

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1764 DA COMISSÃO**de 12 de setembro de 2023****que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Oxy'Pharm H₂O₂» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) Em 30 de janeiro de 2017, a empresa OXY'PHARM 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 dos tipos de produtos 2 e 4, tal como descritos no anexo V desse regulamento, denominada «Oxy'Pharm H₂O₂», 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-HC029658-43 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) A família de produtos biocidas «Oxy'Pharm H₂O₂» contém como substância ativa o peróxido de hidrogénio, que 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 e 4.
- (3) Em 10 de março de 2022, 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 17 de outubro de 2022, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ⁽²⁾, incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RPC») da «Oxy'Pharm H₂O₂» 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 «Oxy'Pharm H₂O₂» 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 31 de outubro 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, por conseguinte, considera adequado conceder uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Oxy'Pharm H₂O₂».
- (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 14 de junho de 2022, sobre a autorização da União de «Oxy'Pharm H₂O₂» (ECHA/BPC/358/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0029752-0000, à empresa OXYPHARM para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «OxyPharm H₂O₂», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 3 de outubro de 2023 a 30 de setembro de 2033.

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável nos Estados-Membros, em conformidade com os Tratados.

Feito em Bruxelas, em 12 de setembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)**Oxy'Pharm H₂O₂**

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

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

Número da autorização: EU-0029752-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0029752-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome da família de produtos

Denominação	Oxy'Pharm H ₂ O ₂
-------------	---

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 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	OXY'PHARM
	Endereço	rue Marcel Paul 829, 94500 Champigny-sur-Marne França
Número da autorização	EU-0029752-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0029752-0000	
Data da autorização	3 de outubro de 2023	
Data de caducidade da autorização	30 de setembro de 2033	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	OXY'PHARM
Endereço do fabricante	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne França
Localização das instalações de fabrico	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne França

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

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Resource Efficiency GmbH
Endereço do fabricante	Rellinghauser Straße 1—11, 45128 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3, 79618 Rheinfelden Alemanha

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	6,0	12,0
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0	0,0017

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Formulação(ões)	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	OxyPharm H ₂ O ₂ 6%
---------------	---

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	6,0	6,0
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

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	Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. Evitar a libertação para o ambiente. 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. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Eliminar o conteúdo em num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação nacional. Eliminar o recipiente em num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação nacional.

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 1.

Utilização # 1 – Utilização #1.1: Desinfecção de superfícies duras através de 6% Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)

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: - Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: -

	<p>Nome científico: - Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Tuberculosis bacilli Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Viruses Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Desinfecção de salas através de nebulização de peróxido de hidrogénio (FHP) para salas com volumes entre 4-150 m³. Envolve a desinfecção de superfícies duras não porosas de equipamentos e materiais (excluindo dispositivos médicos) presentes na sala tratada:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hospitais e clínicas, — laboratórios de pesquisa e análise (incluindo laboratórios P3 e salas limpas), — transporte em cuidados de saúde, — indústria farmacêutica, — lavandarias industriais, — centros de cirurgia dentária e implantologia, — hotéis, — escolas, — creches.
Método(s) de aplicação	<p>Método: Nebulização</p> <p>Descrição detalhada: O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfetado, não devendo encontra-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação:</p> <p>Atividade bactericida, leveduricida, fungicida, tuberculicida e virucida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.</p> <p>O segundo tratamento tem lugar logo após o primeiro. Os dois tratamentos podem ser programados de forma a serem realizados sequencialmente.</p> <p>Dimensão das gotas: 1-15 µm</p> <p>Diluição (%): -</p> <p>Número e calendário da aplicação: Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.</p>

Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	1) Polietileno de Alta Densidade PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1 litro com uma tampa de rosca desgasificadora. 2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2 litros. 3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5 litros (embalagem de recarga). 4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20 litros.

4.1.1. Instruções específicas de utilização

As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:

- Atividade bactericida, leveduricida, fungicida, tuberculicida e virucida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.

O segundo tratamento tem lugar logo após o primeiro. Os dois tratamentos podem ser programados de forma a serem realizados sequencialmente.

Dimensão das gotas: 1-15 µm

Humidade relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura da sala

Respeite o tempo de contacto aconselhado. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala.

O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfeção das salas a serem desinfectadas (ou numa «sala padrão» adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfeção destas salas para ser utilizado posteriormente.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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

Primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca de imediato. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vômito. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave a pele com água. Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

Efeitos prováveis diretos e indiretos

- Provoca irritação ocular grave.

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

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

Durante a difusão, mantenha a sala fechada e não entre. O tratamento deve ser conduzido sem a presença de seres humanos ou animais.

Antes da difusão, devem ser vedadas todas as aberturas existentes na sala (por exemplo, caixilhos de janelas) por onde possa haver fuga da névoa.

Assegure-se de que o acesso à área tratada com nebulização está proibido durante todo o procedimento com um sinal de aviso.

O acesso à área tratada não deve ser permitido até que a concentração de peróxido de hidrogénio seja $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) ou um valor de referência nacional relevante inferior.

O utilizador profissional só pode entrar na sala em situações de emergência, quando o nível de peróxido de hidrogénio tiver descido abaixo de 36 ppm (50 mg/m^3), usando obrigatoriamente os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI): Equipamento de proteção respiratória (EPR) classificado em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, com um fator de proteção atribuído (APF) 40 (o tipo de EPR deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto) e equipamento de proteção adequado (luvas classificadas de acordo com a Norma Europeia EN 374 ou equivalente, proteção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, fato-macaco). O material das luvas e do fato-macaco protetor deve ser especificado pelo detentor da autorização na informação do produto. Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN.

Deve ser utilizado um dispositivo de medição para garantir que a concentração de peróxido de hidrogénio desceu abaixo de 0,9 ppm ou de um valor de referência nacional relevante inferior. Os animais ou pessoas sem equipamento de proteção só podem voltar a entrar na sala tratada depois da concentração de peróxido de hidrogénio no ar ter diminuído para menos de $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) ou para um valor de referência nacional relevante mais baixo.

Equipamento de Proteção Individual:

Utilizar óculos de proteção resistentes a produtos químicos, em conformidade com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, para proteção dos olhos durante a mistura e o enchimento do produto na embalagem ou no recipiente que é diretamente utilizado no dispositivo de nebulização (como o Nocospray, o Bio-sanitizer, o Sanofog, o Nocomax ou o Nocomax Easy).

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

-

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 regulamentos locais. O produto já utilizado pode ser descarregado no esgoto municipal ou eliminado no depósito de estrume, dependendo dos regulamentos locais. 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

— Prazo de validade: 2 anos.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Os títulos completos das normas EN mencionadas na secção 5.2 são indicados a seguir:

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos

EN ISO 16321 - Proteção dos olhos e da face para utilização profissional

EN 14387 - Dispositivos de proteção respiratória - Filtro(s) antigás e filtro(s) misto(s) - Requisitos, ensaios, marcação

⁽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.

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	Nocolyse		Mercado: EU		
	Glosair 400		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0029752-0001 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	6,0
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Nome comercial do produto	Nocolyse menthe		Mercado: EU		
	Glosair 400 menthe		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0029752-0002 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	6,0
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Nome comercial do produto	Nocolyse nocodor		Mercado: EU		
	Glosair 400 nocodor		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0029752-0003 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	6,0
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 2**1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 2****1.1. Identificador de meta-SPC 2**

Identificador	Oxy'Pharm H ₂ O ₂ 12%
---------------	---

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	12,0	12,0
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017	0,0017

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. Provoca lesões oculares graves. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter afastado do calor, superfícies quentes, fâisca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Manter afastado da roupa e de outras matérias combustíveis. Evitar a libertação para o ambiente. Usar proteção ocular.

	<p>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.</p> <p>Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS.</p> <p>Contacte imediatamente um médico.</p> <p>Eliminar o conteúdo em num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação nacional.</p> <p>Eliminar o recipiente em num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação nacional.</p>
--	--

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 2.

Utilização # 1 – Utilização #2.1: Desinfecção de superfícies duras através de 12% Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)

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: - Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: esporos bacterianos Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Tuberculosis bacilli Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Viruses Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Desinfecção de salas com FHP (Fogging Hydrogen Peroxide) para salas com volumes entre 4-1 50 m³. Envolve a desinfecção de superfícies duras não porosas de equipamentos e materiais (excluindo dispositivos médicos) presentes na sala tratada:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hospitais e clínicas, — laboratórios de pesquisa e análise (incluindo laboratórios P3 e salas limpas), — transporte em cuidados de saúde, — indústria farmacêutica, — lavandarias industriais, — centros de cirurgia dentária e implantologia,

	<ul style="list-style-type: none"> — hotéis, — escolas, — creches.
Método(s) de aplicação	<p>Método: Nebulização</p> <p>Descrição detalhada: O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfetado, não devendo encontra-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. — Atividade tuberculicida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. <p>O segundo tratamento tem lugar logo após o primeiro. Os dois tratamentos podem ser programados de forma a serem realizados sequencialmente.</p> <p>Dimensão das gotas: 1-15 µm</p> <p>Diluição (%): -</p> <p>Número e calendário da aplicação: Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.</p>
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	<ol style="list-style-type: none"> 1) PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1 litro com uma tampa de rosca desgaseificadora. 2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2 litros. 3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5 litros (embalagem de recarga). 4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20 litros.

4.1.1. Instruções específicas de utilização

As superfícies devem ser limpas antes da desinfecção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:

- Atividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.
- Atividade tuberculicida : 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.

O segundo tratamento tem lugar logo após o primeiro. Os dois tratamentos podem ser programados de forma a serem realizados sequencialmente.

Dimensão das gotas: 1-15 µm

Humidade relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura da sala

Respeite o tempo de contacto. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala.

O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfeção das salas a serem desinfetadas (ou numa «sala padrão» adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfeção destas salas para ser utilizado posteriormente.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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

Primeiros socorros

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

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Enxaguar a pele com água abundante. Depois disso, retire todo o vestuário contaminado e lave-o antes de o reutilizar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Chamar o 112/ambulância para assistência médica.

Efeitos prováveis directos e indirectos

-

Provoca irritação ocular grave.

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

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

Durante a difusão, mantenha a sala fechada e não entre. O tratamento deve ser conduzido sem a presença de seres humanos ou animais.

Antes da difusão, devem ser vedadas todas as aberturas existentes na sala (por exemplo, caixilhos de janelas) por onde possa haver fuga da névoa.

(*) 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.

Assegure-se de que o acesso à área tratada com nebulização está proibido durante todo o procedimento com um sinal de aviso.

O acesso à área tratada não deve ser permitido até que a concentração de peróxido de hidrogénio seja $\leq 0,9$ ppm ($1,25 \text{ mg/m}^3$) ou um valor de referência nacional relevante inferior.

O utilizador profissional só pode entrar na sala em situações de emergência, quando o nível de peróxido de hidrogénio tiver descido abaixo de 36 ppm (50 mg/m^3), usando obrigatoriamente os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI): Equipamento de proteção respiratória (EPR) classificado em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, com um fator de proteção atribuído (APF) 40 (o tipo de EPR deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto) e equipamento de proteção adequado (luvas classificadas de acordo com a Norma Europeia EN 374 ou equivalente, proteção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, fato-macaco). O material das luvas e do fato-macaco protetor deve ser especificado pelo detentor da autorização na informação do produto. Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN.

Deve ser utilizado um dispositivo de medição para garantir que a concentração de peróxido de hidrogénio desceu abaixo de 0,9 ppm ou de um valor de referência nacional relevante inferior. Os animais ou pessoas sem equipamento de proteção só podem voltar a entrar na sala tratada depois da concentração de peróxido de hidrogénio no ar ter diminuído para menos de $1,25 \text{ mg/m}^3$ (0,9 ppm) ou para um valor de referência nacional relevante mais baixo.

Equipamento de Proteção Individual:

Utilizar óculos de proteção resistentes a produtos químicos, em conformidade com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, para proteção dos olhos durante a mistura e o enchimento do produto na embalagem ou no recipiente que é diretamente utilizado no dispositivo de nebulização (como o Nocospray, o Bio-sanitizer, o Sanofog, o Nocomax ou o Nocomax Easy).

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

-

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 regulamentos locais. O produto já utilizado pode ser descarregado no esgoto municipal ou eliminado no depósito de estrume, dependendo dos regulamentos locais. 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

— Prazo de validade: 2 anos.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Os títulos completos das normas EN mencionadas na secção 5.2 são indicados a seguir:

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos

EN ISO 16321 - Proteção dos olhos e da face para utilização profissional

EN 14387 - Dispositivos de proteção respiratória - Filtro(s) antigás e filtro(s) misto(s) - Requisitos, ensaios, marcação

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	Nocolyse One Shot	Mercado: EU
	Nocolyse +	Mercado: EU
	Glosair 600	Mercado: EU

Número da autorização	EU-0029752-0004 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	12,0
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Nome comercial do produto	Nocolyse One Shot menthe		Mercado: EU		
	Nocolyse + menthe		Mercado: EU		
	Glosair 600 menthe		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0029752-0005 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	12,0
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017

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

Nome comercial do produto	Nocolyse One Shot nocodor		Mercado: EU		
	Nocolyse + nocodor		Mercado: EU		
	Glosair 600 nocodor		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0029752-0006 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	12,0
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017

META-SPC 3**1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 3****1.1. Identificador de meta-SPC 3**

Identificador	Oxy'Pharm H ₂ O ₂ 7,9%
---------------	--

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 TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para 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	7,9	7,9

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	Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência	Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. 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. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 3.

Utilização # 1 – Utilização #3.1: Desinfecção de superfícies duras através de 7,9% Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)

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: - Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Esporos bacterianos Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Mycobacteria Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Viruses Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Desinfecção de salas com FHP (Fogging Hydrogen Peroxide) para salas com volumes entre 4-150 m³. Envolve a desinfecção de superfícies duras não porosas de equipamentos e materiais (excluindo dispositivos médicos) presentes na sala tratada:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hospitais e clínicas, — laboratórios de pesquisa e análise (incluindo laboratórios P3 e salas limpas), — transporte em cuidados de saúde, — indústria farmacêutica, — lavandarias industriais, — centros de cirurgia dentária e implantologia, — veículos de transporte — hotéis, — restaurantes, — escolas, — creches, — clínicas veterinárias.
Método(s) de aplicação	<p>Método: Nebulização</p> <p>Descrição detalhada:</p>

	O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfetado, não devendo encontra-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. — Atividade micobactericida (redução de log \geq 4): 7 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto. <p>Dimensão das gotas: 1-15 μm</p> <p>Diluição (%): -</p> <p>Número e calendário da aplicação: Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.</p>
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	<ol style="list-style-type: none"> 1) PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1L com uma tampa de rosca desgaseificadora. 2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2L. 3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5L (embalagem de recarga). 4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20L.

4.1.1. Instruções específicas de utilização

As superfícies devem ser limpas antes da desinfecção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:

- Atividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.
- Atividade micobactericida (redução de log \geq 4): 7 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.

Dimensão das gotas: 1-15 μ m

Humidade relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura da sala

Respeite o tempo de contacto. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala.

O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfecção das salas a serem desinfetadas (ou numa «sala padrão» adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfecção destas salas para ser utilizado posteriormente.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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*

Primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca de imediato. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vômito. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave a pele com água. Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico

Efeitos prováveis diretos e indiretos

— Provoca irritação ocular grave.

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

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 4.

Utilização # 2 – Utilização #3.3: Desinfecção de superfícies duras através de Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)

Tipo de produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: - Nome comum: Bactérias Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Leveduras Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Esporos bacterianos Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Micobactérias Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Viruses Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Bacteriófagos Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: - Nome comum: Fungos Estádio de desenvolvimento: -</p>

Campos de utilização	Interior Desinfecção de salas com desinfecção FHP de superfícies duras não porosas de equipamentos e de materiais presentes na sala tratada de com uma dimensão entre 4-150 m ³ : — indústria alimentar, — cozinhas centrais, — restaurantes.
Método(s) de aplicação	Método: Nebulização Descrição detalhada: O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfetado, não devendo encontrar-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: — Atividade bactericida, bacteriofagica, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m ³ e 2 horas de tempo de contacto. — Atividade micobactericida (redução de log ≥ 4): 7 ml de produto/m ³ e 2 horas de tempo de contacto. Dimensão das gotas: 1-15 µm Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	1) PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1 litro com uma tampa de rosca desgaseificadora. 2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2 litros. 3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5 litros (embalagem de recarga). 4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20 litros.

4.2.1. Instruções específicas de utilização

As superfícies devem ser limpas antes da desinfecção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:

- Atividade bactericida, bacteriofagica, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 5 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.
- Atividade micobactericida: 7 ml de produto/m³ e 2 horas de tempo de contacto.

Dimensão das gotas: 1-15 µm

Humidade relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura da sala

Respeite o tempo de contacto. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala. O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfeção das salas a serem desinfectadas (ou numa «sala padrão» adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfeção destas salas para ser utilizado posteriormente.

4.2.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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*

Primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca de imediato. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vômito. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave a pele com água. Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico

Efeitos prováveis diretos e indiretos

— Provoca irritação ocular grave.

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

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ^(*) DOS META-SPC 3

5.1. Instruções de utilização

-

5.2. Medidas de redução do risco

Durante a difusão, mantenha a sala fechada e não entre. O tratamento deve ser conduzido sem a presença de seres humanos ou animais.

Antes da difusão, devem ser vedadas todas as aberturas existentes na sala (por exemplo, caixilhos de janelas) por onde possa haver fuga da névoa.

Assegure-se de que o acesso à área tratada com nebulização está proibido durante todo o procedimento com um sinal de aviso.

O acesso à área tratada não deve ser permitido até que a concentração de peróxido de hidrogénio seja $\leq 0,9$ ppm ($1,25$ mg/m³) ou um valor de referência nacional relevante inferior.

O utilizador profissional só pode entrar na sala em situações de emergência, quando o nível de peróxido de hidrogénio tiver descido abaixo de 36 ppm (50 mg/m³), usando obrigatoriamente os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI): Equipamento de proteção respiratória (EPR) classificado em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, com um fator de proteção atribuído (APF) 40 (o tipo de EPR deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto) e equipamento de proteção adequado (luvas classificadas de acordo com a Norma Europeia EN 374 ou equivalente, proteção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, fato-macaco). O material das luvas e do fato-macaco protetor deve ser especificado pelo detentor da autorização na informação do produto. Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN.

(*) 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.

Deve ser utilizado um dispositivo de medição para garantir que a concentração de peróxido de hidrogénio desceu abaixo de 0,9 ppm ou de um valor de referência nacional relevante inferior. Os animais ou pessoas sem equipamento de proteção só podem voltar a entrar na sala tratada depois da concentração de peróxido de hidrogénio no ar ter diminuído para menos de 1,25 mg/m³ (0,9 ppm) ou para um valor de referência nacional relevante mais baixo.

Equipamento de Proteção Individual:

Utilizar óculos de proteção resistentes a produtos químicos, em conformidade com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, para proteção dos olhos durante a mistura e o enchimento do produto na embalagem ou no recipiente que é diretamente utilizado no dispositivo de nebulização (como o Nocospray, o Bio-sanitizer, o Sanofog, o Nocomax ou o Nocomax Easy).

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

-

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 regulamentos locais. O produto já utilizado pode ser descarregado no esgoto municipal ou eliminado no depósito de estrume, dependendo dos regulamentos locais. 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

— Prazo de validade: 2 anos.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Os títulos completos das normas EN mencionadas na secção 5.2 são indicados a seguir:

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos

EN ISO 16321 - Proteção dos olhos e da face para utilização profissional

EN 14387 - Dispositivos de proteção respiratória - Filtro(s) antigás e filtro(s) misto(s) - Requisitos, ensaios, marcação

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	Nocolyse Food		Mercado: EU		
	Glosair 500		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0029752-0007 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	7,9