REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1232 DA COMISSÃO

de 13 de julho de 2022

que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «INTEROX Biocidal Product Family 1»

(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 25 de janeiro de 2017, a empresa Solvay Chemicals International S.A. apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas denominada «INTEROX Biocidal Product Family 1», 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 da Finlândia tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-WX029254-02 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A «INTEROX Biocidal Product Family 1» 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 21 de abril de 2021, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

(4) Em 4 de novembro de 2021, a Agência apresentou à Comissão um parecer ([2]), incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») para a «INTEROX Biocidal Product Family 1» 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 «INTEROX Biocidal Product Family 1» é uma «família de produtos biocidas» na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1 e n.º 6, do referido regulamento.

(6) Em 16 de novembro de 2021, 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 «INTEROX Biocidal Product Family 1».

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

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Parecer da ECHA, de 13 de outubro de 2021, sobre a autorização da União para «INTEROX Biocidal Product Family 1» (ECHA/BPC/295/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0027468-0000, à empresa Solvay Chemicals International S.A. para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «INTEROX Biocidal Product Family 1» em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 8 de agosto de 2022 até 31 de julho de 2032.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

Interox Biocidal Product Family 1

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

Tipo de produto 3 - Higiene veterinária (Desinfetantes)

Tipo de produto 4 - Superfícies em contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais (Desinfetantes)

Número da autorização: EU-0027468-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0027468-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome da família de produtos

Denominação	Interox Biocidal Product Family 1

1.2. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 03 - Higiene veterinária TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Endereço	RUE DE RANSBEEK 310, B-1120 BRUXELLES Bélgica
Número da autorização	EU-0027468-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0027468-0000	
Data da autorização	8 de agosto de 2022	
Data de caducidade da autorização	31 de julho de 2032	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Solvay Interox Limited
Endereço do fabricante	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Reino Unido

Localização das instalações de fabrico	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Reino Unido

Nome do fabricante	Solvay Chemicals Finland Oy
Endereço do fabricante	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlândia
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlândia

Nome do fabricante	Solvay Chemicals GmbH Germany
Endereço do fabricante	KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 DE BERNBURG Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 DE BERNBURG Alemanha

Nome do fabricante	Solvay Chemie BV Netherlands
Endereço do fabricante	SCHEPERSWEG, 1, 6049 CV HERTEN Holanda
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1, 6049 CV HERTEN Holanda

Nome do fabricante	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Endereço do fabricante	VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY, LI 57013 Rosignano Itália
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY, LI 57013 Rosignano Itália

Nome do fabricante	Solvay Chimie SA Belgium
Endereço do fabricante	Rue de Ransbeek 310, 1120 BE Brussels Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39, 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Bélgica Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp Bélgica

Nome do fabricante	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Endereço do fabricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Localização das instalações de fabrico	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

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

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Interox Limited
Endereço do fabricante	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Reino Unido

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Chemicals Finland Oy
Endereço do fabricante	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlândia
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlândia

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Chemicals GmbH Germany
Endereço do fabricante	KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 BERNBURG Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 BERNBURG Alemanha

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Endereço do fabricante	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY, LI 57013 ROSIGNANO Itália
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY, LI 57013 ROSIGNANO Itália

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Chimie SA Belgium
Endereço do fabricante	Rue de Ransbeek 310, 1120 Brussels Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39, 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Bélgica Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp Bélgica

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Endereço do fabricante	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Localização das instalações de fabrico	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

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

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	13,0	49,9

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel AL - Qualquer outro líquido

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO - META-SPC(S)

META-SPC 1

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

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

Identificador	Meta SPC 1

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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

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

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 1**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	13,0	13,5

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

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	Pode agravar incêndios; comburente. Provoca lesões oculares graves.
Recomendações de prudência	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente POISON CENTER or doctor. Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar water. Eliminar o conteúdo em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional. Eliminar o recipiente em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.

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

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 1. Utilização # 1 – Desinfeção de superfícies de espaços fechados por peróxido de hidrogénio aerossolizado

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi/yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Espaços fechados interiores. Industrial – indústria farmacêutica ou indústria cosmética, por exemplo, salas limpas. Instalações médicas – cuidados de saúde, hospitais e veículos de emergência. Institucional. Desinfeção de superfícies não porosas

Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Aerossolização automática, não direcionada (p. ex., névoa ou pulverização)
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Peróxido de hidrogénio a 13% (produto não diluído) aplicado via aerossolização em salas fechadas. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: Frequência – ao critério do utilizador, por exemplo, até 3 vezes por dia. O tempo de tratamento depende do tipo de máquina, tamanho da sala ou área das superfícies a desinfetar. Aplicar à temperatura ambiente.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Tamanhos de embalagem (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L Material de embalagem: Graus aprovados de PEAD.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Utilizar um sistema de carregamento automático.

O peróxido de hidrogénio a 13% (p/p) (produto não diluído) é aplicado via aerossolização por um dispositivo automático numa sala selada. As salas podem ser desumidificadas para alcançarem concentrações superiores de peróxido de hidrogénio nas superfícies.

Remover barreiras que possam impedir o produto aerossolizado de chegar às superfícies a desinfetar.

As superfícies desinfetadas devem ser não porosas e estar limpas antes da aplicação do produto. O produto não se destina a ser utilizado em superfícies que possam entrar em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais.

O utilizador deve realizar uma validação microbiológica da desinfeção nas salas a desinfetar (ou numa "sala padrão", se aplicável) com os dispositivos a utilizar, após a qual pode ser elaborado um protocolo de desinfeção dessas salas que deverá ser utilizado daí em diante. Cada dispositivo ou instalação específico é sistematicamente validado aquando da preparação. As condições de funcionamento ideais são validadas no local (temperatura, higrometria, produto a utilizar, tempo de difusão, tempo de extração, etc.). Além da validação biológica, deverá ser realizada a validação química.

A eficácia da desinfeção de salas foi demonstrada de acordo com a norma NF T 72-281 através da nebulização de 1 g de peróxido de hidrogénio por metro cúbico da sala durante 22 minutos, seguida de 180 minutos de tempo de contacto à temperatura ambiente.

O volume de espaço desinfetado deve ser de 30 – 150 m3.

O tamanho médio das partículas deve ser <0,5 µm em aerossóis utilizados para desinfeção.

Impedir a entrada durante o processo de desinfeção.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

As superfícies na área de tratamento deverão ser limpas e secas antes da aplicação.

Selar o recinto de tratamento (p. ex., com fita adesiva) para assegurar que os níveis de peróxido de hidrogénio fora do recinto são mantidos a níveis aceitáveis em termos de saúde e segurança.

Assegurar que todo o pessoal saiu do recinto de tratamento antes da aplicação. Retirar todas as plantas, animais, bebidas e alimentos. A reentrada no recinto só é permitida quando a concentração no ar tiver descido abaixo do valor de referência (1,25 mg/m3). Após a aplicação, a sala deverá ser ventilada, preferencialmente por ventilação mecânica. A duração do período de ventilação tem de ser estabelecido através de medição com equipamento de medição adequado. Se for necessário entrar na sala quando a concentração de peróxido de hidrogénio ainda é superior a 1,25 mg/m3, tal só é permitido usando EPI que inclua um aparelho de respiração autónomo (SCBA).

Colocar sinais de aviso em todas as entradas do recinto de tratamento.

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 de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

5.1. **Instruções de utilização**

-

5.2. **Medidas de redução do risco**

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar viseira de proteção quando houver probabilidade de ocorrerem salpicos.

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

Características dos prováveis efeitos adversos diretos e indiretos:

— Em caso de inalação: Dificuldades respiratórias, tosse, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— Em caso de contacto com a pele: Vermelhidão, inchaço do tecido, irritação cutânea.

— Em caso de contacto com os olhos: Vermelhidão, lacrimação, inchaço do tecido, queimaduras graves.

— Em caso de ingestão: Náuseas, dor abdominal, vómito com sangue, diarreia, sufocação, tosse, falta de ar grave, queimaduras graves da boca e garganta, bem como perigo de perfuração do esófago e estômago. Risco de problemas respiratórios.

Instruções de primeiros socorros:

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

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com bastante água. Em seguida, despir toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar 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. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo a beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir o vómito. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

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

Medidas de emergência para proteger o ambiente em caso de acidente:

— Precauções ambientais:

O produto não deve ser libertado no meio ambiente. Informar as autoridades competentes se o produto contaminar rios, lagos ou esgotos.

— Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Diluir com bastante água. Conter por meio de barreiras. Não misturar os fluxos de resíduos durante a recolha. Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes devidamente rotulados. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação. Não voltar a colocar o produto derramado nos recipientes originais para reutilização.

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

Não deixar o produto não diluído entrar no cano de esgoto. Não descarregar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-louça, instalações sanitárias...) nem no sistema de esgotos. Entregar apenas recipientes/embalagens vazios para reciclagem. A eliminação de embalagens deve cumprir sempre a legislação sobre eliminação de resíduos e quaisquer exigências das autoridades locais regionais.

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

Armazenamento: O peróxido de hidrogénio deve ser armazenado em tanques de armazenamento a granel devidamente concebidos para o efeito ou em recipientes originais com respiradouros, na posição vertical, afastados de produtos incompatíveis. Utilizar apenas materiais de construção aprovados para o equipamento ou embalagens aprovadas. Armazenar num local fresco, ventilado e protegido de danos e da luz solar direta. Não armazenar a temperatura superior a 40 °C. Manter afastado de materiais combustíveis e fontes de ignição e calor.

Prazo de validade: 12 meses em embalagens de PEAD à temperatura ambiente.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Ter em atenção o valor de referência europeu de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (N.º CAS: 7722-84-1), que foi usado para a avaliação de risco deste produto.

7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1**

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

Nome comercial do produto	INTEROX SG 12	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027468-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	13,5

META-SPC 2

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 2**

1.1. **Identificador de meta-SPC 2**

Identificador	Meta SPC 2

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2

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

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

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 2**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

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

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	Pode agravar incêndios; comburente. Nocivo por ingestão. Provoca irritação cutânea. Provoca lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Evitar respirar vapores. Lavar hands cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO:Caso sinta indisposição, contacte POISON CENTER/doctor. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:Lavar abundantemente com água. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

	SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente POISON CENTER or doctor. Enxaguar a boca. Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico. Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico. Retirar a roupa contaminada.E lavar antes de voltar a usar. Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar water. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional. Eliminar o recipiente em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 2

4.1. Descrição do uso

Quadro 2. Utilização # 1 – Desinfeção de superfícies de espaços fechados por peróxido de hidrogénio aerossolizado

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi/yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Espaços fechados interiores. Industrial – indústria farmacêutica ou indústria cosmética, por exemplo, salas limpas. Médico – instalações de cuidados de saúde, hospitais e veículos de emergência. Institucional. Desinfeção de superfícies não porosas.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Aerossolização automática, não direcionada (p. ex., névoa ou pulverização)

Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Peróxido de hidrogénio a 35% (produto não diluído) aplicado via aerossolização em salas fechadas. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: Frequência – ao critério do utilizador, por exemplo, até 3 vezes por dia. O tempo de tratamento depende do tipo de máquina, tamanho da sala ou área das superfícies a desinfetar. Aplicar à temperatura ambiente.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Tamanhos de embalagem (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L Material de embalagem: Graus aprovados de PEAD.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Utilizar um sistema de carregamento automático.

O peróxido de hidrogénio a 35% (p/p) (produto não diluído) é aplicado via aerossolização por um dispositivo automático numa sala selada. As salas podem ser desumidificadas para alcançarem concentrações superiores de peróxido de hidrogénio nas superfícies.

Remover barreiras que possam impedir o produto aerossolizado de chegar às superfícies a desinfetar.

As superfícies desinfetadas devem ser não porosas e estar limpas antes da aplicação do produto. O produto não se destina a ser utilizado em superfícies que possam entrar em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais.

O utilizador deve realizar uma validação microbiológica da desinfeção nas salas a desinfetar (ou numa "sala padrão", se aplicável) com os dispositivos a utilizar, após a qual pode ser elaborado um protocolo de desinfeção dessas salas que deverá ser utilizado daí em diante. Cada dispositivo ou instalação específico é sistematicamente validado aquando da preparação. As condições de funcionamento ideais são validadas no local (temperatura, higrometria, produto a utilizar, tempo de difusão, tempo de extração, etc.). Além da validação biológica, deverá ser realizada a validação química.

A eficácia da desinfeção de salas foi demonstrada de acordo com a norma NF T 72-281 através da nebulização de 1 g de peróxido de hidrogénio por metro cúbico da sala durante 22 minutos, seguida de 180 minutos de tempo de contacto à temperatura ambiente.

O volume de espaço desinfetado deve ser de 30 – 150 m3.

O tamanho médio das partículas deve ser <0,5 µm em aerossóis utilizados para desinfeção.

Impedir a entrada durante o processo de desinfeção.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

As superfícies na área de tratamento deverão ser limpas e secas antes da aplicação.

Selar o recinto de tratamento (p. ex., com fita adesiva) para assegurar que os níveis de peróxido de hidrogénio fora do recinto são mantidos a níveis aceitáveis em termos de saúde e segurança.

Assegurar que todo o pessoal saiu do recinto de tratamento antes da aplicação. Retirar todas as plantas, animais, bebidas e alimentos. A reentrada no recinto só é permitida quando a concentração no ar tiver descido abaixo do valor de referência (1,25 mg/m3). Após a aplicação, a sala deverá ser ventilada, preferencialmente por ventilação mecânica. A duração do período de ventilação tem de ser estabelecido através de medição com equipamento de medição adequado. Se for necessário entrar na sala quando a concentração de peróxido de hidrogénio ainda é superior a 1,25 mg/m3, tal só é permitido usando EPI que inclua um aparelho de respiração autónomo (SCBA).

Colocar sinais de aviso em todas as entradas do recinto de tratamento.

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 de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 3. Utilização # 2 – Desinfeção de superfícies de áreas em isoladores de enchimento através de peróxido de hidrogénio aerossolizado ou vaporizado (PHV).

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi/yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Industrial – câmaras assépticas utilizadas no enchimento asséptico aplicado na indústria farmacêutica ou cosmética. Desinfeção de superfícies não porosas.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Aerossolização automática, não direcionada (p. ex., névoa ou pulverização, evaporação ultrarrápida)
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Peróxido de hidrogénio a 35% (produto não diluído) aplicado via evaporação ultrarrápida ou aerossolização em isoladores de enchimento. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: Frequência – ao critério do utilizador, por exemplo, 1 ou 2 vezes por dia/semana.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Tamanhos de embalagem (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L. Material de embalagem: Graus aprovados de PEAD

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Utilizar um sistema de carregamento automático.

O peróxido de hidrogénio a 35% (p/p) (produto não diluído) é aplicado via evaporação ultrarrápida ou aerossolização por um dispositivo automático ligado a um isolador de enchimento. Os isoladores de enchimento podem ser desumidificados para alcançarem concentrações superiores de peróxido de hidrogénio nas superfícies.

As superfícies desinfetadas devem ser não porosas e estar limpas antes da aplicação do produto. O produto não se destina a ser utilizado em superfícies que possam entrar em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais.

O utilizador deve realizar uma validação microbiológica da desinfeção nos recintos a desinfetar com os dispositivos a utilizar, após a qual pode ser elaborado um protocolo de desinfeção desses recintos que deverá ser utilizado daí em diante. Cada dispositivo ou instalação específico é sistematicamente validado aquando da preparação. As condições de funcionamento ideais são validadas no local (temperatura, higrometria, produto a utilizar, tempo de difusão, tempo de extração, etc.). Além da validação biológica, deverá ser realizada a validação química.

A eficácia da utilização contra esporos bacterianos foi demonstrada por evaporação rápida de peróxido de hidrogénio a uma taxa de 0,35 g/m3/min durante 51 min (18 g de peróxido de hidrogénio / m3/tratamento).

O volume de recinto desinfetado deve ser de 15 – 150 m3.

O tamanho médio das partículas deve ser <0,5 µm em aerossóis utilizados para desinfeção.

Impedir a entrada durante o processo de desinfeção.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

As superfícies na área de tratamento deverão ser limpas e secas antes da aplicação.

Selar o recinto de tratamento (p. ex., com fita adesiva) para assegurar que os níveis de peróxido de hidrogénio fora do recinto são mantidos a níveis aceitáveis em termos de saúde e segurança.

Assegurar que todo o pessoal saiu do recinto de tratamento antes da aplicação. Retirar todas as plantas, animais, bebidas e alimentos. A reentrada no recinto só é permitida quando a concentração no ar tiver descido abaixo do valor de referência (1,25 mg/m3).

Após a aplicação, a sala deverá ser ventilada, preferencialmente por ventilação mecânica. A duração do período de ventilação tem de ser estabelecido através de medição com equipamento de medição adequado. Se for necessário entrar na sala quando a concentração de peróxido de hidrogénio ainda é superior a 1,25 mg/m3, tal só é permitido usando EPI que inclua um aparelho de respiração autónomo (SCBA).

Colocar sinais de aviso em todas as entradas do recinto de tratamento.

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 de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

5.1. **Instruções de utilização**

-

5.2. **Medidas de redução do risco**

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar viseira de proteção quando houver probabilidade de ocorrerem salpicos.

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

Características dos prováveis efeitos adversos diretos e indiretos:

— Em caso de inalação: Dificuldades respiratórias, tosse, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— Em caso de contacto com a pele: Vermelhidão, inchaço do tecido, irritação cutânea.

— Em caso de contacto com os olhos: Vermelhidão, lacrimação, inchaço do tecido, queimaduras graves.

— Em caso de ingestão: Náuseas, dor abdominal, vómito com sangue, diarreia, sufocação, tosse, falta de ar grave, queimaduras graves da boca e garganta, bem como perigo de perfuração do esófago e estômago. Risco de problemas respiratórios.

Instruções de primeiros socorros:

EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar-se para uma zona ao ar livre e manter-se em repouso numa posição confortável para a respiração. Se houver sintomas: Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não houver sintomas: Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com bastante água. Em seguida, despir toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar 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. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo a beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir o vómito. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de emergência para proteger o ambiente em caso de acidente:

— Precauções ambientais:

O produto não deve ser libertado no meio ambiente. Informar as autoridades competentes se o produto contaminar rios, lagos ou esgotos.

— Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Diluir com bastante água. Conter por meio de barreiras. Não misturar os fluxos de resíduos durante a recolha. Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes devidamente rotulados. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação. Não voltar a colocar o produto derramado nos recipientes originais para reutilização.

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

Não deixar o produto não diluído entrar no cano de esgoto. Não descarregar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-louça, instalações sanitárias...) nem no sistema de esgotos. Entregar apenas recipientes/embalagens vazios para reciclagem. A eliminação de embalagens deve cumprir sempre a legislação sobre eliminação de resíduos e quaisquer exigências das autoridades locais regionais.

[2] As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 2.

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

Armazenamento: O peróxido de hidrogénio deve ser armazenado em tanques de armazenamento a granel devidamente concebidos para o efeito ou em recipientes originais com respiradouros, na posição vertical, afastados de produtos incompatíveis. Utilizar apenas materiais de construção aprovados para o equipamento ou embalagens aprovadas. Armazenar num local fresco, ventilado e protegido de danos e da luz solar direta. Não armazenar a temperatura superior a 40 °C. Manter afastado de materiais combustíveis e fontes de ignição e calor.

Prazo de validade: 12 meses em embalagens de PEAD à temperatura ambiente.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Ter em atenção o valor de referência europeu de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (N.º CAS: 7722-84-1), que foi usado para a avaliação de risco deste produto.

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 comercial do produto	INTEROX SG 35		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027468-0002 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nome comercial do produto	INTEROX SG 35 PLUS		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027468-0003 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,7

META-SPC 3

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 3**

1.1. **Identificador de meta-SPC 3**

Identificador	Meta SPC 3

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-3

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

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

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 3**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

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

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	Pode agravar incêndios; comburente. Nocivo por ingestão. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Não respirar vapores. Lavar hands cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO:Caso sinta indisposição, contacte POISON CENTER/doctor. EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vómito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente POISON CENTER or doctor. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.

	Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar water. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional. Eliminar o recipiente em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.

4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 3**

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 4. Utilização # 1 – Desinfeção de superfícies de espaços fechados por peróxido de hidrogénio aerossolizado

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi/yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Espaços fechados interiores. Industrial – indústria farmacêutica ou indústria cosmética, por exemplo, salas limpas. Médico – instalações de cuidados de saúde, hospitais e veículos de emergência. Institucional. Desinfeção de superfícies não porosas.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Aerossolização automática, não direcionada (p. ex., névoa ou pulverização).
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Peróxido de hidrogénio a 49% (produto não diluído) aplicado via aerossolização em salas fechadas. Diluição (%): Número e calendário da aplicação:

	Frequência – ao critério do utilizador, por exemplo, até 3 vezes por dia. O tempo de tratamento depende do tipo de máquina, tamanho da sala ou área das superfícies a desinfetar. Aplicar à temperatura ambiente.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Tamanhos de embalagem (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L Material de embalagem: Graus aprovados de PEAD.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Utilizar um sistema de carregamento automático.

O peróxido de hidrogénio a 49% (p/p) (produto não diluído) é aplicado via aerossolização por um dispositivo automático numa sala selada. As salas podem ser desumidificadas para alcançarem concentrações superiores de peróxido de hidrogénio nas superfícies.

Remover barreiras que possam impedir o produto aerossolizado de chegar às superfícies a desinfetar.

As superfícies desinfetadas devem ser não porosas e estar limpas antes da aplicação do produto. O produto não se destina a ser utilizado em superfícies que possam entrar em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais.

O utilizador deve realizar uma validação microbiológica da desinfeção nas salas a desinfetar (ou numa "sala padrão", se aplicável) com os dispositivos a utilizar, após a qual pode ser elaborado um protocolo de desinfeção dessas salas que deverá ser utilizado daí em diante. Cada dispositivo ou instalação específico é sistematicamente validado aquando da preparação. As condições de funcionamento ideais são validadas no local (temperatura, higrometria, produto a utilizar, tempo de difusão, tempo de extração, etc.). Além da validação biológica, deverá ser realizada a validação química.

A eficácia da desinfeção de salas foi demonstrada de acordo com a norma NF T 72-281 através da nebulização de 1 g de peróxido de hidrogénio por metro cúbico da sala durante 22 minutos, seguida de 180 minutos de tempo de contacto à temperatura ambiente.

O volume de espaço desinfetado deve ser de 30 – 150 m3.

O tamanho médio das partículas deve ser <0,5 µm em aerossóis utilizados para desinfeção.

Impedir a entrada durante o processo de desinfeção.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

As superfícies na área de tratamento deverão ser limpas e secas antes da aplicação.

Selar o recinto de tratamento (p. ex., com fita adesiva) para assegurar que os níveis de peróxido de hidrogénio fora do recinto são mantidos a níveis aceitáveis em termos de saúde e segurança.

Assegurar que todo o pessoal saiu do recinto de tratamento antes da aplicação. Retirar todas as plantas, animais, bebidas e alimentos. A reentrada no recinto só é permitida quando a concentração no ar tiver descido abaixo do valor de referência (1,25 mg/m3). Após a aplicação, a sala deverá ser ventilada, preferencialmente por ventilação mecânica. A duração do período de ventilação tem de ser estabelecido através de medição com equipamento de medição adequado. Se for necessário entrar na sala quando a concentração de peróxido de hidrogénio ainda é superior a 1,25 mg/m3, tal só é permitido usando EPI que inclua um aparelho de respiração autónomo (SCBA).

Colocar sinais de aviso em todas as entradas do recinto de tratamento.

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 de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 5. Utilização # 2 – Desinfeção de superfícies de áreas em isoladores de enchimento através de peróxido de hidrogénio aerossolizado ou vaporizado (PHV).

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi/yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior No interior. Industrial – câmaras assépticas utilizadas no enchimento asséptico aplicado na indústria farmacêutica ou cosmética. Desinfeção de superfícies não porosas.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Aerossolização automática, não direcionada (p. ex., névoa ou pulverização, evaporação ultrarrápida)
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Peróxido de hidrogénio a 49% (produto não diluído) aplicado via evaporação ultrarrápida ou aerossolização em isoladores de enchimento. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: Frequência – ao critério do utilizador, por exemplo, 1 ou 2 vezes por dia/semana.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional

Capacidade e material da embalagem	Tamanhos de embalagem (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 e 1000 L. Material de embalagem: Graus aprovados de PEAD.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Utilizar um sistema de carregamento automático.

O peróxido de hidrogénio a 49% (p/p) (produto não diluído) é aplicado via evaporação ultrarrápida ou aerossolização por um dispositivo automático ligado a um isolador de enchimento. Os isoladores de enchimento podem ser desumidificados para alcançarem concentrações superiores de peróxido de hidrogénio nas superfícies.

As superfícies desinfetadas devem ser não porosas e estar limpas antes da aplicação do produto. O produto não se destina a ser utilizado em superfícies que possam entrar em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais.

O utilizador deve realizar uma validação microbiológica da desinfeção nos recintos a desinfetar com os dispositivos a utilizar, após a qual pode ser elaborado um protocolo de desinfeção desses recintos que deverá ser utilizado daí em diante. Cada dispositivo ou instalação específico é sistematicamente validado aquando da preparação. As condições de funcionamento ideais são validadas no local (temperatura, higrometria, produto a utilizar, tempo de difusão, tempo de extração, etc.). Além da validação biológica, deverá ser realizada a validação química.

A eficácia da utilização contra esporos bacterianos foi demonstrada por evaporação rápida de peróxido de hidrogénio a uma taxa de 0,35 g/m3/min durante 51 min (18 g de peróxido de hidrogénio / m3/tratamento).

O volume de recinto desinfetado deve ser de 15 – 150 m3.

O tamanho médio das partículas deve ser <0,5 µm em aerossóis utilizados para desinfeção.

Impedir a entrada durante o processo de desinfeção.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

As superfícies na área de tratamento deverão ser limpas e secas antes da aplicação.

Selar o recinto de tratamento (p. ex., com fita adesiva) para assegurar que os níveis de peróxido de hidrogénio fora do recinto são mantidos a níveis aceitáveis em termos de saúde e segurança.

Assegurar que todo o pessoal saiu do recinto de tratamento antes da aplicação. Retirar todas as plantas, animais, bebidas e alimentos. A reentrada no recinto só é permitida quando a concentração no ar tiver descido abaixo do valor de referência (1,25 mg/m3).

Após a aplicação, a sala deverá ser ventilada, preferencialmente por ventilação mecânica. A duração do período de ventilação tem de ser estabelecido através de medição com equipamento de medição adequado. Se for necessário entrar na sala quando a concentração de peróxido de hidrogénio ainda é superior a 1,25 mg/m3, tal só é permitido usando EPI que inclua um aparelho de respiração autónomo (SCBA).

Colocar sinais de aviso em todas as entradas do recinto de tratamento.

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 de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO [3] DOS META-SPC 3

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar viseira de proteção quando houver probabilidade de ocorrerem salpicos.

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

Características dos prováveis efeitos adversos diretos e indiretos:

— Em caso de inalação: Dificuldades respiratórias, tosse, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— Em caso de contacto com a pele: Vermelhidão, inchaço do tecido, irritação cutânea.

— Em caso de contacto com os olhos: Vermelhidão, lacrimação, inchaço do tecido, queimaduras graves.

— Em caso de ingestão: Náuseas, dor abdominal, vómito com sangue, diarreia, sufocação, tosse, falta de ar grave, queimaduras graves da boca e garganta, bem como perigo de perfuração do esófago e estômago. Risco de problemas respiratórios.

Instruções de primeiros socorros:

EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar-se para uma zona ao ar livre e manter-se em repouso numa posição confortável para a respiração. Se houver sintomas: Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não houver sintomas: Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com bastante água. Em seguida, despir toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar 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. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo a beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir o vómito. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de emergência para proteger o ambiente em caso de acidente:

— Precauções ambientais:

O produto não deve ser libertado no meio ambiente. Informar as autoridades competentes se o produto contaminar rios, lagos ou esgotos.

— Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Diluir com bastante água. Conter por meio de barreiras. Não misturar os fluxos de resíduos durante a recolha. Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes devidamente rotulados. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação. Não voltar a colocar o produto derramado nos recipientes originais para reutilização.

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

Não deixar o produto não diluído entrar no cano de esgoto. Não descarregar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-louça, instalações sanitárias...) nem no sistema de esgotos. Entregar apenas recipientes/embalagens vazios para reciclagem. A eliminação de embalagens deve cumprir sempre a legislação sobre eliminação de resíduos e quaisquer exigências das autoridades locais regionais.

[3] As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 3.

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

Armazenamento: O peróxido de hidrogénio deve ser armazenado em tanques de armazenamento a granel devidamente concebidos para o efeito ou em recipientes originais com respiradouros, na posição vertical, afastados de produtos incompatíveis. Utilizar apenas materiais de construção aprovados para o equipamento ou embalagens aprovadas. Armazenar num local fresco, ventilado e protegido de danos e da luz solar direta. Não armazenar a temperatura superior a 40 °C. Manter afastado de materiais combustíveis e fontes de ignição e calor.

Prazo de validade: 12 meses em embalagens de PEAD à temperatura ambiente.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Ter em atenção o valor de referência europeu de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (N.º CAS: 7722-84-1), que foi usado para a avaliação de risco deste produto.

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 comercial do produto	Interox SG 50	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027468-0004 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	49,9

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

Nome comercial do produto	INTEROX SG 50 PLUS	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0027468-0005 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	49,9

META-SPC 4

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 4**

1.1. **Identificador de meta-SPC 4**

Identificador	Meta SPC 4

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-4

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

Tipo(s) do produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 4**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	25,0	25,7

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

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	Pode agravar incêndios; comburente. Nocivo por ingestão. Provoca lesões oculares graves. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Lavar hands cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Evitar a libertação para o ambiente. Usar proteção ocular. EM CASO DE INGESTÃO:Caso sinta indisposição, contacte POISON CENTER/doctor. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente POISON CENTER/doctor. Enxaguar a boca. Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar water. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.

	Eliminar o recipiente em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.

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

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 6. Utilização # 1 – Desinfeção de embalagens alimentares de politereftalato de etileno por meio de peróxido de hidrogénio vaporizado (PHV).

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Utilização industrial – área de géneros alimentícios e alimentos para animais. Desinfeção de material de embalagens alimentares.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Vaporização automática em máquinas de enchimento asséptico.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Produto não diluído (25% p/p de peróxido de hidrogénio) vaporizado 400 g/h/máquina de embalamento. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: Número e tempo das aplicações como requerido pelo utilizador. As máquinas funcionam normalmente até 120 horas por semana.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem de PEAD: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 e 1000 L (grandes recipientes para granel). Graus aprovados de PEAD.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Utilizar um sistema de carregamento automático.

Utilizar produto não diluído (25 % p/p de peróxido de hidrogénio) para desinfetar embalagens de alimentos de tereftalato de polietileno utilizadas em embalagens assépticas na indústria alimentar.

Seguir as instruções de funcionamento da máquina relativamente ao período de desinfeção, extração de peróxido de hidrogénio e reentrada. Impedir a entrada durante o processo de desinfeção. A eficácia foi demonstrada com uma máquina de embalamento com uma capacidade de 12 480 frascos por hora com uma taxa de consumo de produção de 400 g/h.

O desempenho de desinfeção de cada máquina de embalamento deve ser validado utilizando indicadores biológicos e químicos.

Após a esterilização, secar a embalagem com ar quente estéril.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Durante a operação, assegurar ventilação adequada em toda a máquina (sistema de ventilação por exaustão local) e nos edifícios industriais (ventilação técnica).

Durante tarefas de manutenção manual, assegurar a ventilação adequada dentro da máquina (sistema de ventilação por exaustão local) antes de abrir as portas da área asséptica.

1. O produto deverá ser transferido apenas em tubos fechados após mistura e carregamento. Os fluxos de produto e águas residuais abertos não são permitidos.

2. Deverão ser realizadas medições de libertação no local de trabalho, com equipamento de medição adequado, aquando da implementação da instalação de embalamento asséptico, em intervalos regulares (recomenda-se intervalos anuais) e após qualquer alteração nas condições de delimitação relevantes. Os regulamentos nacionais para medições no local de trabalho têm de ser seguidos.

3. No caso de manutenção da fábrica de embalagens assépticas (por exemplo, limpeza manual, incidentes técnicos ou reparação) é necessário EPI apropriado (equipamento de proteção respiratória, luvas de proteção química, macacão de proteção química (pelo menos tipo 6), proteção ocular. O tipo de RPE e o tipo de filtro (carta de código, cor) devem ser especificados pelo titular da autorização na informação do produto. Material das luvas a ser especificado pelo titular da autorização dentro da informação do produto.

   Utilizar apenas em máquinas de embalamento asséptico fechadas sem nenhuma emissão ou emissão insignificante para o ar. A emissão para o ar de peróxido de hidrogénio deve ser controlada pela máquina, por exemplo, com tratamento catalítico ou através de um depurador de gás.

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 de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO [4] DOS META-SPC 4

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar viseira de proteção quando houver probabilidade de ocorrerem salpicos.

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

Características dos prováveis efeitos adversos diretos e indiretos:

— Em caso de inalação: Dificuldades respiratórias, tosse, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— Em caso de contacto com a pele: Vermelhidão, inchaço do tecido, irritação cutânea.

[4] As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 4.

— Em caso de contacto com os olhos: Vermelhidão, lacrimação, inchaço do tecido, queimaduras graves.

— Em caso de ingestão: Náuseas, dor abdominal, vómito com sangue, diarreia, sufocação, tosse, falta de ar grave, queimaduras graves da boca e garganta, bem como perigo de perfuração do esófago e estômago. Risco de problemas respiratórios.

Instruções de primeiros socorros:

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

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com bastante água. Em seguida, despir toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar 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. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo a beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir o vómito. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de emergência para proteger o ambiente em caso de acidente:

— Precauções ambientais:

O produto não deve ser libertado no meio ambiente. Informar as autoridades competentes se o produto contaminar rios, lagos ou esgotos.

— Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Diluir com bastante água. Conter por meio de barreiras. Não misturar os fluxos de resíduos durante a recolha. Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes devidamente rotulados. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação. Não voltar a colocar o produto derramado nos recipientes originais para reutilização.

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

Não deixar o produto não diluído entrar no cano de esgoto. Não descarregar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-louça, instalações sanitárias...) nem no sistema de esgotos. Entregar apenas recipientes/embalagens vazios para reciclagem. A eliminação de embalagens deve cumprir sempre a legislação sobre eliminação de resíduos e quaisquer exigências das autoridades locais regionais.

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

Armazenamento: O peróxido de hidrogénio deve ser armazenado em tanques de armazenamento a granel devidamente concebidos para o efeito ou em recipientes originais com respiradouros, na posição vertical, afastados de produtos incompatíveis. Utilizar apenas materiais de construção aprovados para o equipamento ou embalagens aprovadas. Armazenar num local fresco, ventilado e protegido de danos e da luz solar direta. Não armazenar a temperatura superior a 40 °C. Manter afastado de materiais combustíveis e fontes de ignição e calor.

Prazo de validade: 12 meses em embalagens de PEAD à temperatura ambiente.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Ter em atenção o valor de referência europeu de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (N.º CAS: 7722-84-1), que foi usado para a avaliação de risco deste produto.

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 comercial do produto	INTEROX AG Spray 25S	Mercado: EU
Número da autorização	EU-0027468-0006 1-4	

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	25,7

META-SPC 5

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 5**

1.1. **Identificador de meta-SPC 5**

Identificador	Meta SPC 5

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-5

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

Tipo(s) do produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 5**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

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

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido

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

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

Recomendações de prudência	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Evitar respirar vapores. Lavar hands cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO:Caso sinta indisposição, contacte POISON CENTER/doctor. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:Lavar abundantemente com água. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente POISON CENTER or doctor. Enxaguar a boca. Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico. Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico. Retirar a roupa contaminada.E lavar antes de voltar a usar. Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar water. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional. Eliminar o recipiente em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 5

4.1. Descrição do uso

Quadro 7. Utilização # 1 – Desinfeção de material de embalagens alimentares (embalamento asséptico) por imersão ou peróxido de hidrogénio aerossolizado ou vaporizado (PHV)

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Utilização industrial – área de géneros alimentícios e alimentos para animais. Desinfeção de material de embalagens alimentares.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Imersão automática de material de embalagem no banho de produto aquecido na máquina de enchimento asséptico.

	Vaporização ou aerossolização automática do produto em áreas seladas de máquinas de enchimento asséptico.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: É utilizado produto não diluído (35% p/p de peróxido de hidrogénio). Consumo do produto em aplicações de vapor e aerossol na ordem de 0,1 – 1 mL por segundo, por linha de embalamento, com a máquina em funcionamento. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: Número e tempo das aplicações como requerido pelo utilizador. As máquinas funcionam normalmente até 120 horas por semana.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem de PEAD: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 e 1000 L (grandes recipientes para granel). Graus aprovados de PEAD.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Utilizar um sistema de carregamento automático.

Imersão: imergir o material de embalagem limpo em produto não diluído de acordo com as instruções de funcionamento da máquina de embalamento. A eficácia de desinfeção é determinada pelo tempo e temperatura de imersão e pelo material de embalagem.

A eficácia foi demonstrada por imersão de embalagens de comida em 80°C de banho durante 2,5 s.

Se a concentração de peróxido de hidrogénio no banho descer para menos de 32% durante a operação, substituir a solução por produto fresco.

Vaporização: vaporizar e aplicar produto não diluído em material de embalagem limpo de acordo com as instruções de funcionamento da máquina de embalamento. Produto vaporizado a 100-250 °C. A eficácia foi demonstrada com embalagens de politereftalato de etileno limpo com jato de ar a 100 °C contendo 1,1% (p/p) de produto durante 5,5 s.

Após a esterilização, secar a embalagem com ar quente estéril.

Materiais de embalagem adequados, incluindo cartão, politereftalato de etileno, polistireno e alumínio.

O desempenho de desinfeção de cada máquina de embalamento deve ser validado utilizando indicadores biológicos e químicos.

Seguir as instruções de funcionamento da máquina relativamente ao período de desinfeção, extração de peróxido de hidrogénio e reentrada. Impedir a entrada durante o processo de desinfeção.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Durante a operação, assegurar ventilação adequada em toda a máquina (sistema de ventilação por exaustão local) e nos edifícios industriais (ventilação técnica).

Durante tarefas de manutenção manual, assegurar a ventilação adequada dentro da máquina (sistema de ventilação por exaustão local) antes de abrir as portas da área asséptica.

1. O produto deverá ser transferido apenas em tubos fechados após mistura e carregamento. Os fluxos de produto e águas residuais abertos não são permitidos.

2. Deverão ser realizadas medições de libertação no local de trabalho, com equipamento de medição adequado, aquando da implementação da instalação de embalamento asséptico, em intervalos regulares (recomenda-se intervalos anuais) e após qualquer alteração nas condições de delimitação relevantes. Os regulamentos nacionais para medições no local de trabalho têm de ser seguidos.

3. Em caso de manutenção da instalação de embalamento asséptico (p. ex., limpeza manual, acidentes técnicos ou reparações), é necessário EPI (equipamento de proteção respiratória, luvas de proteção química, fato-macaco de proteção química (pelo menos de tipo 6), proteção ocular) apropriado. O tipo de EPR e o tipo de filtro (letra de código, cor) devem ser especificados pelo titular da autorização de comercialização na informação do produto. O material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização de comercialização na informação do produto.

A aerossolização ou vaporização deve ser utilizada apenas em máquinas de embalamento asséptico fechadas sem nenhuma emissão ou emissão insignificante para o ar. A emissão para o ar de peróxido de hidrogénio deve ser controlada pela máquina, por exemplo, com tratamento catalítico ou através de um depurador de gás.

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 de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 8. Utilização # 2 – Desinfeção de áreas fechadas em máquinas de embalamento asséptico por peróxido de hidrogénio aerossolizado e vaporizado (PHV)

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Utilização industrial – área de géneros alimentícios e alimentos para animais. Desinfeção de superfícies não porosas.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Vaporização ou aerossolização automática em áreas fechadas de máquinas de enchimento asséptico.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: É utilizado produto não diluído (35% p/p de peróxido de hidrogénio). 100 – 800 mL de produto consumido por máquina num ciclo de desinfeção. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: Frequência – ao critério do utilizador, normalmente a cada 24 horas.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem de PEAD: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 e 1000 L (grandes recipientes para granel). Graus aprovados de PEAD.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Utilizar um sistema de carregamento automático.

Desinfeção automática em áreas fechadas de máquinas de enchimento asséptico.

Evaporação ultrarrápida a 130-250 °C ou aerossolização (temperatura ambiente) de produto não diluído utilizando equipamento automático integrado na máquina de embalamento. Entre 100 a 800 mL de produto necessário para um ciclo de desinfeção. Tempo de contacto mínimo de 7 minutos a contar desde o início da aplicação.

O desempenho de desinfeção de cada máquina de embalamento deve ser validado utilizando indicadores biológicos e químicos.

Seguir as instruções de funcionamento da máquina relativamente ao período de desinfeção, volume de extração do desinfetante peróxido de hidrogénio e reentrada. Impedir a entrada durante o processo de desinfeção.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Durante a operação, assegurar ventilação adequada em toda a máquina (sistema de ventilação por exaustão local) e nos edifícios industriais (ventilação técnica).

Durante tarefas de manutenção manual, assegurar a ventilação adequada dentro da máquina (sistema de ventilação por exaustão local) antes de abrir as portas da área asséptica.

1. O produto deverá ser transferido apenas em tubos fechados após mistura e carregamento. Os fluxos de produto e águas residuais abertos não são permitidos.

2. Deverão ser realizadas medições de libertação no local de trabalho, com equipamento de medição adequado, aquando da implementação da instalação de embalamento asséptico, em intervalos regulares (recomenda-se intervalos anuais) e após qualquer alteração nas condições de delimitação relevantes. Os regulamentos nacionais para medições no local de trabalho têm de ser seguidos.

3. No caso de manutenção da fábrica de embalagens assépticas (por exemplo, limpeza manual, incidentes técnicos ou reparação) é necessário EPI apropriado (equipamento de proteção respiratória, luvas de proteção química, macacão de proteção química (pelo menos tipo 6), proteção ocular. O tipo de RPE e o tipo de filtro (carta de código, cor) devem ser especificados pelo titular da autorização na informação do produto. Material das luvas a ser especificado pelo titular da autorização dentro da informação do produto.

Utilizar apenas em máquinas de embalamento asséptico fechadas sem nenhuma emissão ou emissão insignificante para o ar. A emissão para o ar de peróxido de hidrogénio deve ser controlada pela máquina, por exemplo, com tratamento catalítico ou através de um depurador de gás.

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 de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

5.1. **Instruções de utilização**

-

5.2. **Medidas de redução do risco**

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar viseira de proteção quando houver probabilidade de ocorrerem salpicos

[5] As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 5.

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

Características dos prováveis efeitos adversos diretos e indiretos:

— Em caso de inalação: Dificuldades respiratórias, tosse, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— Em caso de contacto com a pele: Vermelhidão, inchaço do tecido, irritação cutânea.

— Em caso de contacto com os olhos: Vermelhidão, lacrimação, inchaço do tecido, queimaduras graves.

— Em caso de ingestão: Náuseas, dor abdominal, vómito com sangue, diarreia, sufocação, tosse, falta de ar grave, queimaduras graves da boca e garganta, bem como perigo de perfuração do esófago e estômago. Risco de problemas respiratórios.

Instruções de primeiros socorros:

EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar-se para uma zona ao ar livre e manter-se em repouso numa posição confortável para a respiração. Se houver sintomas: Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não houver sintomas: Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com bastante água. Em seguida, despir toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar 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. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo a beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir o vómito. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de emergência para proteger o ambiente em caso de acidente:

— Precauções ambientais:

O produto não deve ser libertado no meio ambiente. Informar as autoridades competentes se o produto contaminar rios, lagos ou esgotos.

— Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Diluir com bastante água. Conter por meio de barreiras. Não misturar os fluxos de resíduos durante a recolha. Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes devidamente rotulados. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação. Não voltar a colocar o produto derramado nos recipientes originais para reutilização.

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

Não deixar o produto não diluído entrar no cano de esgoto. Não descarregar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-louça, instalações sanitárias...) nem no sistema de esgotos. Entregar apenas recipientes/embalagens vazios para reciclagem. A eliminação de embalagens deve cumprir sempre a legislação sobre eliminação de resíduos e quaisquer exigências das autoridades locais regionais.

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

Armazenamento: O peróxido de hidrogénio deve ser armazenado em tanques de armazenamento a granel devidamente concebidos para o efeito ou em recipientes originais com respiradouros, na posição vertical, afastados de produtos incompatíveis. Utilizar apenas materiais de construção aprovados para o equipamento ou embalagens aprovadas. Armazenar num local fresco, ventilado e protegido de danos e da luz solar direta. Não armazenar a temperatura superior a 40 °C. Manter afastado de materiais combustíveis e fontes de ignição e calor.

Prazo de validade: 12 meses em embalagens de PEAD à temperatura ambiente.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Ter em atenção o valor de referência europeu de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (N.º CAS: 7722-84-1), que foi usado para a avaliação de risco deste produto.

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 comercial do produto	INTEROX AG Spray 35		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027468-0007 1-5				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nome comercial do produto	INTEROX AG Spray 35S		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027468-0008 1-5				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nome comercial do produto	INTEROX AG Bath 35S		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027468-0009 1-5				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nome comercial do produto	INTEROX AG Bath 35		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027468-0010 1-5				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nome comercial do produto	INTEROX AG Dual 35		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027468-0011 1-5				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,7

META-SPC 6

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 6**

1.1. **Identificador de meta-SPC 6**

Identificador	Meta SPC 6

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-6

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

Tipo(s) do produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 6**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

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

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel

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

Advertências de perigo	Pode agravar incêndios; comburente. Nocivo por ingestão.

	Provoca irritação cutânea. Provoca lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Evitar respirar vapores. Lavar hands cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO:Caso sinta indisposição, contacte POISON CENTER/doctor. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:Lavar abundantemente com água. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente POISON CENTER or doctor. Enxaguar a boca. Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico. Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico. Retirar a roupa contaminada.E lavar antes de voltar a usar. Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar water. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.. Eliminar o recipiente em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.

4. **UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 6**

4.1. **Descrição do uso**

Quadro 9. Utilização # 1 – Desinfeção de sistemas de distribuição e armazenamento de água potável.

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi/yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados

	Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Utilização industrial – sistemas de água potável para o ser humano e animais. Desinfeção de superfícies não porosas.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Irrigação de canalizações Pulverização automática (LNL)
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Concentração de utilização – 13% p/p de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: Aplicar à temperatura ambiente. Frequência: uma vez por semana. Use após a instalação, manutenção ou limpeza.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem de PEAD: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 e 1000 L (grandes recipientes para granel). Graus aprovados de PEAD.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Utilizar um sistema de carregamento automático.

Diluir o produto para alcançar a concentração de peróxido de hidrogénio necessária indicada abaixo.

Concentração de peróxido de hidrogénio (p/p) efetiva e tempo de contacto:

Bactericida – 13%, 10 minutos

Leveduricida e fungicida – 13%, 15 minutos

Esporicida – 13%, 60 minutos

Virucida – 13%, 30 minutos

Todos os micróbios – 13%, 60 minutos

O rótulo de cada produto deve conter informações sobre como fazer a diluição, por exemplo, para alcançar 13% (p/p) de concentração de peróxido de hidrogénio:

Um produto com 35% de concentração de peróxido de hidrogénio: O produto deve ser diluído para 39% p/v (390 g ou 340 mL de produto, adicionar água até 1 L).

Aplicar produto diluído à temperatura ambiente em superfícies previamente limpas. Adicionar sob a forma de solução aquosa a canalizações, conforme necessário para irrigar. Aplicação de spray a tanques até ao escoamento. A superfície tem de ser humedecida com desinfetante pelo tempo de contacto fixado.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Limpeza no local (LNL) e pulverização automática:

Os processos deverão ser totalmente automáticos e fechados, sem qualquer exposição, no caso de tanques ou sistemas de canalização.

O uso é limitado a sistemas de distribuição e armazenamento com volume ≤ 15 000 L. Enxaguar bem com água potável.

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 de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 10. Utilização # 2 – Desinfeção de superfícies na indústria de géneros alimentícios e alimentos para animais por aplicação líquida

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Desinfeção de equipamento, recipientes, utensílios de consumo, superfícies ou condutas associadas à produção, ao transporte, à armazenagem ou ao consumo de géneros alimentícios ou alimentos para animais destinados aos seres humanos e aos animais.
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi/yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Utilização industrial – área de géneros alimentícios e alimentos para animais. Desinfeção de superfícies não porosas.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Pulverização automática em superfícies Limpeza no local (LNL) Imersão de equipamento e utensílios
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Concentração de utilização – 13% p/p de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: — LNL (limpeza no local): volume de produto diluído necessário para encher o sistema a desinfetar — Pulverização automática: 50 – 100 mL de produto diluído/m2

	— Imersão: preparar a solução e imergir os itens Ao critério do utilizador – 1 ou 2 vezes por dia, frequentemente 1 vez por semana. Aplicar à temperatura ambiente.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem de PEAD: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 e 1000 L (grandes recipientes para granel). Graus aprovados de PEAD.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Desinfeção de superfícies não porosas previamente limpas como mesas, pavimentos, paredes, maquinaria, equipamentos e utensílios em áreas de produção, transporte, armazenamento ou preparação e manuseamento de géneros alimentícios e alimentos para animais. Desinfeção LNL (limpeza no local) (desinfeção terminal após a limpeza) – canalizações, tanques, misturadora, outras máquinas que entrem em contacto com géneros alimentícios. Saturação em líquido de itens pré-limpos – pratos, talheres, equipamento, maquinaria pequena, componentes de máquinas, grades, caixas.

Utilizar um sistema de carregamento automático para LNL e pulverização automática.

Diluir o produto para alcançar a concentração de peróxido de hidrogénio necessária indicada abaixo.

Concentração de peróxido de hidrogénio (p/p) efetiva e tempo de contacto:

Bactericida, leveduricida e fungicida – 13%, 15 minutos

Esporicida – 13%, 60 minutos

Virucida – 13%, 30 minutos

Todos os micróbios – 13%, 60 minutos

O rótulo de cada produto deve conter informações sobre como fazer a diluição, por exemplo, para alcançar 13% (p/p) de concentração de peróxido de hidrogénio:

Um produto com 35% de concentração de peróxido de hidrogénio: O produto deve ser diluído para 39% p/v (390 g ou 340 mL de produto, adicionar água até 1 L).

Aplicar à temperatura ambiente.

Pré-limpeza de superfícies necessária antes da utilização de desinfetantes.

Dosagem

— LNL (limpeza no local) – menor volume possível para humedecer todas as superfícies durante o tempo de contacto especificado

— Pulverização automática de 50 – 100 mL/m2

A superfície tem de ser humedecida com desinfetante pelo tempo de contacto fixado. Enxaguar bem com água potável e deixar drenar ou secar com ar quente.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

LNL:

Os processos deverão ser totalmente automáticos e fechados, sem qualquer exposição, no caso de tanques ou sistemas de canalização.

Pulverização automática:

No caso de pulverização automática de superfícies como sistemas de transporte ou outras instalações fixas, os trabalhadores têm de sair da sala antes do processamento.

A desinfeção só pode ser realizada após o fim de um turno quando todos os trabalhadores tiverem saído da sala. O processo tem de ser iniciado a partir do exterior da sala. Deverão ser colocados avisos em todas as entradas a indicar que a entrada é proibida e barreiras temporárias.

A concentração no ar deverá ser monitorizada para assegurar que não ocorrem fugas durante as operações. Para a reentrada na sala, deverá ser assegurado um limite de CEA por inalação de 1,25 mg/m3 com medidas técnicas e organizacionais (p. ex., sensor, período de ventilação definido).

Imersão:

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar luvas de proteção resistentes a químicos durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização de comercialização na informação do produto).

Deve ser usado um fato-macaco de proteção (pelo menos de tipo 6, EN 13034) durante o carregamento.

Para processos estacionários, deverá ser especificada uma ventilação por extração local com uma eficiência de captação de pelo menos 85%.

Se não for usada ventilação por extração local, usar equipamento de proteção respiratória (EPR) que proporcione um fator de proteção de 20 no carregamento e de 5 na imersão.

Após a utilização, os banhos de imersão deverão ser esvaziados ou tapados para impedir evaporação adicional.

A água residual de fábricas de cerveja não deve ser descarregada diretamente para a água de superfície após tratamento simples no local. A água residual de fábricas de cerveja não deve ser descarregada para o cano de esgoto ligado à estação de tratamento de esgotos (ETAR).

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 de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO [6] DOS META-SPC 6

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar viseira de proteção quando houver probabilidade de ocorrerem salpicos.

Assegurar ventilação adequada durante a aplicação.

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

Características dos prováveis efeitos adversos diretos e indiretos:

— Em caso de inalação: Dificuldades respiratórias, tosse, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— Em caso de contacto com a pele: Vermelhidão, inchaço do tecido, irritação cutânea.

— Em caso de contacto com os olhos: Vermelhidão, lacrimação, inchaço do tecido, queimaduras graves.

— Em caso de ingestão: Náuseas, dor abdominal, vómito com sangue, diarreia, sufocação, tosse, falta de ar grave, queimaduras graves da boca e garganta, bem como perigo de perfuração do esófago e estômago. Risco de problemas respiratórios.

Instruções de primeiros socorros:

EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar-se para uma zona ao ar livre e manter-se em repouso numa posição confortável para a respiração. Se houver sintomas: Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não houver sintomas: Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

[6] As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 6.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com bastante água. Em seguida, despir toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar 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. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo a beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir o vómito. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de emergência para proteger o ambiente em caso de acidente:

— Precauções ambientais:

O produto não deve ser libertado no meio ambiente. Informar as autoridades competentes se o produto contaminar rios, lagos ou esgotos.

— Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Diluir com bastante água. Conter por meio de barreiras. Não misturar os fluxos de resíduos durante a recolha. Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes devidamente rotulados. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação. Não voltar a colocar o produto derramado nos recipientes originais para reutilização.

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

Não deixar o produto não diluído entrar no cano de esgoto. Não descarregar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-louça, instalações sanitárias...) nem no sistema de esgotos. Entregar apenas recipientes/embalagens vazios para reciclagem. A eliminação de embalagens deve cumprir sempre a legislação sobre eliminação de resíduos e quaisquer exigências das autoridades locais regionais.

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

Armazenamento: O peróxido de hidrogénio deve ser armazenado em tanques de armazenamento a granel devidamente concebidos para o efeito ou em recipientes originais com respiradouros, na posição vertical, afastados de produtos incompatíveis. Utilizar apenas materiais de construção aprovados para o equipamento ou embalagens aprovadas. Armazenar num local fresco, ventilado e protegido de danos e da luz solar direta. Não armazenar a temperatura superior a 40 °C. Manter afastado de materiais combustíveis e fontes de ignição e calor.

Prazo de validade: 12 meses em embalagens de PEAD à temperatura ambiente.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Ter em atenção o valor de referência europeu de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (N.º CAS: 7722-84-1), que foi usado para a avaliação de risco deste produto

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 comercial do produto	INTEROX FCC 35		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027468-0012 1-6				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,7

META-SPC 7

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 7

1.1. Identificador de meta-SPC 7

Identificador	Meta SPC 7

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-7

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

2. COMPOSIÇÃO DE META-SPC 7

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

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

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 7

Advertências de perigo	Pode agravar incêndios; comburente. Nocivo por ingestão. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Não respirar vapores. Lavar hands cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção.

	Usar proteção ocular. Usar proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO:Caso sinta indisposição, contacte POISON CENTER/doctor. EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vómito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente POISON CENTER or doctor. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar water. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.. Eliminar o recipiente em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 7

4.1. Descrição do uso

Quadro 11. Utilização # 1 – Desinfeção de sistemas de distribuição e armazenamento de água potável.

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi/yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Utilização industrial – sistemas de água potável para o ser humano e animais. Desinfeção de superfícies não porosas.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Irrigação de canalizações Pulverização automática (LNL)

Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Concentração de utilização – 13% p/p de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: Aplicar à temperatura ambiente. Frequência: uma vez por semana. Utilizar após a instalação, manutenção ou limpeza.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem de PEAD: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 e 1000 L (grandes recipientes para granel). Graus aprovados de PEAD

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Utilizar um sistema de carregamento automático.

Diluir o produto para alcançar a concentração de peróxido de hidrogénio necessária indicada abaixo.

Concentração de peróxido de hidrogénio (p/p) efetiva e tempo de contacto:

Bactericida – 13%, 10 minutos

Leveduricida e fungicida – 13%, 15 minutos

Esporicida – 13%, 60 minutos

Virucida – 13%, 30 minutos

Todos os micróbios – 13%, 60 minutos

O rótulo de cada produto deve conter informações sobre como fazer a diluição, por exemplo, para alcançar 13% (p/p) de concentração de peróxido de hidrogénio:

Um produto com 50% de concentração de peróxido de hidrogénio: O produto deve ser diluído para 28% p/v (280 g ou 230 mL de produto, adicionar água até 1 L).

Aplicar produto diluído à temperatura ambiente em superfícies previamente limpas. Adicionar sob a forma de solução aquosa a canalizações, conforme necessário para irrigar. Aplicação de spray a tanques até ao escoamento. A superfície tem de ser humedecida com desinfetante pelo tempo de contacto fixado.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Limpeza no local (LNL) e pulverização automática:

Os processos deverão ser totalmente automáticos e fechados, sem qualquer exposição, no caso de tanques ou sistemas de canalização.

O uso é limitado a sistemas de distribuição e armazenamento com volume ≤ 15 000 L. Enxaguar bem com água potável.

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 de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 12. Utilização # 2 – Desinfeção de superfícies na indústria de géneros alimentícios e alimentos para animais por aplicação líquida

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Desinfeção de equipamento, recipientes, utensílios de consumo, superfícies ou condutas associadas à produção, ao transporte, à armazenagem ou ao consumo de géneros alimentícios ou alimentos para animais destinados aos seres humanos e aos animais.
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi/yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Utilização industrial – área de géneros alimentícios e alimentos para animais. Desinfeção de superfícies não porosas.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Pulverização automática em superfícies Limpeza no local (LNL) Imersão de equipamento e utensílios
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Concentração de utilização – 13% p/p de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: — LNL (limpeza no local): volume de produto diluído necessário para encher o sistema a desinfetar — Pulverização automática: 50 – 100 mL de produto diluído/m2 — Imersão: preparar a solução e imergir os itens Ao critério do utilizador – 1 ou 2 vezes por dia, frequentemente 1 vez por semana. Aplicar à temperatura ambiente.

Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem de PEAD: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 e 1000 L (grandes recipientes para granel). Graus aprovados de PEAD.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Desinfeção de superfícies não porosas previamente limpas como mesas, pavimentos, paredes, maquinaria, equipamentos e utensílios em áreas de produção, transporte, armazenamento ou preparação e manuseamento de géneros alimentícios e alimentos para animais. Desinfeção LNL (limpeza no local) (desinfeção terminal após a limpeza) – canalizações, tanques, misturadora, outras máquinas que entrem em contacto com géneros alimentícios. Saturação em líquido de itens pré-limpos – pratos, talheres, equipamento, maquinaria pequena, componentes de máquinas, grades, caixas.

Utilizar um sistema de carregamento automático para LNL e pulverização automática.

Diluir o produto para alcançar a concentração de peróxido de hidrogénio necessária indicada abaixo.

Concentração de peróxido de hidrogénio (p/p) efetiva e tempo de contacto:

Bactericida, leveduricida e fungicida – 13%, 15 minutos

Esporicida – 13%, 60 minutos

Virucida – 13%, 30 minutos

Todos os micróbios – 13%, 60 minutos

O rótulo de cada produto deve conter informações sobre como fazer a diluição, por exemplo, para alcançar 13% (p/p) de concentração de peróxido de hidrogénio:

Um produto com 50% de concentração de peróxido de hidrogénio: O produto deve ser diluído para 28% p/v (280 g ou 230 mL de produto, adicionar água até 1 L).

Aplicar à temperatura ambiente.

Pré-limpeza de superfícies necessária antes da utilização de desinfetantes.

Dosagem

— LNL (limpeza no local) – menor volume possível para humedecer todas as superfícies durante o tempo de contacto especificado

— Pulverização automática de 50 – 100 mL/m2

A superfície tem de ser humedecida com desinfetante pelo tempo de contacto fixado.

Enxaguar bem com água potável e deixar drenar ou secar com ar quente.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

LNL:

Os processos deverão ser totalmente automáticos e fechados, sem qualquer exposição, no caso de tanques ou sistemas de canalização.

Pulverização automática:

No caso de pulverização automática de superfícies como sistemas de transporte ou outras instalações fixas, os trabalhadores têm de sair da sala antes do processamento.

A desinfeção só pode ser realizada após o fim de um turno quando todos os trabalhadores tiverem saído da sala. O processo tem de ser iniciado a partir do exterior da sala. Deverão ser colocados avisos em todas as entradas a indicar que a entrada é proibida e barreiras temporárias.

A concentração no ar deverá ser monitorizada para assegurar que não ocorrem fugas durante as operações e os níveis são seguros antes de entrar na área. Para a reentrada na sala, deverá ser assegurado um limite de CEA por inalação de 1,25 mg/m3 com medidas técnicas e organizacionais (p. ex., sensor, período de ventilação definido).

Imersão:

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar luvas de proteção resistentes a químicos durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização de comercialização na informação do produto).

Deve ser usado um fato-macaco de proteção (pelo menos de tipo 6, EN 13034) durante o carregamento.

Para processos estacionários, deverá ser especificada uma ventilação por extração local com uma eficiência de captação de pelo menos 85%.

Se não for usada ventilação por extração local, usar equipamento de proteção respiratória (EPR) que proporcione um fator de proteção de 20 no carregamento e de 5 na imersão.

Após a utilização, os banhos de imersão deverão ser esvaziados ou tapados para impedir evaporação adicional.

A água residual de fábricas de cerveja não deve ser descarregada diretamente para a água de superfície após tratamento simples no local. A água residual de fábricas de cerveja não deve ser descarregada para o cano de esgoto ligado à estação de tratamento de esgotos (ETAR).

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 de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO [7] DOS META-SPC 7

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar viseira de proteção quando houver probabilidade de ocorrerem salpicos.

Assegurar ventilação adequada durante a aplicação.

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

Características dos prováveis efeitos adversos diretos e indiretos:

— Em caso de inalação: Dificuldades respiratórias, tosse, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— Em caso de contacto com a pele: Vermelhidão, inchaço do tecido, irritação cutânea.

— Em caso de contacto com os olhos: Vermelhidão, lacrimação, inchaço do tecido, queimaduras graves.

— Em caso de ingestão: Náuseas, dor abdominal, vómito com sangue, diarreia, sufocação, tosse, falta de ar grave, queimaduras graves da boca e garganta, bem como perigo de perfuração do esófago e estômago. Risco de problemas respiratórios.

Instruções de primeiros socorros:

EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar-se para uma zona ao ar livre e manter-se em repouso numa posição confortável para a respiração. Se houver sintomas: Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não houver sintomas: Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com bastante água. Em seguida, despir toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar 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. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

[7] As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 7.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo a beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir o vómito. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de emergência para proteger o ambiente em caso de acidente:

— Precauções ambientais:

O produto não deve ser libertado no meio ambiente. Informar as autoridades competentes se o produto contaminar rios, lagos ou esgotos.

— Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Diluir com bastante água. Conter por meio de barreiras. Não misturar os fluxos de resíduos durante a recolha. Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes devidamente rotulados. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação. Não voltar a colocar o produto derramado nos recipientes originais para reutilização.

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

Não deixar o produto não diluído entrar no cano de esgoto. Não descarregar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-louça, instalações sanitárias...) nem no sistema de esgotos. Entregar apenas recipientes/embalagens vazios para reciclagem. A eliminação de embalagens deve cumprir sempre a legislação sobre eliminação de resíduos e quaisquer exigências das autoridades locais regionais.

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

Armazenamento: O peróxido de hidrogénio deve ser armazenado em tanques de armazenamento a granel devidamente concebidos para o efeito ou em recipientes originais com respiradouros, na posição vertical, afastados de produtos incompatíveis. Utilizar apenas materiais de construção aprovados para o equipamento ou embalagens aprovadas. Armazenar num local fresco, ventilado e protegido de danos e da luz solar direta. Não armazenar a temperatura superior a 40 °C. Manter afastado de materiais combustíveis e fontes de ignição e calor.

Prazo de validade: 12 meses em embalagens de PEAD à temperatura ambiente.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Ter em atenção o valor de referência europeu de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (N.º CAS: 7722-84-1), que foi usado para a avaliação de risco deste produto.

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 comercial do produto	INTEROX FCC 50		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027468-0013 1-7				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	49,9

META-SPC 8

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 8**

1.1. **Identificador de meta-SPC 8**

Identificador	Meta SPC 8

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-8

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

Tipo(s) do produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 03 - Higiene veterinária

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 8**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 8**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. **Tipo(s) de formulação de meta-SPC 8**

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel

3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 8**

Advertências de perigo	Pode agravar incêndios; comburente. Nocivo por ingestão. Provoca irritação cutânea. Provoca lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerossóis. Lavar hands cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO:Caso sinta indisposição, contacte POISON CENTER/doctor.

	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:Lavar abundantemente com água. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente POISON CENTER or doctor. Enxaguar a boca. Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico. Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico. Retirar a roupa contaminada.E lavar antes de voltar a usar. Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar water. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional. Eliminar o recipiente em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 8

4.1. Descrição do uso

Quadro 13. Utilização # 1 – Desinfeção de superfícies por aplicação de líquidos em áreas industriais e institucionais.

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi/yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Utilização industrial ou institucional. Desinfeção de superfícies não porosas.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Pulverização automática em superfícies Limpeza no local (LNL) Imersão de equipamento e utensílios

Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Concentração de utilização – 13% p/p de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: — LNL (limpeza no local): volume de produto diluído necessário para encher o sistema desinfetado — Pulverização automática: 50 – 100 mL de produto diluído/m2 — Imersão: preparar a solução e imergir os itens Frequência – ao critério do utilizador. Aplicar à temperatura ambiente.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem de PEAD: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 e 1000 L (grandes recipientes para granel). Graus aprovados de PEAD.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Utilizar um sistema de carregamento automático para LNL e pulverização automática.

Diluir o produto para alcançar a concentração de peróxido de hidrogénio necessária indicada abaixo.

Concentração de peróxido de hidrogénio (p/p) efetiva e tempo de contacto:

Bactericida – 13 %, 10 minutos

Esporicida – 13%, 60 minutos

Leveduricida e fungicida – 13%, 15 minutos

Virucida – 13%, 30 minutos

Todos os micróbios – 13%, 60 minutos

O rótulo de cada produto deve conter informações sobre como fazer a diluição, por exemplo, para alcançar 13% (p/p) de concentração de peróxido de hidrogénio:

Um produto com 35% de concentração de peróxido de hidrogénio: O produto deve ser diluído para 39% p/v (390 g ou 340 mL de produto, adicionar água até 1 L).

Pré-limpeza de superfícies necessária antes da utilização de desinfetantes.

Pulverização automática de produto diluído (50 -100 mL /m2) em superfícies não porosas. A superfície tem de permanecer humedecida pelo tempo de contacto fixado.

Imergir os instrumentos em produto diluído pelo tempo de contacto fixado. Deixar drenar e secar.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

LNL:

Os processos deverão ser totalmente automáticos e fechados, sem qualquer exposição, no caso de tanques ou sistemas de canalização.

Pulverização automática:

No caso de pulverização automática de superfícies como sistemas de transporte ou outras instalações fixas, os trabalhadores têm de sair da sala antes do processamento.

A desinfeção só pode ser realizada após o fim de um turno quando todos os trabalhadores tiverem saído da sala. O processo tem de ser iniciado a partir do exterior da sala. Deverão ser colocados avisos em todas as entradas a indicar que a entrada é proibida e barreiras temporárias.

A concentração no ar deverá ser monitorizada para assegurar que não ocorrem fugas durante as operações. Para a reentrada na sala, deverá ser assegurado um limite de CEA por inalação de 1,25 mg/m3 com medidas técnicas e organizacionais (p. ex., sensor, período de ventilação definido).

Imersão:

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar luvas de proteção resistentes a químicos durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização de comercialização na informação do produto).

Deve ser usado um fato-macaco de proteção (pelo menos de tipo 6, EN 13034) durante o carregamento.

Para processos estacionários, deverá ser especificada uma ventilação por extração local com uma eficiência de captação de pelo menos 85%.

Se não for usada ventilação por extração local, usar equipamento de proteção respiratória (EPR) que proporcione um fator de proteção de 20 no carregamento e de 5 na imersão.

Após a utilização, os banhos de imersão deverão ser esvaziados ou tapados para impedir evaporação adicional.

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 de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 14. Utilização # 2 – Desinfeção de superfícies associadas ao alojamento de animais através de pulverização

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi/yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Desinfeção de materiais não porosos e superfícies associadas ao alojamento de animais.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Pulverização com equipamento automático ou manual
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Concentração de utilização – 9,5-13 % p/p de peróxido de hidrogénio. Diluição (%):

	Número e calendário da aplicação: Pulverização: 50 – 100 mL de produto diluído/m2. A frequência depende do ciclo de vida dos animais – ao critério do utilizador.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem de PEAD: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 e 1000 L (grandes recipientes para granel). Graus aprovados de PEAD.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Diluir o produto para alcançar a concentração de peróxido de hidrogénio necessária indicada abaixo.

Concentração de peróxido de hidrogénio (p/p) efetiva e tempo de contacto:

Bactericida e leveduricida – 9,5%, 30 minutos

Fungicida – 13%, 60 minutos

Virucida – 13%, 30 minutos

Todos os micróbios – 13%, 60 minutos

O rótulo de cada produto deve conter informações sobre como fazer a diluição, por exemplo, para alcançar 13% (p/p) de concentração de peróxido de hidrogénio:

Um produto com 35% de concentração de peróxido de hidrogénio: O produto deve ser diluído para 39% p/v (390 g ou 340 mL de produto, adicionar água até 1 L).

Remover os animais dos espaços a desinfetar. Pré-limpeza de superfícies necessária antes da utilização de desinfetantes.

Pulverizar o produto diluído (50 -100 mL /m2) nas superfícies não porosas. A superfície tem de permanecer humedecida pelo tempo de contacto fixado. Deixar drenar e secar.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Sistemas de pulverização automática:

Durante a operação, o trabalhador deverá sair da área e o acesso à mesma impedido utilizando barreiras apropriadas ou trancando as portas. Após a operação, deverá utilizar-se ventilação eficiente (10 ACH) para alcançar um nível seguro. Durante este período, o acesso ao local deverá ser impedido. A concentração no ar deverá ser monitorizada para assegurar que não ocorrem fugas durante as operações. Para a reentrada na sala, deverá ser assegurado um limite de CEA por inalação de 1,25 mg/m3 com medidas técnicas e organizacionais (p. ex., sensor, período de ventilação definido).

Para a pulverização manual:

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar luvas de proteção resistentes a químicos durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização de comercialização na informação do produto).

Deve ser usado um fato-macaco de proteção (pelo menos de tipo 6, EN 13034).

É obrigatório o uso de equipamento de proteção respiratória (EPR) que proporcione um fator de proteção de 10. É necessário, no mínimo, um respirador motorizado com purificação de ar com capacete/capuz/máscara (TH1/TM1), ou uma máscara completa/parcial com combinação de filtro de gás/P2 (tipo de filtro (letra de código, cor) a especificar pelo titular da autorização de comercialização na informação do produto).

Durante a pulverização ou fumigação, apenas deverão estar presentes operadores equipados com o EPR especificado.

Durante a pulverização, o operador deverá retroceder até à saída para se ir afastando sempre das áreas pulverizadas.

Deverá ser usada ventilação eficiente (10 ACH) durante a pulverização e o acesso ao local impedido através de barreiras apropriadas e avisos. Além disso, após a operação, deverá utilizar-se ventilação eficiente (10 ACH) para alcançar um nível seguro. Durante este período, o acesso ao local deverá ser impedido. A concentração no ar deverá ser monitorizada para assegurar que não ocorrem fugas durante as operações. Para a reentrada na sala, deverá ser assegurado um limite de CEA por inalação de 1,25 mg/m3 com medidas técnicas e organizacionais (p. ex., sensor, período de ventilação definido).

Não se prevê exposição secundária devido à rápida decomposição do peróxido de hidrogénio.

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 de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ([8]) DOS META-SPC 8

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar viseira de proteção quando houver probabilidade de ocorrerem salpicos.

Assegurar ventilação adequada durante a aplicação.

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

Características dos prováveis efeitos adversos diretos e indiretos:

— Em caso de inalação: Dificuldades respiratórias, tosse, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— Em caso de contacto com a pele: Vermelhidão, inchaço do tecido, irritação cutânea.

— Em caso de contacto com os olhos: Vermelhidão, lacrimação, inchaço do tecido, queimaduras graves.

— Em caso de ingestão: Náuseas, dor abdominal, vómito com sangue, diarreia, sufocação, tosse, falta de ar grave, queimaduras graves da boca e garganta, bem como perigo de perfuração do esófago e estômago. Risco de problemas respiratórios.

Instruções de primeiros socorros:

EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar-se para uma zona ao ar livre e manter-se em repouso numa posição confortável para a respiração. Se houver sintomas: Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não houver sintomas: Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com bastante água. Em seguida, despir toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar 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. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

([8]) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 8.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo a beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir o vómito. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de emergência para proteger o ambiente em caso de acidente:

— Precauções ambientais:

O produto não deve ser libertado no meio ambiente. Informar as autoridades competentes se o produto contaminar rios, lagos ou esgotos.

— Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Diluir com bastante água. Conter por meio de barreiras. Não misturar os fluxos de resíduos durante a recolha. Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes devidamente rotulados. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação. Não voltar a colocar o produto derramado nos recipientes originais para reutilização.

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

Não deixar o produto não diluído entrar no cano de esgoto. Não descarregar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-louça, instalações sanitárias...) nem no sistema de esgotos. Entregar apenas recipientes/embalagens vazios para reciclagem. A eliminação de embalagens deve cumprir sempre a legislação sobre eliminação de resíduos e quaisquer exigências das autoridades locais regionais.

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

Armazenamento: O peróxido de hidrogénio deve ser armazenado em tanques de armazenamento a granel devidamente concebidos para o efeito ou em recipientes originais com respiradouros, na posição vertical, afastados de produtos incompatíveis. Utilizar apenas materiais de construção aprovados para o equipamento ou embalagens aprovadas. Armazenar num local fresco, ventilado e protegido de danos e da luz solar direta. Não armazenar a temperatura superior a 40 °C. Manter afastado de materiais combustíveis e fontes de ignição e calor.

Prazo de validade: 12 meses em embalagens de PEAD à temperatura ambiente.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Ter em atenção o valor de referência europeu de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (N.º CAS: 7722-84-1), que foi usado para a avaliação de risco deste produto.

7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 8**

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

Nome comercial do produto	INTEROX BT 35		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027468-0014 1-8				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	35,7

META-SPC 9

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 9**

1.1. **Identificador de meta-SPC 9**

Identificador	Meta SPC 9

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-9

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

Tipo(s) do produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais TP 03 - Higiene veterinária

2. **COMPOSIÇÃO DE META-SPC 9**

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 9**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

2.2. **Tipo(s) de formulação de meta-SPC 9**

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel

3. **ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 9**

Advertências de perigo	Pode agravar incêndios; comburente. Nocivo por ingestão. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Não respirar vapores. Não respirar aerossóis. Lavar hands cuidadosamente após manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. Usar proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO:Caso sinta indisposição, contacte POISON CENTER/doctor.

	EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vómito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente POISON CENTER or doctor. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Em caso de incêndio:Para extinguir utilizar water. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional. Eliminar o recipiente em conforme regulamentação local/regional/nacional/internacional.

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 9

4.1. Descrição do uso

Quadro 15. Utilização # 1 – Desinfeção de superfícies por aplicação de líquidos em áreas industriais e institucionais.

Tipo de produto	TP 02 - Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi/yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Utilização industrial ou institucional. Desinfeção de superfícies não porosas.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Pulverização automática em superfícies Limpeza no local (LNL) Imersão de equipamento e utensílios

Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Concentração de utilização – 4,8-13% p/p de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: — LNL (limpeza no local): volume de produto diluído necessário para encher o sistema desinfetado — Pulverização automática: 50 – 100 mL de produto diluído/m2 — Imersão: preparar a solução e imergir os itens Frequência – ao critério do utilizador. Aplicar à temperatura ambiente.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem de PEAD: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 e 1000 L (grandes recipientes para granel). Graus aprovados de PEAD.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Utilizar um sistema de carregamento automático para LNL e pulverização automática.

Diluir o produto para alcançar a concentração de peróxido de hidrogénio necessária indicada abaixo.

Concentração de peróxido de hidrogénio (p/p) efetiva e tempo de contacto:

Bactericida – 13%, 10 minutos

Esporicida – 13%, 60 minutos

Leveduricida e fungicida – 13%, 15 minutos

Virucida – 13%, 30 minutos

Todos os micróbios – 13%, 60 minutos

O rótulo de cada produto deve conter informações sobre como fazer a diluição, por exemplo, para alcançar 13% (p/p) de concentração de peróxido de hidrogénio:

Um produto com 50% de concentração de peróxido de hidrogénio: O produto deve ser diluído para 28% p/v (280 g ou 230 mL de produto, adicionar água até 1 L).

Pré-limpeza de superfícies necessária antes da utilização de desinfetantes.

Pulverização automática de produto diluído (50 -100 mL /m2) em superfícies não porosas. A superfície tem de permanecer humedecida pelo tempo de contacto fixado.

Imergir os instrumentos em produto diluído pelo tempo de contacto fixado. Deixar drenar e secar.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

LNL:

Os processos deverão ser totalmente automáticos e fechados, sem qualquer exposição, no caso de tanques ou sistemas de canalização.

Pulverização automática:

No caso de pulverização automática de superfícies como sistemas de transporte ou outras instalações fixas, os trabalhadores têm de sair da sala antes do processamento.

A desinfeção só pode ser realizada após o fim de um turno quando todos os trabalhadores tiverem saído da sala. O processo tem de ser iniciado a partir do exterior da sala. Deverão ser colocados avisos em todas as entradas a indicar que a entrada é proibida e barreiras temporárias.

A concentração no ar deverá ser monitorizada para assegurar que não ocorrem fugas durante as operações. Para a reentrada na sala, deverá ser assegurado um limite de CEA por inalação de 1,25 mg/m3 com medidas técnicas e organizacionais (p. ex., sensor, período de ventilação definido).

Imersão:

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar luvas de proteção resistentes a químicos durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização de comercialização na informação do produto).

Deve ser usado um fato-macaco de proteção (pelo menos de tipo 6, EN 13034) durante o carregamento.

Para processos estacionários, deverá ser especificada uma ventilação por extração local com uma eficiência de captação de pelo menos 85%.

Se não for usada ventilação por extração local, usar equipamento de proteção respiratória (EPR) que proporcione um fator de proteção de 20 no carregamento e de 5 na imersão.

Após a utilização, os banhos de imersão deverão ser esvaziados ou tapados para impedir evaporação adicional.

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 de utilização gerais

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

Consultar as instruções de utilização gerais

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

Consultar as instruções de utilização gerais.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 16. Utilização # 2 – Desinfeção de superfícies associadas ao alojamento de animais através de pulverização

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Irrelevante
Organismo(s) alvo (incluindo o estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bacteria Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Fungi/yeasts Estadio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: Viruses Estadio de desenvolvimento: Sem dados
Campos de utilização	Interior Desinfeção de materiais não porosos e superfícies associadas ao alojamento de animais.
Método(s) de aplicação	Método: - Descrição detalhada: Pulverização com equipamento automático ou manual
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Concentração de utilização – 13 % p/p de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Número e calendário da aplicação: Pulverização: 50 – 100 mL de produto diluído/m2 A frequência depende do ciclo de vida dos animais – ao critério do utilizador.

Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem de PEAD: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 e 1000 L (grandes recipientes para granel). Graus aprovados de PEAD.

4.2.1. **Instruções específicas de utilização**

Diluir o produto para alcançar a concentração de peróxido de hidrogénio necessária indicada abaixo.

Concentração de peróxido de hidrogénio (p/p) efetiva e tempo de contacto:

Bactericida e leveduricida – 9,5%, 30 minutos

Fungicida – 13%, 60 minutos

Virucida – 13%, 30 minutos

Todos os micróbios – 13%, 60 minutos

O rótulo de cada produto deve conter informações sobre como fazer a diluição, por exemplo, para alcançar 13% (p/p) de concentração de peróxido de hidrogénio:

Um produto com 50% de concentração de peróxido de hidrogénio: O produto deve ser diluído para 28% p/v (280 g ou 230 mL de produto, adicionar água até 1 L).

Remover os animais dos espaços a desinfetar. Pré-limpeza de superfícies necessária antes da utilização de desinfetantes.

Pulverizar o produto diluído (50 -100 mL /m2) nas superfícies não porosas. A superfície tem de permanecer humedecida pelo tempo de contacto fixado. Deixar drenar e secar.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Sistemas de pulverização automática:

Durante a operação, o trabalhador deverá sair da área e o acesso à mesma impedido utilizando barreiras apropriadas ou trancando as portas. Após a operação, deverá utilizar-se ventilação eficiente (10 ACH) para alcançar um nível seguro. Durante este período, o acesso ao local deverá ser impedido. A concentração no ar deverá ser monitorizada para assegurar que não ocorrem fugas durante as operações. Para a reentrada na sala, deverá ser assegurado um limite de CEA por inalação de 1,25 mg/m3 com medidas técnicas e organizacionais (p. ex., sensor, período de ventilação definido).

Para a pulverização manual:

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar luvas de proteção resistentes a químicos durante a fase de manuseamento do produto (o material das luvas deve ser especificado pelo titular da autorização de comercialização na informação do produto).

Deve ser usado um fato-macaco de proteção (pelo menos de tipo 6, EN 13034).

É obrigatório o uso de equipamento de proteção respiratória (EPR) que proporcione um fator de proteção de 10. É necessário, no mínimo, um respirador motorizado com purificação de ar com capacete/capuz/máscara (TH1/TM1), ou uma máscara completa/parcial com combinação de filtro de gás/P2 (tipo de filtro (letra de código, cor) a especificar pelo titular da autorização de comercialização na informação do produto).

Durante a pulverização ou fumigação, apenas deverão estar presentes operadores equipados com o EPR especificado.

Durante a pulverização, o operador deverá retroceder até à saída para se ir afastando sempre das áreas pulverizadas.

Deverá ser usada ventilação eficiente (10 ACH) durante a pulverização e o acesso ao local impedido através de barreiras apropriadas e avisos. Além disso, após a operação, deverá utilizar-se ventilação eficiente (10 ACH) para alcançar um nível seguro. Durante este período, o acesso ao local deverá ser impedido. A concentração no ar deverá ser monitorizada para assegurar que não ocorrem fugas durante as operações. Para a reentrada na sala, deverá ser assegurado um limite de CEA por inalação de 1,25 mg/m3 com medidas técnicas e organizacionais (p. ex., sensor, período de ventilação definido).

Não se prevê exposição secundária devido à rápida decomposição do peróxido de hidrogénio.

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 de utilização gerais

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

Consultar as instruções de utilização gerais

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

Consultar as instruções de utilização gerais

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ([9]) DOS META-SPC 9

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

O uso de proteção ocular durante o manuseamento do produto é obrigatório.

Usar viseira de proteção quando houver probabilidade de ocorrerem salpicos.

Assegurar ventilação adequada durante a aplicação.

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

Características dos prováveis efeitos adversos diretos e indiretos:

— Em caso de inalação: Dificuldades respiratórias, tosse, edema pulmonar, náuseas, vómitos.

— Em caso de contacto com a pele: Vermelhidão, inchaço do tecido, irritação cutânea.

— Em caso de contacto com os olhos: Vermelhidão, lacrimação, inchaço do tecido, queimaduras graves.

— Em caso de ingestão: Náuseas, dor abdominal, vómito com sangue, diarreia, sufocação, tosse, falta de ar grave, queimaduras graves da boca e garganta, bem como perigo de perfuração do esófago e estômago. Risco de problemas respiratórios.

Instruções de primeiros socorros:

EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar-se para uma zona ao ar livre e manter-se em repouso numa posição confortável para a respiração. Se houver sintomas: Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica. Se não houver sintomas: Contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar imediatamente a pele com bastante água. Em seguida, despir toda a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contactar 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. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dar algo a beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir o vómito. Chamar o 112/ambulância para obter assistência médica.

Medidas de emergência para proteger o ambiente em caso de acidente:

— Precauções ambientais:

O produto não deve ser libertado no meio ambiente. Informar as autoridades competentes se o produto contaminar rios, lagos ou esgotos.

([9]) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 9.

— Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Diluir com bastante água. Conter por meio de barreiras. Não misturar os fluxos de resíduos durante a recolha. Absorver com material absorvente inerte. Manter em recipientes devidamente rotulados. Manter em recipientes fechados adequados para eliminação. Não voltar a colocar o produto derramado nos recipientes originais para reutilização.

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

Não deixar o produto não diluído entrar no cano de esgoto. Não descarregar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-louça, instalações sanitárias...) nem no sistema de esgotos. Entregar apenas recipientes/embalagens vazios para reciclagem. A eliminação de embalagens deve cumprir sempre a legislação sobre eliminação de resíduos e quaisquer exigências das autoridades locais regionais.

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

Armazenamento: O peróxido de hidrogénio deve ser armazenado em tanques de armazenamento a granel devidamente concebidos para o efeito ou em recipientes originais com respiradouros, na posição vertical, afastados de produtos incompatíveis. Utilizar apenas materiais de construção aprovados para o equipamento ou embalagens aprovadas. Armazenar num local fresco, ventilado e protegido de danos e da luz solar direta. Não armazenar a temperatura superior a 40 °C. Manter afastado de materiais combustíveis e fontes de ignição e calor.

Prazo de validade: 12 meses em embalagens de PEAD à temperatura ambiente.

6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Ter em atenção o valor de referência europeu de 1,25 mg/m³ para a substância ativa peróxido de hidrogénio (N.º CAS: 7722-84-1), que foi usado para a avaliação de risco deste produto.

7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 9**

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

Nome comercial do produto	INTEROX BT 50		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0027468-0015 1-9				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		Substância ativa	7722-84-1	231-765-0	49,9