

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/708 DA COMISSÃO**de 20 de março de 2023****que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «HYPO-CHLOR 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 20 de dezembro de 2018, a empresa Veltek Associates Inc. 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 a uma família de produtos biocidas do tipo de produtos 2, tal como descrito no anexo V desse regulamento, denominada «HYPO-CHLOR Product Family», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da França tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-EF047438-44 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) A «HYPO-CHLOR Product Family» contém cloro ativo libertado pelo hipoclorito de sódio como substância ativa incluída na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produtos 2.
- (3) Em 24 de agosto de 2021, 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 23 de março de 2022, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ⁽²⁾, incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») para a «HYPO-CHLOR 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 «HYPO-CHLOR 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 12 de abril de 2022, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para a «HYPO-CHLOR Product Family».

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Parecer da ECHA, de 3 de março de 2022, sobre a autorização da União para a família de produtos biocidas «Hypo-Chlor product family» (ECHA/BPC/321/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (8) No seu parecer, a Agência recomenda que o titular da autorização realize um ensaio de estabilidade a longo prazo do armazenamento à temperatura ambiente dos produtos dos meta-RCP 2A e 2B na embalagem comercial em que o produto será disponibilizado no mercado, como condição da autorização. O ensaio deve incidir nas propriedades físicas, químicas e técnicas relevantes dos produtos, tanto antes como após o armazenamento, a fim de confirmar um período de conservação de 24 meses. A Comissão concorda com esta recomendação e considera que a apresentação dos resultados desse ensaio deve ser uma condição da disponibilização no mercado e da utilização da família de produtos biocidas «HYPO-CHLOR Product Family» nos termos do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Comissão considera igualmente que o facto de os dados deverem ser fornecidos após a autorização ter sido concedida não afeta a conclusão sobre o cumprimento da condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do referido regulamento com base nos dados existentes.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0028423-0000, à empresa Veltek Associates Inc. Europe para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «HYPO-CHLOR Product Family», sob reserva da conformidade com os termos e condições estabelecidos no anexo I e em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo II.

A autorização da União é válida de 20 de abril de 2023 a 31 de março de 2033.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 20 de março de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

TERMOS E CONDIÇÕES (EU-0028423-0000)

O titular da autorização deve realizar um ensaio de estabilidade a longo prazo do armazenamento à temperatura ambiente dos produtos dos meta-RCP 2A e 2B na embalagem comercial em que serão disponibilizados no mercado. O ensaio de estabilidade a longo prazo da armazenagem à temperatura ambiente deve incidir nas propriedades físicas, químicas e técnicas relevantes dos produtos, tanto antes como depois do armazenamento, em conformidade com a secção 2.6.4 do documento «Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment» (ECHA, março de 2022) ⁽¹⁾, a fim de confirmar um período de conservação de 24 meses.

O titular da autorização deve apresentar os resultados do ensaio à Agência até 20 de outubro de 2023.

⁽¹⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b

ANEXO II

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

HYPO-CHLOR Product Family

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

Número da autorização: EU-0028423-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0028423-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome da família de produtos

Denominação	HYPO-CHLOR Product Family
-------------	---------------------------

1.2. Tipo(s) do produto

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

1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Veltek Associates Inc. Europe
	Endereço	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Holanda
Número da autorização	EU-0028423-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0028423-0000	
Data da autorização	20 de abril de 2023	
Data de caducidade da autorização	31 de março de 2033	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Veltek Associates, Inc.
Endereço do fabricante	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Estados Unidos da América

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

Substância ativa	Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio
------------------	------------------------------------------------

Nome do fabricante	Univar USA Inc.
Endereço do fabricante	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Estados Unidos da América

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.
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio		Substância ativa			0,25	0,5
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio	Substância não ativa	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

2.2. Tipo(s) de formulação

Formulação(ões)	AL — Pronto a usar
-----------------	--------------------

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 2A
---------------	-------------

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.
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio		Substância ativa			0,25	0,25
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio	Substância não ativa	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

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

Formulação(ões)	AL — Pronto a usar
-----------------	--------------------

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

Advertências de perigo	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Mantenha sempre o produto na sua embalagem original. Evitar a libertação para o ambiente. Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente. Eliminar o conteúdo em conformidade com os regulamentos locais.

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 1

Utilização # 1 — Utilização desinfetante, bactericida, fungicida e esporicida - Meta SPC 2A

Tipo de produto	TP 02 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: Células bacterianas Nome científico: Espécies de leveduras Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: Leveduras celulares Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: Fungos

	<p>Nome científico: Esporos bacterianos Nome comum: Esporos bacterianos Estádio de desenvolvimento: Esporos de bactérias</p>
Campos de utilização	<p>Interior Para a desinfeção de superfícies, materiais e equipamentos inertes rígidos não porosos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais (exceto no setor médico e exceto utilizações cobertas pelo Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos). Desinfetante para utilização em instalações de fabrico, incluindo em salas limpas das indústrias farmacêutica, biofarmacêutica, de dispositivos médicos e de diagnósticos, sem ação mecânica. Apenas em salas limpas para produtos tamponados.</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Esfregona, pano, toalhete, imersão ou pulverização (pulverizador de compressão de 1 a 3 bar ou pulverizador de gatilho). Descrição detalhada: Apenas pulverizador de gatilho para produtos tamponados.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: Pronto a usar Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: Aplicar conforme necessário. Tempo de contacto: — Tratamento bactericida, leveduricida e fungicida: 8 minutos. — Tratamento esporicida: 40 minutos. Temperatura ambiente Condições limpas</p>
Categoria(s) de utilizadores	Industrial
Capacidade e material da embalagem	<p>Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) de 100 ml a 10 litros (em alguns tamanhos de embalagem, os gatilhos são fornecidos mas não vêm colocados na garrafa). Frasco de PEAD SimpleMix de 473 ml e 3,79 litros com um frasco de polietileno de baixa densidade (PEBD) mais pequeno dentro. Bidão de PEAD de 200 litros.</p>

4.1.1. Instruções específicas de utilização

- Não utilizar mais de 35 ml/m²

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

-

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

-

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

-

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

-

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ⁽¹⁾ DOS META-SPC 1

5.1. Instruções de utilização

- Seguir as instruções de utilização.
- Utilizar o produto no prazo máximo de 24 h a contar da adição da solução tampão (apenas para HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %) para assegurar a eficácia da utilização.
- Informe o titular da autorização de introdução no mercado se o tratamento for ineficaz.
- Limpar cuidadosamente as superfícies antes da aplicação do produto.
- Aplicar apenas em superfícies não porosas.
- Para aplicações com esfregona, pano ou toalhete, aplicar (pulverizar/deitar) o produto na superfície a desinfetar e usar depois uma esfregona, um pano ou um toalhete para distribuir uniformemente o produto sobre a superfície.
- Assegurar que as superfícies são completamente humedecidas com o produto. Deixe o produto fazer efeito durante o tempo de contacto necessário.
- Uma vez decorrido o tempo de contacto, enxaguar as superfícies. Deixar secar a superfície ao ar ou secá-la utilizando um pano.
- A presente autorização não diz respeito à utilização para desinfeção de instrumentos e de materiais coberta pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho.
Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p.1).
- Os produtos não devem ser usados juntamente com ácidos ou amoníaco.
- Para pulverização de gatilho (produtos tamponados), aplicar apenas em superfícies pequenas.

5.2. Medidas de redução do risco

- Usar proteção respiratória: no mínimo, APF 4 para aplicação e enxaguamento com pulverizador de compressão (1-3 bar).
- Certifique-se de que não está ninguém a assistir na área de tratamento durante o processo de desinfeção por pulverizador de compressão (1-3 bar). Se for necessário que alguém esteja a assistir, deverá usar o mesmo EPR e EPI que o utilizador.
- A taxa de ventilação deverá ser de um mínimo de 20/h para produtos com solução tampão (apenas para HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %)
- Evitar toda a exposição desnecessária.
- Não aplicar diretamente em alimentos ou bebidas destinados a consumo humano ou por animais, ou na proximidade de tais alimentos ou bebidas, nem em superfícies ou utensílios que tenham probabilidade de entrar em contacto direto com alimentos ou bebidas destinados a consumo humano ou por animais, ou com os próprios animais.

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

- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água. Na eventualidade de sintomas, contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Na eventualidade de sintomas, lavar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.
- SE INGERIDO: Na eventualidade de sintomas, contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

(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.

- SE INALADO: Na eventualidade de sintomas, contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.
- Manter o recipiente ou o rótulo à mão.

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

- Não deitar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-loiças, sanitas...), ou nos esgotos.
- Eliminar o produto não utilizado, a respetiva embalagem e todos os outros resíduos em conformidade com os regulamentos locais.

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

- Não armazenar a temperaturas superiores a 30 °C.
- Proteger da geada.
- Proteger da luz solar direta.
- Prazo de validade: 24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

—

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	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0028423-0001 1-1				
Denominação comum	NomeIUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio		Substância ativa			0,25
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio	Substância não ativa	7681-52-9	231-668-3	1,95

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

Nome comercial do produto	HYPO-CHLOR 0,25 %		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0028423-0002 1-1				
Denominação comum	NomeIUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio		Substância ativa			0,25
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio	Substância não ativa	7681-52-9	231-668-3	2,0

META-SPC 2

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 2

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

Identificador	Meta SPC 2B
---------------	-------------

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.
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio		Substância ativa			0,47	0,5
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio	Substância não ativa	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

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

Formulação(ões)	AL – Pronto a usar
-----------------	--------------------

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

Advertências de perigo	Pode ser corrosivo para os metais. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Mantenha sempre o produto na sua embalagem original. Evitar a libertação para o ambiente. Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais. Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente. Eliminar o conteúdo em conformidade com os regulamentos locais.

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 2

Utilização # 1 – Utilização desinfetante, bactericida, fungicida e esporicida - Meta SPC 2B

Tipo de produto	TP 02 — Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: Esporos bacterianos Nome comum: Esporos bacterianos Estadio de desenvolvimento: Esporos de bactérias</p> <p>Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: Células bacterianas</p> <p>Nome científico: Espécies de leveduras Nome comum: Leveduras Estadio de desenvolvimento: Leveduras celulares</p> <p>Nome científico: Fungos Nome comum: Fungos Estadio de desenvolvimento: Fungos</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Para a desinfecção de superfícies, materiais e equipamentos inertes rígidos não porosos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais (exceto para o setor médico).</p> <p>Desinfetante para utilização em instalações de fabrico, incluindo em salas limpas das indústrias farmacêutica, biofarmacêutica, de dispositivos médicos e de diagnósticos, sem ação mecânica.</p> <p>Apenas em salas limpas para produtos tamponados.</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Esfregona, pano, toalhete, imersão ou pulverização (pulverizador de compressão de 1 a 3 bar ou pulverizador de gatilho).</p> <p>Descrição detalhada: Apenas pulverizador de gatilho para produtos tamponados.</p> <p>Consultar as instruções de utilização para mais informações.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: Pronto a usar.</p> <p>Diluição (%): Não aplicável</p> <p>Número e calendário da aplicação: Aplicar conforme necessário.</p> <p>Tempo de contacto:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tratamento bactericida, leveduricida e fungicida: 8 minutos. — Tratamento esporicida: 40 minutos. <p>Temperatura ambiente</p> <p>Condições limpas</p>

Categoria(s) de utilizadores	Industrial
Capacidade e material da embalagem	<p>Frasco de polietileno de alta densidade (PEAD) de 100 ml a 10 litros (em alguns tamanhos de embalagem, os gatilhos são fornecidos mas não vêm colocados na garrafa).</p> <p>Frasco de PEAD SimpleMix de 473 ml e 3,79 litros com um frasco polietileno de baixa densidade (PEBD) mais pequeno dentro.</p> <p>Bidão de PEAD de 200 litros.</p>

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

- Não utilizar mais de 35 ml/m²

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

-

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*

-

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

-

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

-

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ^(*) DOS META-SPC 2

5.1. **Instruções de utilização**

- Seguir as instruções de utilização.
- Utilizar o produto no prazo máximo de 24 h a contar da adição da solução tampão (apenas para HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %) para assegurar a eficácia da utilização.
- Informe o titular da autorização de introdução no mercado se o tratamento for ineficaz.
- Limpar cuidadosamente as superfícies antes da aplicação do produto.
- Aplicar apenas em superfícies não porosas.
- Para aplicações com esfregona, pano ou toalhete, aplicar (pulverizar/deitar) o produto na superfície a desinfetar e usar depois uma esfregona, um pano ou um toalhete para distribuir uniformemente o produto sobre a superfície.
- Assegurar que as superfícies são completamente humedecidas com o produto. Deixe o produto fazer efeito durante o tempo de contacto necessário.
- Uma vez decorrido o tempo de contacto, enxaguar as superfícies. Deixar secar a superfície ao ar ou secá-la utilizando um pano.
- A presente autorização não diz respeito à utilização para desinfecção de instrumentos e de materiais coberta pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho.
- Os produtos não devem ser usados juntamente com ácidos ou amoníaco.
- Para pulverização de gatilho (produtos tamponados), aplicar apenas em superfícies pequenas.

(*) 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.

5.2. Medidas de redução do risco

- Usar proteção respiratória: no mínimo, APF 4 para aplicação e enxaguamento com pulverizador de compressão (1-3 bar).
- Certifique-se de que não está ninguém a assistir na área de tratamento durante o processo de desinfecção por pulverizador de compressão (1-3 bar). Se for necessário que alguém esteja a assistir, deverá usar o mesmo EPR e EPI que o utilizador.
- A taxa de ventilação deverá ser de um mínimo de 20/h para produtos com solução tampão (apenas para HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).
- Evitar toda a exposição desnecessária.
- Não aplicar diretamente em alimentos ou bebidas destinados a consumo humano ou por animais, ou na proximidade de tais alimentos ou bebidas, nem em superfícies ou utensílios que tenham probabilidade de entrar em contacto direto com alimentos ou bebidas destinados a consumo humano ou por animais, ou com os próprios animais.

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

- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água. Na eventualidade de sintomas, contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Na eventualidade de sintomas, lavar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.
- SE INGERIDO: Na eventualidade de sintomas, contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.
- SE INALADO: Na eventualidade de sintomas, contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.
- Manter o recipiente ou o rótulo à mão.

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

- Não deitar o produto não utilizado no solo, em cursos de água, nos canos (lava-loiças, sanitas...), ou nos esgotos.
- Eliminar o produto não utilizado, a respetiva embalagem e todos os outros resíduos em conformidade com os regulamentos locais.

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

- Não armazenar a temperaturas superiores a 30 °C.
- Proteger da geada.
- Proteger da luz solar direta.
- Prazo de validade: 24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

-

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	HYPO-CHLOR 0,52 %		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0028423-0003 1-2				
Denominação comum	NomeIUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio		Substância ativa			0,5
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio	Substância não ativa	7681-52-9	231-668-3	4,21

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

Nome comercial do produto	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0028423-0004 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Cloro ativo libertado por hipoclorito de sódio		Substância ativa			0,47
Hipoclorito de sódio	Hipoclorito de sódio	Substância não ativa	7681-52-9	231-668-3	3,92