2024/2175

4.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2175 DA COMISSÃO

de 3 de setembro de 2024

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Contec Calcium Hypochlorite Product Family» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

(1) Em 19 de dezembro de 2018, a empresa Contec Europe apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para uma família de produtos biocidas do tipo de produtos 2, tal como descrito no anexo V desse regulamento, denominada «Contec Calcium Hypochlorite Product Family», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente dos Países Baixos tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-LY047116-11 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A «Contec Calcium Hypochlorite Product Family» contém cloro ativo libertado pelo hipoclorito de cálcio como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produtos 2.

(3) Em 17 de julho de 2023, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.

(4) Em 14 de dezembro de 2023, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ([2]), o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») para a «Contec Calcium Hypochlorite Product Family» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(5) O parecer conclui que a «Contec Calcium Hypochlorite Product Family» é uma família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.ºs 1 e 6, do referido regulamento.

(6) Em 8 de janeiro de 2024, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União à família de produtos biocidas «Contec Calcium Hypochlorite Product Family».

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

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Parecer da ECHA, de 22 de novembro de 2023, sobre a autorização da União para «Contec Calcium Hypochlorite Product Family» (ECHA/BPC/403/2023) (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-0032017-0000, à empresa Contec Europe para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Contec Calcium Hypochlorite Product Family» em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 24 de setembro de 2024 a 31 de agosto de 2034.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 3 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

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

Número de autorização: EU-0032017-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0032017-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

Capítulo 1. **INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

1.1. **Nome da família de produtos**

Nome	Contec Calcium Hypochlorite Product Family

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

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

1.3. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Contec Europe
	Endereço	Zl Du Prat, avenue Paul Duplaix 56000 Vannes FR
Número de autorização	EU-0032017-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0032017-0000	
Data da autorização	24 de setembro de 2024	
Data de caducidade da autorização	31 de agosto de 2034	

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

Nome do fabricante	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Endereço do fabricante	Lamport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte
Localização das instalações de fabrico	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte

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

Substância ativa	Cloro ativo libertado por hipoclorito de cálcio
Nome do fabricante	Lonza Cologne GmbH
Endereço do fabricante	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston, Estados Unidos

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTOS**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de cálcio		substância ativa			0,06 - 0,2 % (m/m)
Hipoclorito de cálcio	Hipoclorito de cálcio	agente de libertação	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,31 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO META-SPC(S)

META-SPC 1

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

1.1. **Meta-SPC 1 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1

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

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

Capítulo 2. **COMPOSIÇÃO DO META-SPC 1**

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de cálcio		substância ativa			0,2 - 0,2 % (m/m)
Hipoclorito de cálcio	Hipoclorito de cálcio	agente de libertação	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H290: Pode ser corrosivo para os metais.
Recomendações de prudência	P234: Conservar unicamente na embalagem de origem. P390: Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 1

Use 1.1 Desinfecção de superfícies duras em salas limpas por spray de gatilho e pano (TP 2)

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	N/A
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome comum: Esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de equipamentos ou superfícies duras não porosas mediante pulverização e limpeza com um toalhete em salas limpas com classificação ISO 14644-1 de classe 1 a 8 ou classificação GMP UE de Grau A a C (por exemplo, salas limpas em instalações farmacêuticas).

Método(s) de aplicação	Método: Pulverização e limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é pulverizado sobre um toalhete limpo próprio e o produto é aplicado com o toalhete numa superfície dura e não porosa previamente limpa.
Frequência de aplicação e dosagem	Diluição (%): produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: 50 ml/m^2 Tempo de contacto: 1 minuto Frequência de aplicação: Específica para as instalações e os requisitos do utilizador. Temperatura de utilização: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Spray líquido pronto a utilizar embalado em pulverizadores de gatilho de polietileno de alta densidade (HDPE) de 1 litro.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Antes de aplicar o produto pronto a utilizar, remova fisicamente quaisquer contaminantes da superfície utilizando um toalhete limpo próprio. Aplique o produto pulverizando sobre um toalhete limpo próprio e, em seguida, limpe a superfície. Certifique-se de que toda a superfície está visivelmente molhada e garanta a distribuição uniforme do produto biocida. Deixe atuar durante o tempo de contacto de um minuto para bactérias, esporos bacterianos e vírus e, em seguida, passe um toalhete para secar a superfície.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 2

Use 1.2 Desinfecção de superfícies duras em salas limpas, limpando ou esfregando (TP 2)

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	N/A

Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome comum: Esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de equipamentos ou superfícies duras não porosas com toalhete ou esfregona em salas limpas (por exemplo, salas limpas em instalações farmacêuticas).
Método(s) de aplicação	Método: Limpeza com toalhete ou esfregona Descrição detalhada: O produto desinfetante é vertido num recipiente e aplicado numa superfície dura e não porosa previamente limpa utilizando uma esfregona ou toalhete limpo próprio.
Frequência de aplicação e dosagem	Diluição (%): produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: 100 ml/m^2 Tempo de contacto: 1 minuto Frequência de aplicação: Específica para as instalações e os requisitos do utilizador. Temperatura de utilização: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Líquido pronto a utilizar embalado em frascos de plástico [polietileno de alta densidade (HDPE)] com tampa, de 700 ml, 1 litro e 5 litros.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Antes de aplicar o produto pronto a utilizar, remova fisicamente quaisquer contaminantes da superfície utilizando um toalhete limpo próprio. Aplique o produto vertendo-o num recipiente e utilizando um toalhete limpo próprio para o aplicar sobre a superfície. Certifique-se de que toda a superfície está visivelmente molhada e garanta a distribuição uniforme do produto biocida. Deixe atuar durante o tempo de contacto de um minuto para bactérias, esporos bacterianos e vírus e, em seguida, passe um toalhete para secar a superfície.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Ver as secções «Instruções de utilização específicas para o uso» para cada meta-SPC.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Medidas técnicas: Garantir que a zona está suficientemente ventilada.

Todos os meta-SPC: Pulverização com gatilho: aplicar apenas em salas com uma taxa de ventilação mínima de 20 renovações do ar por hora. Apenas para desinfeção de superfícies pequenas.

Todos os meta-SPC: Limpeza com toalhete e esfregona: aplicar apenas em salas com uma taxa de ventilação mínima de 40 renovações do ar por hora.

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

Instruções de primeiros socorros

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

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

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

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

Medidas de emergência para proteger o ambiente

Não eliminar nos esgotos ou cursos de água. Conter os derrames utilizando barreiras de proteção. Absorver utilizando terra seca ou areia.

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

No final do tratamento, eliminar o produto não utilizado e a embalagem em conformidade com os requisitos locais. O produto usado pode ser descarregado para os esgotos municipais. Evite a descarga para uma estação de tratamento de águas residuais individual.

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

Guardar em local fresco e bem ventilado. Manter o recipiente bem apertado. Manter afastado da luz solar direta. Proteger da geada. Armazenar a uma temperatura não superior a 20 °C.

Prazo de validade: 12 meses

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

—

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

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	Contec ProChlor Sterile		Mercado: UE		
Número de autorização	EU-0032017-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de cálcio		substância ativa			0,2 % (m/m)
Hipoclorito de cálcio	Hipoclorito de cálcio	agente de libertação	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	Contec ProChlor		Mercado: UE		
Número de autorização	EU-0032017-0002 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de cálcio		substância ativa			0,2 % (m/m)
Hipoclorito de cálcio	Hipoclorito de cálcio	agente de libertação	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (m/m)

META-SPC 2

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

1.1. **Meta-SPC 2 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2

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

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

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

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de cálcio		substância ativa			0,06 - 0,06 % (m/m)
Hipoclorito de cálcio	Hipoclorito de cálcio	agente de libertação	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,092 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H290: Pode ser corrosivo para os metais.
Recomendações de prudência	P234: Conservar unicamente na embalagem de origem. P390: Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 3

Use 2.1 Desinfecção de superfícies duras em salas limpas por spray de gatilho e pano (TP 2)

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	N/A
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Para a desinfeção de superfícies em salas limpas com classificação ISO 14644-1 de classe 1 a 8 ou classificação GMP UE de Grau A a C. O produto biocida é recomendado para o controlo de bactérias e leveduras em superfícies duras não porosas que não entrem em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais, mediante pulverização, seguida de limpeza com um toalhete.

Método(s) de aplicação	Método: Pulverização e limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é pulverizado sobre um toalhete limpo próprio e o produto é aplicado com o toalhete numa superfície dura e não porosa previamente limpa.
Frequência de aplicação e dosagem	Diluição (%): produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: 50 ml/m^2 Tempo de contacto: 5 minutos Frequência de aplicação: Específica para as instalações e os requisitos do utilizador. Temperatura de utilização: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Spray líquido pronto a utilizar embalado em pulverizadores de gatilho de polietileno de alta densidade (HDPE) de 1 litro.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Antes de aplicar o produto pronto a utilizar, remova fisicamente quaisquer contaminantes da superfície utilizando um toalhete limpo próprio. Aplique o produto pulverizando sobre um toalhete limpo próprio e, em seguida, limpe a superfície. Certifique-se de que toda a superfície está visivelmente molhada e garanta a distribuição uniforme do produto biocida. Deixe atuar durante o tempo de contacto de 5 minutos para bactérias e leveduras e, em seguida, passe um toalhete para secar a superfície.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 4

Use 2.2 Desinfecção de superfícies duras em salas limpas, limpando ou esfregando (TP 2)

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	N/A

Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de equipamentos ou superfícies duras não porosas mediante limpeza com toalhete ou esfregona em salas limpas com classificação ISO 14644-1 de classe 1 a 8 ou classificação GMP UE de Grau A a C (por exemplo, salas limpas em instalações farmacêuticas).
Método(s) de aplicação	Método: Limpeza com toalhete ou esfregona Descrição detalhada: O produto desinfetante é vertido num recipiente e aplicado numa superfície dura e não porosa previamente limpa utilizando uma esfregona ou toalhete limpo próprio.
Frequência de aplicação e dosagem	Diluição (%): produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: 100 ml/m^2 Tempo de contacto: 5 minutos Frequência de aplicação: Específica para as instalações e os requisitos do utilizador. Temperatura de utilização: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Líquido pronto a utilizar embalado em frascos de plástico [polietileno de alta densidade (HDPE)] com tampa, de 700 ml, 1 litro e 5 litros.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Antes de aplicar o produto pronto a utilizar, remova fisicamente quaisquer contaminantes da superfície utilizando um toalhete limpo próprio. Aplique o produto vertendo-o num recipiente e utilizando um toalhete limpo próprio para o aplicar sobre a superfície. Certifique-se de que toda a superfície está visivelmente molhada e garanta a distribuição uniforme do produto biocida. Deixe atuar durante o tempo de contacto de 5 minutos para bactérias e leveduras e, em seguida, passe um toalhete para secar a superfície.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Ver as secções «Instruções de utilização específicas para o uso» para cada meta-SPC.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Medidas técnicas: Garantir que a zona está suficientemente ventilada.

Todos os meta-SPC: Pulverização com gatilho: aplicar apenas em salas com uma taxa de ventilação mínima de 20 renovações do ar por hora. Apenas para desinfeção de superfícies pequenas.

Todos os meta-SPC: Limpeza com toalhete e esfregona: aplicar apenas em salas com uma taxa de ventilação mínima de 40 renovações do ar por hora.

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

Instruções de primeiros socorros

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

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

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

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

Medidas de emergência para proteger o ambiente

Não eliminar nos esgotos ou cursos de água. Conter os derrames utilizando barreiras de proteção. Absorver utilizando terra seca ou areia.

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

No final do tratamento, eliminar o produto não utilizado e a embalagem em conformidade com os requisitos locais. O produto usado pode ser descarregado para os esgotos municipais. Evite a descarga para uma estação de tratamento de águas residuais individual.

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

Guardar em local fresco e bem ventilado. Manter o recipiente bem apertado. Manter afastado da luz solar direta. Proteger da geada. Armazenar a uma temperatura não superior a 20 °C.

Prazo de validade: 12 meses

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

—

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 2**

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	Contec CyChlor Sterile		Mercado: UE		
Número de autorização	EU-0032017-0003 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de cálcio		substância ativa			0,06 % (m/m)
Hipoclorito de cálcio	Hipoclorito de cálcio	agente de libertação	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (m/m)

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	Contec CyChlor		Mercado: UE		
Número de autorização	EU-0032017-0004 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de cálcio		substância ativa			0,06 % (m/m)
Hipoclorito de cálcio	Hipoclorito de cálcio	agente de libertação	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (m/m)

META-SPC 3

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

1.1. **Meta-SPC 3 identificador**

Identificador	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-3

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

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

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

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de cálcio		substância ativa			0,2 - 0,2 % (m/m)
Hipoclorito de cálcio	Hipoclorito de cálcio	agente de libertação	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (m/m)

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

Tipo(s) de formulação	AL qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	H290: Pode ser corrosivo para os metais.
Recomendações de prudência	P234: Conservar unicamente na embalagem de origem. P390: Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

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

4.1. **Descrição de utilizações**

Tabela 5

Use 3.1 Desinfecção de superfícies duras em laboratórios veterinários por spray de gatilho e pano (TP 2)

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	N/A
Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de equipamentos ou superfícies duras não porosas (excluindo gaiolas de animais) em laboratórios veterinários, mediante pulverização sem limpeza prévia, seguida de limpeza com toalhete.

Método(s) de aplicação	Método: Pulverização e limpeza Descrição detalhada: O produto pronto a utilizar é pulverizado sobre uma superfície e distribuído com um toalhete. O produto é aplicado sobre uma superfície dura, não porosa.
Frequência de aplicação e dosagem	Diluição (%): produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: 50 ml/m^2 Tempo de contacto: 30 minutos Frequência de aplicação: Específica para as instalações e os requisitos do utilizador. Temperatura: temperatura ambiente.
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Spray líquido pronto a utilizar embalado em pulverizadores de gatilho de polietileno de alta densidade (HDPE) de 1 litro.

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Desinfeção de equipamentos ou superfícies duras, não porosas, em laboratórios veterinários: Aplique o produto pulverizando-o sobre a superfície e distribuindo-o utilizando um toalhete. Certifique-se de que toda a superfície está visivelmente molhada e garanta a distribuição uniforme do produto biocida. Deixe atuar durante o tempo de contacto de 30 minutos para bactérias, leveduras e vírus e, em seguida, passe um toalhete para secar a superfície.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

4.2. **Descrição de utilizações**

Tabela 6

Utilização 3.2 Desinfecção de superfícies duras em laboratórios veterinários por vazamento e subsequente limpeza ou esfregão (TP 2)

Tipo de produto	PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	N/A

Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: - Nome comum: Vírus Estadio de desenvolvimento: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfeção de equipamentos ou superfícies duras não porosas (excluindo gaiolas de animais) em laboratórios veterinários, vertendo sobre a superfície e, em seguida, limpando com um toalhete/esfregona, sem limpeza prévia.
Método(s) de aplicação	Método: Verter sobre a superfície e limpar com esfregona/toalhete. Descrição detalhada: Aplicação vertendo numa superfície e, em seguida, distribuindo o produto utilizando um toalhete ou uma esfregona.
Frequência de aplicação e dosagem	Diluição (%): produto pronto a utilizar Número e calendário da aplicação: Taxa de aplicação: 100 ml/m^2 Tempo de contacto: 30 minutos Frequência de aplicação: Específica para as instalações e os requisitos do utilizador. Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Líquido pronto a utilizar embalado em frascos de plástico [polietileno de alta densidade (HDPE)] com tampa, de 700 ml, 1 litro e 5 litros.

4.2.1. *Instruções específicas de utilização*

Desinfeção de equipamentos ou superfícies duras, não porosas, em laboratórios veterinários: Aplique o produto vertendo-o sobre a superfície e distribuindo-o utilizando um toalhete ou uma esfregona adequados. Certifique-se de que toda a superfície está visivelmente molhada e garanta a distribuição uniforme do produto biocida. Deixe atuar durante o tempo de contacto de 30 minutos para bactérias, leveduras e vírus e, em seguida, passe um toalhete para secar a superfície.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

Ver as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Ver as secções «Instruções de utilização específicas para o uso» para cada meta-SPC.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Medidas técnicas: Garantir que a zona está suficientemente ventilada.

Todos os meta-SPC: Pulverização com gatilho: aplicar apenas em salas com uma taxa de ventilação mínima de 20 renovações do ar por hora. Apenas para desinfeção de superfícies pequenas.

Todos os meta-SPC: Limpeza com toalhete e esfregona: aplicar apenas em salas com uma taxa de ventilação mínima de 40 renovações do ar por hora.

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

Instruções de primeiros socorros

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

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

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

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

Medidas de emergência para proteger o ambiente

Não eliminar nos esgotos ou cursos de água. Conter os derrames utilizando barreiras de proteção. Absorver utilizando terra seca ou areia.

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

No final do tratamento, eliminar o produto não utilizado e a embalagem em conformidade com os requisitos locais. O produto usado pode ser descarregado para os esgotos municipais. Evite a descarga para uma estação de tratamento de águas residuais individual.

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

Guardar em local fresco e bem ventilado. Manter o recipiente bem apertado. Manter afastado da luz solar direta. Proteger da geada. Armazenar a uma temperatura não superior a 20 °C.

Prazo de validade: 12 meses

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

—

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

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	Contec ProChlor V		Mercado: UE		
Número de autorização	EU-0032017-0005 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de cálcio		substância ativa			0,2 % (m/m)
Hipoclorito de cálcio	Hipoclorito de cálcio	agente de libertação	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (m/m)