

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2087 DA COMISSÃO**de 28 de setembro de 2023****que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Lysoform IPA Surface» 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 25 de novembro de 2022, a empresa Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH 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 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão ⁽²⁾, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas idênticos, tal como referido no artigo 1.º desse regulamento, denominado «Lysoform IPA Surface, dos tipos de produtos 2 e 4, tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi registado com o número de processo BC-DP082158-26 no Registo de Produtos Biocidas («Registo»). O pedido também indicava o número do pedido da família de produtos biocidas de referência afim «Lyso IPA Surface Disinfection», inscrito no registo com o número de processo BC-GX025200-35.
- (2) A família de produtos biocidas idênticos «Lysoform IPA Surface» contém propan-2-ol como substância ativa, a qual está 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 os tipos de produtos 2 e 4.
- (3) Em 31 de março de 2023, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ⁽³⁾ e o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») do «Lysoform IPA Surface», em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013.
- (4) O parecer conclui que as diferenças propostas entre a família de produtos biocidas idênticos e a família de produtos biocidas de referência afim se limitam às informações que podem ser objeto de alterações administrativas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ⁽⁴⁾ e que, com base na avaliação da família de produtos biocidas de referência afim «Lyso IPA Surface Disinfection» e sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, a família de produtos biocidas idênticos satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.ºs 1 e 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Em 31 de março de 2023, 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.
- (6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União à família de produtos biocidas idênticos «Lysoform IPA Surface».

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4).

⁽³⁾ Parecer da ECHA, de 31 de março de 2023, relativo ao «Lysoform IPA Surface», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

- (7) A data de validade da presente autorização está alinhada com a validade da aprovação da família de produtos biocidas de referência «Lyso IPA Surface Disinfection».
- (8) 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-0030790-0000, à empresa Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas idênticos «Lysoform IPA Surface», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 19 de outubro de 2023 até 30 de novembro de 2030.

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 28 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)**Lysoform IPA Surface****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-0030790-0000****Número da decisão de autorização R4BP: EU-0030790-0000**

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome da família de produtos

Denominação	Lysoform IPA Surface
-------------	----------------------

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	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Endereço	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Alemanha
Número da autorização	EU-0030790-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0030790-0000	
Data da autorização	19 de outubro de 2023	
Data de caducidade da autorização	30 de novembro de 2030	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Endereço do fabricante	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berlim Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berlim Alemanha
Nome do fabricante	Imeco
Endereço do fabricante	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Alemanha

Localização das instalações de fabrico	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Alemanha Neue Straße 2-4, 09471 Königswalde Alemanha
Nome do fabricante	A.F.P. GmbH
Endereço do fabricante	Otto Brenner Straße 16, 21337 Lüneburg Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Otto Brenner Straße 16, 21337 Lüneburg Alemanha
Nome do fabricante	Sterisol AB
Endereço do fabricante	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Suécia
Localização das instalações de fabrico	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Suécia
Nome do fabricante	WHR GmbH
Endereço do fabricante	Am Galgenturm 2, 97638 Mellrichstadt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Am Galgenturm 2, 97638 Mellrichstadt Alemanha
Nome do fabricante	Hygan GmbH Srl
Endereço do fabricante	Meucci-Str. 5, 39055 Leifers Laives (BZ) Itália
Localização das instalações de fabrico	Meucci-Str. 5, 39055 Leifers Laives (BZ) Itália
Nome do fabricante	Laboratoire Sarbec SA
Endereço do fabricante	10 rue du Vertuquet, 59960 Neuville-en-Ferrain França
Localização das instalações de fabrico	10 rue du Vertuquet, 59960 Neuville-en-Ferrain França
Nome do fabricante	Dr. Schumacher GmbH
Endereço do fabricante	Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld Alemanha Jeleniogórska 12, 59-800 Lubań Polónia

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

Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Ineos Solvents Germany GmbH (anteriormente Sasol)
Endereço do fabricante	Römerstraße 733, 47443 Moers Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Römerstraße 733, 47443 Moers Alemanha Shamrockstr. 88, 44643 Herne Alemanha
Substância ativa	Propan-2-ol
Nome do fabricante	Shell Chemicals Europe B.V.
Endereço do fabricante	Postbus 2334, 3000 CH Roterdão Holanda
Localização das instalações de fabrico	Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, 3196 KK Roterdão – Pernis Holanda

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.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Tipo(s) de formulação

Formulação(ões)	Outro líquido (AL), pronto a utilizar Outro líquido (AL), pronto a utilizar, toalhetes impregnados com formulação desinfetante
-----------------	---

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	Superfícid®
---------------	-------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais 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.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

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

Formulação(ões)	Outro líquido (AL), pronto a utilizar
-----------------	---------------------------------------

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

Advertências de perigo	<p>Líquido e vapor facilmente inflamáveis.</p> <p>Provoca irritação ocular grave.</p> <p>Pode provocar sonolência ou vertigens.</p> <p>Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida</p>
Recomendações de prudência	<p>Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar.</p> <p>Manter o recipiente bem fechado.</p> <p>Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor.</p> <p>Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão.</p> <p>Utilizar ferramentas antichispa.</p> <p>Tomar medidas para evitar acumulação de cargas eletrostáticas.</p> <p>Evitar respirar vapores.</p> <p>Evitar respirar aerossóis.</p> <p>Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.</p> <p>Usar proteção ocular.</p> <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>Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.</p> <p>Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.</p> <p>Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.</p> <p>Em caso de incêndio: Para extinguir utilizar espuma com resistência ao álcool, dióxido de carbono ou água vaporizada.</p> <p>Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.</p> <p>Armazenar em local fechado à chave.</p> <p>Eliminar o conteúdo em/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada.</p>

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 1

Utilização # 1 – desinfeção de superfícies - pulverização

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: Bactérias Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: Levedura Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Desinfecção de superfícies não porosas limpas, tais como pequenas superfícies de trabalho em áreas médicas e não médicas, bem como superfícies em salas limpas (classe A/B)</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Pulverização</p> <p>Descrição detalhada: O produto será pulverizado diretamente na superfície.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m².</p> <p>Diluição (%): -</p> <p>Número e calendário da aplicação: -</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Industrial</p> <p>Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>Frasco: 125-1 000 ml</p> <p>materiais de embalagem: HDPE</p> <p>Material da tampa tipo «clack»: PP; Pulverizador de vaporização fina: sistema complexo (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, aço inoxidável); Cabeça de pulverização: sistema complexo (PP, PE, POM, óleo sintético, óleo de silicone)</p>

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Pulverizar o produto pronto a utilizar nas superfícies e deixar fazer efeito durante pelo menos 1 minuto à temperatura ambiente (20 °C ± 2 °C).

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Poderá ser aplicada a seguinte medida de mitigação dos riscos pessoais para o procedimento de reabastecimento, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais: Usar proteção ocular durante o manuseamento do produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. Descrição do uso

Quadro 2

Utilização # 2 – desinfeção de superfícies - limpeza

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: - Estádio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Desinfeção de superfícies não porosas limpas, tais como pequenas superfícies de trabalho em áreas médicas e não médicas, bem como superfícies em salas limpas (classe A/B)
Método(s) de aplicação	Método: Limpeza Descrição detalhada: O produto é aplicado nos toalhetes ao verter, pulverizar ou mergulhar e a superfície é bem limpa com o toalhete embebido posteriormente (limpeza a húmido).
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m ² . Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional

Capacidade e material da embalagem	<p>Frasco: 125-1 000 ml</p> <p>materiais de embalagem: HDPE</p> <p>Material da tampa tipo «clack»: PP</p> <p>Pulverizador de vaporização fina: sistema complexo (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, aço inoxidável);</p> <p>Cabeça de pulverização: sistema complexo (PP, PE, POM, óleo sintético, óleo de silicone)</p> <p>Recipiente: 5-30 l</p> <p>materiais de embalagem: HDPE</p> <p>material de fecho: HDPE</p>
------------------------------------	--

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Aplicar o produto pronto a utilizar nos toalhetes ao verter, pulverizar ou mergulhar e limpar bem a superfície com o toalhete húmido (limpeza a húmido). Deixar fazer efeito durante, pelo menos, 5 minutos à temperatura ambiente (20 °C ± 2 °C).

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Poderá ser aplicada a seguinte medida de mitigação dos riscos pessoais para o procedimento de reabastecimento, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais: Usar proteção ocular durante o manuseamento do produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.3. Descrição do uso

Quadro 3

Utilização # 3 – desinfeção de superfícies com contacto com alimentos e rações - pulverização

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: Bactérias Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: Levedura Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: Vírus Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Desinfecção de superfícies não porosas limpas em cozinhas e na indústria alimentar, incluindo salas limpas (classe A/B)</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Pulverização</p> <p>Descrição detalhada: O produto será pulverizado diretamente na superfície.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m².</p> <p>Diluição (%): -</p> <p>Número e calendário da aplicação: -</p>
Categoria(s) de utilizadores	<p>Industrial</p> <p>Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>Frasco: 125-1 000 ml</p> <p>materiais de embalagem: HDPE</p> <p>Material da tampa tipo «clack»: PP</p> <p>Pulverizador de vaporização fina: sistema complexo (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, aço inoxidável)</p> <p>Cabeça de pulverização: sistema complexo (PP, PE, POM, óleo sintético, óleo de silicone)</p>

4.3.1. Instruções específicas de utilização

Pulverizar o produto pronto a utilizar na superfície e deixar fazer efeito à temperatura ambiente (20 °C ± 2 °C) durante, pelo menos 1 minuto (atividade bactericida e leveduricida) ou 2 minutos (atividade virucida).

4.3.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Poderá ser aplicada a seguinte medida de mitigação dos riscos pessoais para a desinfecção de maquinaria de processamento alimentar, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais: Usar proteção ocular durante o manuseamento do produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.4. Descrição do uso

Quadro 4

Utilização # 4 – desinfeção de superfícies com contacto com alimentos e rações - limpeza

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)	Nome científico: Bactérias Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: - Nome científico: Vírus Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Desinfeção de superfícies não porosas limpas em cozinhas e na indústria alimentar, incluindo salas limpas (classe A/B)
Método(s) de aplicação	Método: Limpeza Descrição detalhada: O produto é aplicado nos toalhetes ao verter, pulverizar ou mergulhar e a superfície é bem limpa com o toalhete embebido posteriormente (limpeza a húmido).
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m ² . Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional

Capacidade e material da embalagem	<p>Frasco: 125-1 000 ml</p> <p>materiais de embalagem: HDPE</p> <p>Material da tampa tipo «clack»: PP</p> <p>Pulverizador de vaporização fina: sistema complexo (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, aço inoxidável)</p> <p>Cabeça de pulverização: sistema complexo (PP, PE, POM, óleo sintético, óleo de silicone)</p> <p>Recipiente: 5-30 l</p> <p>materiais de embalagem: HDPE</p> <p>material de fecho: HDPE</p>
------------------------------------	---

4.4.1. Instruções específicas de utilização

Aplicar o produto pronto a utilizar nos toalhete ao verter, pulverizar ou mergulhar e limpar bem a superfície com o toalhete húmido (limpeza a húmido). Deixar fazer efeito durante, pelo menos, 5 minutos à temperatura ambiente (20 °C ± 2 °C).

4.4.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Poderá ser aplicada a seguinte medida de mitigação dos riscos pessoais para a desinfeção de maquinaria de processamento alimentar, a não ser que possa ser substituída por medidas técnicas e/ou organizacionais: Usar proteção ocular durante o manuseamento do produto.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. Instruções de utilização

Limpar a superfície cuidadosamente antes de utilizar.

Remover a água em excesso da superfície antes da desinfeção, se apropriado.

Não aplicar mais de 25 ml/m².

Garantir que humedece completamente as superfícies.

Os toalhete usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

⁽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.

5.2. Medidas de redução do risco

O produto só pode ser aplicado na desinfeção de pequenas superfícies.

Garantir uma ventilação adequada para impedir a formação de atmosferas explosivas.

Evitar o contacto com os olhos.

Aplicar um funil para o reabastecimento.

Manter fora do alcance das crianças e animais.

Manter as crianças e os animais afastados de divisões onde está a ocorrer a desinfeção. Fornecer uma ventilação adequada antes da entrada de crianças e animais nas divisões tratadas. Isto não se aplica a salas de pacientes nos hospitais.

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

Primeiros socorros:

Em caso de acidente: contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

Se entrar em contacto com a pele: lavar com água. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

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

-

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

Vida útil: 36 meses

Manter o recipiente bem fechado.

Armazenar em local bem ventilado.

Manter ao abrigo da luz solar.

Armazenar à temperatura ambiente no recipiente original.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O produto contém propan-2-ol (N.º CAS: 67-63-0), tendo sido acordado e utilizado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para o utilizador profissional para a avaliação de riscos do produto.

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

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

Nome comercial do produto	Superficid®	Mercado: EU
	Desocid rapid	Mercado: EU
	Neoseptin rapid	Mercado: EU
	Novosept rapid	Mercado: EU
	Novoseptin rapid	Mercado: EU

	Lyorthol rapid	Mercado: EU			
	Cosmo rapid	Mercado: EU			
	Fordesin rapid	Mercado: EU			
	Saltero rapid	Mercado: EU			
	Prop70 rapid	Mercado: EU			
	Aldovet rapid	Mercado: EU			
	Vetfarm rapid	Mercado: EU			
	MDI rapid	Mercado: EU			
	Antiseptica rapid	Mercado: EU			
	Sterisol Surface	Mercado: EU			
	MENNO® I-QUICK plus	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0030790-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,1

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

Nome comercial do produto	Superficid® pure	Mercado: EU
	Desocid rapid pure	Mercado: EU
	Neoseptin rapid pure	Mercado: EU
	Novosept rapid pure	Mercado: EU
	Novoseptin rapid pure	Mercado: EU
	Lyorthol rapid pure	Mercado: EU
	Cosmo rapid pure	Mercado: EU
	Fordesin rapid pure	Mercado: EU
	Saltero rapid pure	Mercado: EU
	Prop70 rapid pure	Mercado: EU
	Aldovet rapid pure	Mercado: EU
	Vetfarm rapid pure	Mercado: EU
	MDI rapid pure	Mercado: EU
	Antiseptica rapid pure	Mercado: EU
	Sterisol Surface pure	Mercado: EU
	BTS 6000	Mercado: EU
	MENNO® I-QUICK	Mercado: EU
	EWA® DES ready	Mercado: EU
	Kiehl-Rapinol	Mercado: EU
	Des A	Mercado: EU

Número da autorização	EU-0030790-0002 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,1

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

Identificador	Descorapid®
---------------	-------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais 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.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

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

Formulação(ões)	Outro líquido (AL), pronto a utilizar, toalhetes impregnados com formulação desinfetante
-----------------	--

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

Advertências de perigo	Líquido e vapor facilmente inflamáveis. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar sonolência ou vertigens. Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida
------------------------	---

Recomendações de prudência	<p>Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar.</p> <p>Manter o recipiente bem fechado.</p> <p>Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor.</p> <p>Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão.</p> <p>Utilizar ferramentas antichispa.</p> <p>Tomar medidas para evitar acumulação de cargas eletrostáticas.</p> <p>Evitar respirar vapores.</p> <p>Evitar respirar aerossóis.</p> <p>Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.</p> <p>Usar proteção ocular.</p> <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>Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.</p> <p>Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.</p> <p>Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.</p> <p>Em caso de incêndio: Para extinguir utilizar espuma com resistência ao álcool, dióxido de carbono ou água vaporizada.</p> <p>Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.</p> <p>Armazenar em local fechado à chave.</p> <p>Eliminar o conteúdo em/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada.</p>
----------------------------	---

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

4.1. Descrição do uso

Quadro 5

Utilização # 1 – desinfeção de superfícies - limpeza

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: Bactérias</p> <p>Nome comum: -</p> <p>Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: Levedura</p> <p>Nome comum: -</p> <p>Estádio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>Desinfeção de superfícies não porosas limpas, tais como pequenas superfícies de trabalho em áreas médicas e não médicas, bem como superfícies em salas limpas (classe A/B)</p>

Método(s) de aplicação	Método: Limpeza Descrição detalhada: O produto será utilizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Toalhetes prontos a utilizar Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Lata: 100-150 toalhetes Embalagens: HDPE Material de fecho: HDPE Embalagem: 100-150 toalhetes Embalagens: PET/PE

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Limpar bem a superfície com o toalhete e deixar fazer efeito durante, pelo menos, 5 minutos à temperatura ambiente (20 °C ± 2 °C).

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.2. Descrição do uso

Quadro 6

Utilização # 2 – desinfeção de superfícies com contacto com alimentos e rações - limpeza

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: Bactérias Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: Levedura Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: Vírus Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	Interior Desinfecção de superfícies não porosas limpas em cozinhas e na indústria alimentar, incluindo salas limpas (classe A/B)
Método(s) de aplicação	Método: Limpeza Descrição detalhada: O produto será utilizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Toalhetes prontos a utilizar Diluição (%): - Número e calendário da aplicação: -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Lata: 100-150 toalhetes Embalagens: HDPE Material de fecho: HDPE Embalagem: 100-150 toalhetes Embalagens: PET/PE

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Limpar bem a superfície com o toalhete e deixar fazer efeito durante, pelo menos, 5 minutos à temperatura ambiente (20 °C ± 2 °C).

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

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

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

5.1. Instruções de utilização

Limpar a superfície cuidadosamente antes de utilizar.

Remover a água em excesso da superfície antes da desinfeção, se apropriado.

Garantir que humedece completamente as superfícies.

Os toalhetes usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

5.2. Medidas de redução do risco

O produto só pode ser aplicado na desinfeção de pequenas superfícies.

Garantir uma ventilação adequada para impedir a formação de atmosferas explosivas.

Evitar o contacto com os olhos.

Manter fora do alcance das crianças e animais.

Manter as crianças e os animais afastados de divisões onde está a ocorrer a desinfeção. Fornecer uma ventilação adequada antes da entrada de crianças e animais nas divisões tratadas. Isto não se aplica a salas de pacientes nos hospitais.

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

Primeiros socorros:

Em caso de acidente: contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

Se entrar em contacto com a pele: lavar com água. Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

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

-

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

Vida útil: 24 meses

Manter o recipiente bem fechado.

Armazenar em local bem ventilado.

Manter ao abrigo da luz solar.

Armazenar à temperatura ambiente no recipiente original.

(*) 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.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O produto contém propan-2-ol (N.º CAS: 67-63-0), tendo sido acordado e utilizado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para o utilizador profissional para a avaliação de riscos do produto.

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

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

Nome comercial do produto	Descorapid® Tücher	Mercado: EU
	Desocid Tücher	Mercado: EU
	Neoseptin Tücher	Mercado: EU
	Novosept Tücher	Mercado: EU
	Novoseptin Tücher	Mercado: EU
	Lyorthol Tücher	Mercado: EU
	Cosmo Tücher	Mercado: EU
	Fordesin Tücher	Mercado: EU
	Saltero Tücher	Mercado: EU
	Prop70 Tücher	Mercado: EU
	Manosafe Tücher	Mercado: EU
	Dermoguard Tücher	Mercado: EU
	Dermosafe Tücher	Mercado: EU
	Aldovet Tücher	Mercado: EU
	Vetfarm Tücher	Mercado: EU
	MDI Tücher	Mercado: EU
	Antiseptica Tücher	Mercado: EU
	Antiseptica wipes	Mercado: EU
	MENNO®WIP	Mercado: EU
	Descorapid® wipes	Mercado: EU
	Desocid wipes	Mercado: EU
	Neoseptin wipes	Mercado: EU
	Novosept wipes	Mercado: EU
	Novoseptin wipes	Mercado: EU
	Lyorthol wipes	Mercado: EU
	Cosmo wipes	Mercado: EU
	Fordesin wipes	Mercado: EU
	Saltero wipes	Mercado: EU
	Prop70 wipes	Mercado: EU
	Manosafe wipes	Mercado: EU
	Dermoguard wipes	Mercado: EU
	Dermosafe wipes	Mercado: EU
	Aldovet wipes	Mercado: EU

	Vetfarm wipes	Mercado: EU			
	MDI wipes	Mercado: EU			
	Antiseptica wipes	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0030790-0003 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,1

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

Nome comercial do produto	Superficid® pure wipes	Mercado: EU			
	Desocid rapid pure wipes	Mercado: EU			
	Neoseptin rapid pure wipes	Mercado: EU			
	Novosept rapid pure wipes	Mercado: EU			
	Novoseptin rapid pure wipes	Mercado: EU			
	Lyorthol rapid pure wipes	Mercado: EU			
	Cosmo rapid pure wipes	Mercado: EU			
	Fordesin rapid pure wipes	Mercado: EU			
	Saltero rapid pure wipes	Mercado: EU			
	Prop70 rapid pure wipes	Mercado: EU			
	Aldovet rapid pure wipes	Mercado: EU			
	Vetfarm rapid pure wipes	Mercado: EU			
	MDI rapid pure wipes	Mercado: EU			
	Antiseptica rapid pure wipes	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0030790-0004 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,1