



2024/1752

25.6.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1752 DA COMISSÃO

de 24 de junho de 2024

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2021/552 no que diz respeito a alterações administrativas e menores à autorização da União para a família de produtos biocidas «DEC-AHOL® Product Family»

(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 50.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 30 de março de 2021, o Regulamento de Execução (UE) 2021/552 da Comissão ⁽²⁾ concedeu uma autorização da União, com o número de autorização EU-0024324-0000, à empresa Veltek Associates Inc. Europe para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «DEC-AHOL® Product Family». O anexo do referido regulamento de execução apresenta o resumo das características do produto («RCP») da família de produtos biocidas «DEC-AHOL® Product Family» em conformidade com o artigo 22.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ⁽³⁾ estabelece as regras processuais relativas às diversas categorias de alterações referidas no artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Após a receção de um parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») sobre um pedido de um titular de uma autorização da União que pretenda alterar quaisquer informações apresentadas no pedido inicial de autorização, a Comissão deve decidir se continuam reunidas as condições do artigo 19.º ou, consoante o caso, do artigo 25.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e se é necessário alterar os termos e as condições da autorização.
- (3) Em 29 de junho de 2022, a empresa Veltek Associates Inc. Europe apresentou à Agência uma comunicação de alterações administrativas à autorização da União para a família de produtos biocidas «DEC-AHOL® Product Family», em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, inscrita no registo de produtos biocidas («registo») com o número de processo BC-WR078024-12. As alterações comunicadas diziam respeito ao aditamento de dois fabricantes da substância ativa.
- (4) Em 9 de agosto de 2023, a Veltek Associates Inc. Europe apresentou à Agência um pedido de alterações menores à autorização da União para a família de produtos biocidas «DEC-AHOL® Product Family», em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, inscrita no registo com o número de processo BC-HJ088175-32, nomeadamente alterações nas instruções de utilização no âmbito dos meta SPC 2, 3 e 4, um aumento do prazo de validade e uma alteração da gama de tamanhos das embalagens dos produtos no âmbito do meta SPC 1.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/552 da Comissão, de 30 de março de 2021, que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «DEC-AHOL® Product Family» (JO L 111 de 31.3.2021, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Em 11 de agosto de 2022, a Agência apresentou à Comissão um parecer ⁽⁴⁾ sobre as alterações administrativas comunicadas relativas à autorização da União para a família de produtos biocidas «DEC-AHOL® Product Family», em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, juntamente com um RCP revisto. O parecer conclui que as alterações propostas são alterações administrativas em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea a-A), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e conforme especificado no título 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, e que, após a aplicação das alterações, as condições do artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 continuam reunidas.
- (6) Em 9 de janeiro de 2024, a Agência apresentou à Comissão um parecer ⁽⁵⁾ relativo ao pedido de alterações menores à autorização da União para a família de produtos biocidas «DEC-AHOL® Product Family», em conformidade com o artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, juntamente com um RCP e um relatório de avaliação revistos. O parecer concluiu que as alterações propostas são alterações menores em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea a-B), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e conforme especificado no título 2 do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, e que, após a aplicação das alterações, as condições do artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 continuam reunidas.
- (7) Em 6 de fevereiro de 2024, a Agência transmitiu à Comissão o RCP revisto relativo à autorização da União para a família de produtos biocidas «DEC-AHOL® Product Family» em todas as línguas oficiais da União, abrangendo as alterações administrativas e menores solicitadas, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, e o artigo 12.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013.
- (8) A Comissão concorda com os pareceres da Agência e considera, por conseguinte, adequado adaptar a autorização da União para a família de produtos biocidas «DEC-AHOL® Product Family» em função das alterações administrativas e menores solicitadas pela empresa Veltek Associates Inc. Europe.
- (9) Com exceção das adaptações relativas às alterações administrativas e menores, todas as outras informações incluídas no RCP da família de produtos biocidas «DEC-AHOL® Product Family», tal como estabelecido no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/552, permanecem inalteradas.
- (10) A fim de aumentar a clareza e facilitar o acesso dos utilizadores e das partes interessadas à versão consolidada final do RCP, que deve ser publicada pela Agência, o anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/552 deve ser substituído na íntegra.
- (11) O Regulamento de Execução (UE) 2021/552 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/552 é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

⁽⁴⁾ Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), «Opinion on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family: DEC-AHOL® Product Family», de 11 de agosto de 2022, parecer n.º UAD-C-1599800-27-00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu).

⁽⁵⁾ Comité dos Produtos Biocidas (BPC), «Opinion on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product family: DEC-AHOL® Product Family», de 9 de janeiro de 2024, ECHA/BPC/410/2024, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

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 24 de junho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

DEC-AHOL® Product Family

Tipo(s) de produto

PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais

Número de autorização EU-0024324-0000**Número da decisão de autorização R4BP** EU-0024324-0000

Parte I.

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome da família de produtos

| | |
|------|--------------------------|
| Nome | DEC-AHOL® Product Family |
|------|--------------------------|

1.2. Tipo(s) de produto

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

1.3. Titular da autorização

| | | |
|---|---------------------|------------------------------------|
| Nome e endereço do titular da autorização | Nome | Veltek Associates Inc. Europe |
| | Endereço | Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL |
| Número de autorização | EU-0024324-0000 | |
| Número da decisão de autorização R4BP | EU-0024324-0000 | |
| Data da autorização | 20 de abril de 2021 | |
| Data de caducidade da autorização | 31 de março de 2031 | |

1.4. Fabricante(s) do produto

| | |
|--|---|
| Nome do fabricante | Veltek Associates, Inc., |
| Endereço do fabricante | 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos |
| Localização das instalações de fabrico | Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Estados Unidos |

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

| | |
|--|--|
| Substância ativa | Propan-2-ol |
| Nome do fabricante | Exxon Mobil Chemical Company |
| Endereço do fabricante | 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Estados Unidos |
| Localização das instalações de fabrico | Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Estados Unidos |

| | |
|--|---|
| Substância ativa | Propan-2-ol |
| Nome do fabricante | Monument Chemical Houston, LTD |
| Endereço do fabricante | 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Estados Unidos |
| Localização das instalações de fabrico | Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Estados Unidos |

| | |
|--|---|
| Substância ativa | Propan-2-ol |
| Nome do fabricante | Shell Chemicals |
| Endereço do fabricante | 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canadá |
| Localização das instalações de fabrico | Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canadá |

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTOS

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família

| Denominação comum | Nome IUPAC | Função | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
|-------------------|------------|------------------|------------|-----------|---------------------|
| Propan-2-ol | | substância ativa | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,8 - 65,4 % (m/m) |

2.2. Tipo(s) de formulação

| | |
|-----------------------|---|
| Tipo(s) de formulação | AE aerossol AL qualquer outro líquido XX outros: Toalhetes embebidos em desinfetante prontos a usar |
|-----------------------|---|

Parte II.

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO META-SPC(S)

Capítulo 1. META-SPC 1 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-SPC 1 identificador

| | |
|---------------|----------------------|
| Identificador | Meta SPC: Meta SPC 1 |
|---------------|----------------------|

1.2. Sufixo do número de autorização

| | |
|--------|-----|
| Número | 1-1 |
|--------|-----|

1.3. Tipo(s) de produto

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

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 1

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

| Denominação comum | Nome IUPAC | Função | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
|-------------------|------------|------------------|------------|-----------|---------------------|
| Propan-2-ol | | substância ativa | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 - 65,4 % (m/m) |

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

| | |
|-----------------------|---|
| Tipo(s) de formulação | XX outros: Toalhetes embebidos em desinfetante prontos a usar |
|-----------------------|---|

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

| | |
|----------------------------|---|
| Advertências de perigo | H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis. H319: Provoca irritação ocular grave. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. EUH066: Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida. |
| Recomendações de prudência | P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P261: Evitar respirar as vapores. P264: Lavar hands cuidadosamente após manuseamento. P280: Usar luvas de proteção. P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. |

| | |
|--|---|
| | <p>P305 + P351 + P338: 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.</p> <p>P312: Em caso de indisposição, contacte um um médico</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.</p> <p>P405: Armazenar em local fechado à chave.</p> <p>P501: Eliminar conteúdo em em conformidade com os regulamentos locais/nacionais..</p> <p>P280: Usar proteção ocular.</p> |
|--|---|

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

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1.

1.1 Desinfeção de superfícies rígidas não porosas; Toalhetes (toalhetes individuais e embalagens múltiplas)

| | |
|--|---|
| Tipo de produto | PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | - |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento) | <p>Nome científico: nenhuns dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: nenhuns dados Nome comum: fermento Estadio de desenvolvimento: -</p> |
| Campo(s) de utilização | <p>utilização em interiores</p> <p>Toalhete desinfetante para utilização em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico, para a desinfeção de superfícies inanimadas rígidas não porosas, materiais e equipamentos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais.</p> |
| Método(s) de aplicação | <p>Método: Limpeza de superfícies</p> <p>Descrição detalhada: -</p> |
| Frequência de aplicação e dosagem | <p>Taxa de aplicação: -</p> <p>Diluição (%): Pronto a usar</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> |

| | |
|------------------------------------|---|
| | <p>O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário.</p> <p>Tempo de contacto: 2 minutos</p> <p>Toalhetes individual: 15,2 cm x 15,2 cm Toallete - 4 Toalhetes per m² 30,5 cm x 30,5 cm Toallete - 1 Toallete per m² 45,7 cm x 45,7 cm Toallete - 1 Toallete per m²</p> <p>Toalhetes em embalagem múltipla: 23 cm x 23 cm - 2 Toalhetes per m² 30,5 cm x 30,5 cm - 1 Toallete per m²</p> |
| Categoria(s) de utilizadores | industrial |
| Capacidade e material da embalagem | <p>Toalhetes pré-saturados em propan-2-ol a 65.4% w/w e água para injeções (WFI).</p> <p>Toalhetes individual O toallete é constituído por 100% de fibra de poliéster de filamento contínuo. Os toalhetes são embalados em sacos plásticos individuais selados a quente, fabricados em polietileno de baixa densidade. Os tamanhos das embalagens são a seguir indicados: 15,2 cm x 15,2 cm toallete - 100/caixa, não estéril 15,2 cm x 15,2 cm toallete - 100/caixa, estéril 30,5 cm x 30,5 cm toallete - 100/caixa, estéril 45,7 cm x 45,7 cm toallete - 100/caixa,estéril</p> <p>Toalhetes em embalagem múltipla: O toallete é constituído por 100% de fibra de poliéster de filamento contínuo. 20 toalhetes por pacote; dobrados juntos num saco com sistema de abertura que pode voltar a ser fechado.</p> <p>Os tamanhos das embalagens são a seguir indicados: 100% Poliéster 30,5 cm x 30,5 cm toalhetes - 200/caixa, não estéril 100% Poliéster 30,5 cm x 30,5 cm toalhetes - 200/caixa, estéril 100% Poliéster 23 cm x 23 cm toalhetes - 200/caixa, estéril</p> |

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Utilizar o produto apenas em salas limpas com classificação ISO 14644-1 de classe 1 a 9, ou classificação Good manufacturing Practice (GMP) UE de grau A a D.

Limpar e secar as superfícies antes da desinfeção. Utilizar apenas toalhetes húmidos. Retirar um ou dois toalhetes de cada vez no caso de toalhetes individuais e um toallete de cada vez no caso de embalagens múltiplas. Assegurar que as superfícies são completamente humedecidas. Deixar atuar durante pelo menos 2 minutos. Descartar o toallete após a utilização num recipiente fechado e, no caso de embalagens múltiplas, fechar a embalagem após a abertura.

Toalhetes individual:

15,2 cm x 15,2 cm Toallete - 4 Toalhetes per m²

30,5 cm x 30,5 cm Toallete - 1 Toallete per m²

45,7 cm x 45,7 cm Toallete - 1 Toallete per m²

Toalhetes em embalagem múltipla:

23 cm x 23 cm - 2 Toalhetes per m²

30,5 cm x 30,5 cm - 1 Toalhete per m²

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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Utilizar ventilação adequada, com uma taxa de renovação de ar de 8 por hora ou superior.

Aplicar afastado dos olhos e da face

Proteção das mãos: Usar luvas de proteção resistentes a químicos.

Proteção dos olhos: Usar proteção ocular.

Evitar o contacto com os olhos

Não inalar os vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto

Lavar bem as mãos após o manuseamento

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

Sintomas/lesões após a inalação: Pode causar sonolência ou vertigens

Sintomas/lesões após o contacto com a pele: O contacto com a pele repetido e/ou prolongado pode causar irritação, secura ou fissuras na pele.

Sintomas/lesões após o contacto com os olhos: Causa irritação ocular grave

Sintomas/lesões após a ingestão: Os sintomas comunicados em seres humanos são náusea e vômitos devidos a irritação local e efeitos sistêmicos como embriaguez, sonolência, por vezes perda de consciência e hipoglicemia (especialmente em crianças). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerossol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Medidas gerais de primeiros socorros: Nunca administrar nada pela boca a alguém que esteja inconsciente. Em caso de indisposição, procurar aconselhamento médico (mostrar o rótulo, se possível).

SE INALADO: Levar a pessoa para o ar livre e mantê-la em repouso, numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água ou utilizar um chuveiro. Remova todas as roupas contaminadas imediatamente. Lavar cuidadosamente com bastante água e sabão. Se os sintomas se desenvolverem, procure atendimento médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a lavar durante 5 minutos. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE INGERIDO: Enxaguar a boca. Dar algo a beber, se a pessoa estiver consciente. Se a pessoa apresentar sintomas: Chamar o 112/uma ambulância para assistência médica. Se a pessoa não apresentar sintomas: Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

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

Os recipientes vazios devem ser eliminados como lixo comum ou reciclados quando possível.

Informação adicional: Manusear os recipientes vazios com cuidado, visto que os vapores residuais são inflamáveis.

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

Conservar o recipiente bem fechado. Guardar em local fresco e bem ventilado. Manter afastado de chamas, superfícies quentes e fontes de ignição. Guardar a temperaturas inferiores a 30 °C.

Vida útil = 3 anos

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O produto contém propan-2-ol (Nº CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para o utilizador profissional, o qual foi utilizado para a avaliação de risco deste produto.

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

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

| | | | | | |
|-----------------------------------|------------|------------------|------------------------|-------------|----------|
| Nome(s) comercial(ais) do produto | | | ALCOH-WIPE® | Mercado: UE | |
| | | | PROCESS2WIPE® IPA70 | Mercado: UE | |
| Número de autorização | | | EU-0024324-0001 1-1 | | |
| Denominação comum | Nome IUPAC | Função | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol | | substância ativa | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 |

Capítulo 1. META-SPC 2 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-SPC 2 identificador

| | |
|---------------|----------------------|
| Identificador | Meta SPC: Meta SPC 2 |
|---------------|----------------------|

1.2. Sufixo do número de autorização

| | |
|--------|-----|
| Número | 1-2 |
|--------|-----|

1.3. Tipo(s) de produto

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

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 2

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

| Denominação comum | Nome IUPAC | Função | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
|-------------------|------------|------------------|------------|-----------|---------------------|
| Propan-2-ol | | substância ativa | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,8 - 64,8 % (m/m) |

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

| | |
|-----------------------|-------------|
| Tipo(s) de formulação | AE aerossol |
|-----------------------|-------------|

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

| | |
|----------------------------|---|
| Advertências de perigo | <p>H222 : Aerossol extremamente inflamável, H229 : Recipiente sob pressão: Risco de explosão sob a ação do calor</p> <p>H229: Recipiente sob pressão: Risco de explosão sob a ação do calor</p> <p>H319: Provoca irritação ocular grave.</p> <p>H336: Pode provocar sonolência ou vertigens.</p> <p>EUH066: Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida.</p> |
| Recomendações de prudência | <p>P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.</p> <p>P211: Não pulverizar sobre chama aberta ou outra fonte de ignição.</p> <p>P251: Não furar nem queimar, mesmo após utilização.</p> <p>P261: Evitar respirar as vapores.</p> <p>P264: Lavar hands cuidadosamente após manuseamento.</p> <p>P280: Usar luvas de proteção.</p> <p>P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>P305 + P351 + P338: 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.</p> <p>P312: Em caso de indisposição, contacte um um médico</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.</p> <p>P405: Armazenar em local fechado à chave.</p> <p>P410+P412: Manter ao abrigo da luz solar. Não expor a temperaturas superiores a 50 °C/ 122 °F.</p> <p>P501: Eliminar conteúdo em em conformidade com os regulamentos locais/nacionais..</p> <p>P280: Usar proteção ocular.</p> |
|--|---|

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

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1.

2.1 Desinfeção de superfícies rígidas não porosas para salas limpas; Aerossóis (agente propulsor)

| | |
|--|--|
| Tipo de produto | PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | - |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento) | <p>Nome científico: nenhuns dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: nenhuns dados</p> <p>Nome científico: nenhuns dados Nome comum: fermento Estadio de desenvolvimento: -</p> |
| Campo(s) de utilização | <p>utilização em interiores</p> <p>Desinfetante para utilização em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico, para a desinfeção de superfícies inanimadas rígidas não porosas, materiais e equipamentos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais.</p> |
| Método(s) de aplicação | <p>Método: Pulverização de aerossol em superfícies</p> <p>Descrição detalhada: -</p> |

| | |
|------------------------------------|--|
| Frequência de aplicação e dosagem | Taxa de aplicação: Aplicação máxima 35 ml/m ² Diluição (%): Produto pronto a usar (RTU) Número e calendário da aplicação: O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário. Aplicar o produto pulverizando-o a uma distância de 15 a 20 cm durante 20 segundos/m ² . Tempo de contacto: 1 minuto |
| Categoria(s) de utilizadores | industrial |
| Capacidade e material da embalagem | 325 ml (11 oz) de aerossol em lata (alumínio revestido no interior com resina epoxifenólica) |

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Utilizar o produto apenas em salas limpas com classificação ISO 14644-1 de classe 1 a 9, ou classificação Good manufacturing Practice (GMP) UE de grau A a D.

Limpar e secar as superfícies antes da desinfeção. Pulverizar a superfície a ser desinfectada a uma distância de 15 a 20 cm. Humedecer bem a superfície com o produto durante 20 segundos/m², certificando-se de que as superfícies são completamente humedecidas. Deixar atuar durante pelo menos 1 minuto. Uma vez atingido o tempo de contacto necessário, deixar secar a superfície ao ar ou secá-la utilizando um pano ou um toalhete esterilizado. Os panos ou toalhetes tratados com o produto têm de ser eliminados num recipiente que possa ser fechado.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Deve haver lava-olhos e chuveiros de emergência na proximidade imediata de qualquer potencial local de exposição.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

5.1. Instruções de utilização

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. Medidas de redução do risco

Utilizar com ventilação adequada, com uma taxa de renovação de ar de 8 por hora ou superior.

Aplicar afastado dos olhos e da face

Proteção das mãos: Usar luvas de proteção resistentes a químicos.

Proteção dos olhos: Usar proteção ocular.

Evitar o contacto com os olhos

Não inalar os vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto

Lavar bem as mãos após o manuseamento

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

Sintomas/lesões após a inalação: Pode causar sonolência ou vertigens

Sintomas/lesões após o contacto com a pele: O contacto com a pele repetido e/ou prolongado pode causar irritação, secura ou fissuras na pele.

Sintomas/lesões após o contacto com os olhos: Causa irritação ocular grave

Sintomas/lesões após a ingestão: Os sintomas comunicados em seres humanos são náusea e vômitos devidos a irritação local e efeitos sistêmicos como embriaguez, sonolência, por vezes perda de consciência e hipoglicemia (especialmente em crianças). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerossol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Medidas gerais de primeiros socorros: Nunca administrar nada pela boca a alguém que esteja inconsciente. Em caso de indisposição, procurar aconselhamento médico (mostrar o rótulo, se possível).

SE INALADO: Levar a pessoa para o ar livre e mantê-la em repouso, numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água ou utilizar um chuveiro. Remova todas as roupas contaminadas imediatamente. Lavar cuidadosamente com bastante água e sabão. Se os sintomas se desenvolverem, procure atendimento médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a lavar durante 5 minutos. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE INGERIDO: Enxaguar a boca. Dar algo a beber, se a pessoa estiver consciente. Se a pessoa apresentar sintomas: Chamar o 112/uma ambulância para assistência médica. Se a pessoa não apresentar sintomas: Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

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

Os recipientes vazios devem ser eliminados como lixo comum ou reciclados quando possível.

Informação adicional: Manusear os recipientes vazios com cuidado, visto que os vapores residuais são inflamáveis.

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

Conservar o recipiente bem fechado. Guardar em local fresco e bem ventilado. Manter afastado de chamas, superfícies quentes e fontes de ignição. Guardar a temperaturas inferiores a 40 °C.

proteger da geada

Vida útil: 3 anos

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

O produto contém propan-2-ol (Nº CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para o utilizador profissional, o qual foi utilizado para a avaliação de risco deste produto.

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

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

| Nome(s) comercial(ais) do produto | | | DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula | Mercado: UE | |
|-----------------------------------|------------|------------------|-------------------------------------|-------------|----------|
| Número de autorização | | | EU-0024324-0002 1-2 | | |
| Denominação comum | Nome IUPAC | Função | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol | | substância ativa | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,8 |

Capítulo 1. META-SPC 3 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-SPC 3 identificador

| | |
|---------------|----------------------|
| Identificador | Meta SPC: Meta SPC 3 |
|---------------|----------------------|

1.2. Sufixo do número de autorização

| | |
|--------|-----|
| Número | 1-3 |
|--------|-----|

1.3. Tipo(s) de produto

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

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 3

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

| Denominação comum | Nome IUPAC | Função | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
|-------------------|------------|------------------|------------|-----------|---------------------|
| Propan-2-ol | | substância ativa | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 - 65,4 % (m/m) |

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

| | |
|-----------------------|---------------------------|
| Tipo(s) de formulação | AL qualquer outro líquido |
|-----------------------|---------------------------|

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

| | |
|----------------------------|--|
| Advertências de perigo | <p>H225: Líquido e vapor facilmente inflamáveis.</p> <p>H319: Provoca irritação ocular grave.</p> <p>H336: Pode provocar sonolência ou vertigens.</p> <p>EUH066: Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida.</p> |
| Recomendações de prudência | <p>P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.</p> <p>P233: Manter o recipiente bem fechado.</p> <p>P261: Evitar respirar as vapores.</p> <p>P264: Lavar hands cuidadosamente após manuseamento.</p> <p>P280: Usar luvas de proteção.</p> <p>P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.</p> <p>P305 + P351 + P338: 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.</p> <p>P312: Em caso de indisposição, contacte um um médico</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403+P235: Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.</p> <p>P405: Armazenar em local fechado à chave.</p> <p>P501: Eliminar conteúdo em em conformidade com os regulamentos locais/nacionais..</p> <p>P261: Evitar respirar as aerossóis.</p> <p>P280: Usar proteção ocular.</p> |

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

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1.

3.1 Desinfecção de superfícies rígidas não porosas para salas limpas; Spray de gatilho, líquido

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

| | |
|--|--|
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento) | <p>Nome científico: nenhuns dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: nenhuns dados Nome comum: fermento Estadio de desenvolvimento: -</p> |
| Campo(s) de utilização | <p>utilização em interiores</p> <p>Desinfetante para utilização em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico, para a desinfeção de superfícies inanimadas rígidas não porosas, materiais e equipamentos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais.</p> |
| Método(s) de aplicação | <p>Método: Pulverização de superfícies utilizando o spray de gatilho</p> <p>Descrição detalhada: -</p> |
| Frequência de aplicação e dosagem | <p>Taxa de aplicação: Aplicação máxima 35 ml/m² - Produto pronto a usar (RTU)</p> <p>Diluição (%): Produto pronto a usar (RTU)</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário. Aplicar o produto pulverizando-o a uma distância de 15 a 20 cm Utilizar 40 esguichos/m² Tempo de contacto: 1 minuto</p> |
| Categoria(s) de utilizadores | industrial |
| Capacidade e material da embalagem | <p>Spray de gatilho:</p> <p>473 ml (16 oz) - Spray de gatilho - 12/caixa, estéril</p> <p>946 ml (32 oz) - Spray de gatilho - 12/caixa, estéril</p> <p>473 ml (16 oz) - Spray de gatilho - 12/caixa, não estéril</p> <p>946 ml (32 oz) - Spray de gatilho - 12/caixa, não estéril</p> <p>Os frascos são fabricados em polietileno de alta densidade, o tubo de imersão é de polipropileno. A tampa do frasco é de polipropileno, o vedante de indução é de polipropileno. Os frascos são fornecidos com um pulverizador de polietileno já instalado no frasco ou fornecido separadamente para instalação pelo cliente. Se forem pedidos gatilhos não instalados, os frascos serão fornecidos com uma tampa roscada de polietileno. Os frascos são triplamente ensacados individualmente em caixas de cartão.O produto só é fornecido aos usuários em caixas lacradas.</p> <p>Saco em frasco - Gatilho:</p> <p>500 ml (16 oz) – Saco em frasco - Gatilho: - 12/caixa, estéril</p> <p>1000 ml (32 oz) - Saco em frasco - Gatilho: - 12/caixa, estéril</p> |

| | |
|--|--|
| | Os frascos são de polietileno de alta densidade e são fornecidos com um pulverizador de polietileno já dentro do frasco; o tubo de imersão é de polipropileno. O saco dentro do frasco é de Surlyn® (resinas termoplásticas). Os frascos são triplamente ensacados individualmente em caixas de cartão. O produto só é fornecido aos usuários em caixas lacradas |
|--|--|

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Utilizar o produto apenas em salas limpas com classificação ISO 14644-1 de classe 1 a 9, ou classificação Good manufacturing Practice (GMP) UE de grau A a D.

Limpar e secar as superfícies antes da desinfecção. Pulverizar a superfície a ser desinfetada a uma distância de 15 a 20 cm. Humedecer bem a superfície com o produto durante. Utilizar 40 esguichos/m². Deixar atuar durante pelo menos 1 minuto. Uma vez atingido o tempo de contacto necessário, deixar secar a superfície ao ar ou secá-la utilizando um pano ou um toalhete esterilizado. Só podem ser desinfetadas superfícies pequenas. Os panos ou toalhetes tratados com o produto têm de ser eliminados num recipiente que possa ser fechado.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Deve haver lava-olhos e chuveiros de emergência na proximidade imediata de qualquer potencial local de exposição.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização

4.2. Descrição de utilizações

Tabela 2.

3.2 Desinfecção de superfícies rígidas não porosas (incluindo pisos) para salas limpas; Limpeza

| | |
|--|---|
| Tipo de produto | PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | - |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento) | Nome científico: nenhuns dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: nenhuns dados Nome comum: fermento Estadio de desenvolvimento: - |

| | |
|------------------------------------|---|
| Campo(s) de utilização | utilização em interiores Desinfetante para utilização em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico, para a desinfeção de superfícies inanimadas rígidas não porosas, materiais e equipamentos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais. |
| Método(s) de aplicação | Método: Humidificação de toalhete/pano estéril antes de o passar na superfície Descrição detalhada: - |
| Frequência de aplicação e dosagem | Taxa de aplicação: Aplicação máxima 35 ml/m ² Diluição (%): - Produto pronto a usar (RTU) Número e calendário da aplicação: O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário. Tempo de contacto: 1 minuto |
| Categoria(s) de utilizadores | industrial |
| Capacidade e material da embalagem | <i>Frasco de apertar:</i> Frasco de 473 ml (16 oz) ensacado individualmente - 12/caixa, estéril Frascos de 473 ml (16 oz) embalados em grupo num saco grande - 12/caixa, estéril. Os frascos embalados em grupo não são ensacados individualmente. O frasco é fabricado em polietileno de baixa densidade <i>Tambor ou frasco:</i> Recipiente de 18,9 litros (tambor de 5 galões) duplamente ensacado - 1/caixa, estéril Frascos de 3,79 litros (1 galão) - cada recipiente duplamente ensacado - 4/caixa, estéril Frascos de 3,79 litros (1 galão) - cada recipiente duplamente ensacado - 4/caixa, não estéril |

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Utilizar o produto apenas em salas limpas com classificação ISO 14644-1 de classe 1 a 9, ou classificação Good manufacturing Practice (GMP) UE de grau A a D.

Limpar e secar as superfícies antes da desinfeção. Humedecer bem um toalhete/pano estéril com o produto, certificar-se de humedecer completamente as superfícies. Deixar atuar durante pelo menos 1 minuto. Uma vez atingido o tempo de contacto necessário, deixar secar a superfície ao ar ou secá-la utilizando um pano ou um toalhete esterilizado. Só podem ser desinfetadas superfícies pequenas. Os panos ou toalhetes tratados com o produto têm de ser eliminados num recipiente que possa ser fechado.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Deve haver lava-olhos e chuveiros de emergência na proximidade imediata de qualquer potencial local de exposição.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

4.3. Descrição de utilizações

Tabela 3.

3.3 Desinfecção de luvas para salas limpas

| | |
|--|---|
| Tipo de produto | PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | - |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento) | Nome científico: nenhuns dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: nenhuns dados Nome comum: fermento Estadio de desenvolvimento: - |
| Campo(s) de utilização | utilização em interiores Desinfetante para utilização em mãos enluvadas, em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico. |
| Método(s) de aplicação | Método: Aplicação de gotas de líquido nas luvas Descrição detalhada: - |
| Frequência de aplicação e dosagem | Taxa de aplicação: 1,5 ml por luva Diluição (%): Produto pronto a usar (RTU) Número e calendário da aplicação: O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário. Tempo de contacto: 1 minuto |
| Categoria(s) de utilizadores | industrial |
| Capacidade e material da embalagem | Frasco de 946 ml (32 oz) - 12/caixa, estéril Frasco de 946 ml (32 oz) - 12/caixa, - não estéril O frasco é de polietileno de baixa densidade |

4.3.1. Instruções específicas de utilização

Utilizar o produto apenas em salas limpas com classificação ISO 14644-1 de classe 1 a 9, ou classificação GMP UE de Grau A a D.

Colocar as mãos enluvadas por baixo do sensor do bico para apanhar o líquido. Esfregar bem as mãos para distribuir uniformemente o líquido e humedecer as superfícies das luvas limpas com o produto. Não secar, deixar as luvas húmidas durante pelo menos 1 minuto. Uma vez atingido o tempo de contacto necessário, deixar secar as luvas ao ar ou secá-las utilizando um pano ou um toalhete esterilizado, se necessário. Os panos ou toalhetes tratados com o produto têm de ser eliminados num recipiente que possa ser fechado.

Não utilizar nas mãos nuas.

4.3.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Deve haver lava-olhos e chuveiros de emergência na proximidade imediata de qualquer potencial local de exposição.

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*

Consultar as instruções gerais de utilização.

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.

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

5.1. **Instruções de utilização**

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. **Medidas de redução do risco**

Utilizar com ventilação adequada, com uma taxa de renovação de ar de 8 por hora ou superior.

Aplicar afastado dos olhos e da face

Proteção das mãos: Usar luvas de proteção resistentes a químicos.

Proteção dos olhos: Usar proteção ocular.

Evitar o contacto com os olhos

Não inalar os vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto

Lavar bem as mãos após o manuseamento

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

Sintomas/lesões após a inalação: Pode causar sonolência ou vertigens

Sintomas/lesões após o contacto com a pele: O contacto com a pele repetido e/ou prolongado pode causar irritação, secura ou fissuras na pele.

Sintomas/lesões após o contacto com os olhos: Causa irritação ocular grave

Sintomas/lesões após a ingestão: Os sintomas comunicados em seres humanos são náusea e vômitos devidos a irritação local e efeitos sistémicos como embriaguez, sonolência, por vezes perda de consciência e hipoglicemia (especialmente em crianças). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerossol e spray), os efeitos sistémicos são menos prováveis.

Medidas gerais de primeiros socorros: Nunca administrar nada pela boca a alguém que esteja inconsciente. Em caso de indisposição, procurar aconselhamento médico (mostrar o rótulo, se possível).

SE INALADO: Levar a pessoa para o ar livre e mantê-la em repouso, numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água ou utilizar um chuveiro. Remova todas as roupas contaminadas imediatamente. Lavar cuidadosamente com bastante água e sabão. Se os sintomas se desenvolverem, procure atendimento médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a lavar durante 5 minutos. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE INGERIDO: Enxaguar a boca. Dar algo a beber, se a pessoa estiver consciente. Se a pessoa apresentar sintomas: Chamar o 112/uma ambulância para assistência médica. Se a pessoa não apresentar sintomas: Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

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

Os recipientes vazios devem ser eliminados como lixo comum ou reciclados quando possível.

Informação adicional: Manusear os recipientes vazios com cuidado, visto que os vapores residuais são inflamáveis.

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

Conservar o recipiente bem fechado. Guardar em local fresco e bem ventilado. Manter afastado de chamas, superfícies quentes e fontes de ignição. Guardar a temperaturas inferiores a 40 °C.

proteger da geada

Vida útil = 3 anos

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O produto contém propan-2-ol (Nº CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para o utilizador profissional, o qual foi utilizado para a avaliação de risco deste produto.

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

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

| | | | | | |
|-----------------------------------|------------|------------------|-----------------------------|-------------|----------|
| Nome(s) comercial(ais) do produto | | | DEC-AHOL® WFI Formula | Mercado: UE | |
| | | | DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE | Mercado: UE | |
| Número de autorização | | | EU-0024324-0003 1-3 | | |
| Denominação comum | Nome IUPAC | Função | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol | | substância ativa | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 |

Capítulo 1. META-SPC 4 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-SPC 4 identificador

| | |
|---------------|----------------------|
| Identificador | Meta SPC: Meta SPC 4 |
|---------------|----------------------|

1.2. Sufixo do número de autorização

| | |
|--------|-----|
| Número | 1-4 |
|--------|-----|

1.3. Tipo(s) de produto

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

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 4

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

| Denominação comum | Nome IUPAC | Função | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
|-------------------|------------|------------------|------------|-----------|---------------------|
| Propan-2-ol | | substância ativa | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 - 65,4 % (m/m) |

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

| | |
|-----------------------|-------------|
| Tipo(s) de formulação | AE aerossol |
|-----------------------|-------------|

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 4

| | |
|----------------------------|---|
| Advertências de perigo | H222 : Aerossol extremamente inflamável, H229 : Recipiente sob pressão: Risco de explosão sob a ação do calor H229: Recipiente sob pressão: Risco de explosão sob a ação do calor H319: Provoca irritação ocular grave. H336: Pode provocar sonolência ou vertigens. EUH066: Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida. |
| Recomendações de prudência | P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P211: Não pulverizar sobre chama aberta ou outra fonte de ignição. P251: Não furar nem queimar, mesmo após utilização. P261: Evitar respirar as vapores. P264: Lavar hands cuidadosamente após manuseamento. |

| | |
|--|--|
| | <p>P280: Usar luvas de proteção.</p> <p>P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.</p> <p>P305 + P351 + P338: 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.</p> <p>P312: Em caso de indisposição, contacte um um médico</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.</p> <p>P405: Armazenar em local fechado à chave.</p> <p>P410+P412: Manter ao abrigo da luz solar. Não expor a temperaturas superiores a 50 °C/ 122 °F.</p> <p>P501: Eliminar conteúdo em em conformidade com os regulamentos locais/nacionais..</p> <p>P280: Usar proteção ocular.</p> |
|--|--|

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

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1.

4.1 Desinfeção de superfícies rígidas não porosas para salas limpas; Aerossóis

| | |
|--|--|
| Tipo de produto | PT02: Desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | - |
| Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento) | <p>Nome científico: nenhuns dados Nome comum: bactérias Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: nenhuns dados Nome comum: fermento Estadio de desenvolvimento: -</p> |
| Campo(s) de utilização | <p>utilização em interiores</p> <p>Desinfetante para utilização em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico, para a desinfeção de superfícies inanimadas rígidas não porosas, materiais e equipamentos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais.</p> |

| | |
|------------------------------------|---|
| Método(s) de aplicação | Método: Pulverização de aerossol em superfícies Descrição detalhada: - |
| Frequência de aplicação e dosagem | Taxa de aplicação: Aplicação máxima 35 ml/m ² Diluição (%): - Produto pronto a usar (RTU) Número e calendário da aplicação: O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário. Tempo de contacto: 1 minuto |
| Categoria(s) de utilizadores | industrial |
| Capacidade e material da embalagem | 325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray Alumínio revestido no interior com resina epoxifenólica, contendo saco de polietileno de baixa densidade (saco com válvula), propulsor de ar comprimido. |

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Utilizar o produto apenas em salas limpas com classificação ISO 14644-1 de classe 1 a 9, ou classificação Good manufacturing Practice (GMP) UE de grau A a D.

Limpar e secar as superfícies antes da desinfeção. Pulverizar a superfície a ser desinfetada a uma distância de 15 a 20 cm. Humedecer bem a superfície com o produto durante 20 segundos/m², certificando-se de que as superfícies são completamente humedecidas. Deixar atuar durante pelo menos 1 minuto. Uma vez atingido o tempo de contacto necessário, deixar secar a superfície ao ar ou secá-la utilizando um pano ou um toalhete esterilizado. Os panos ou toalhetes tratados com o produto têm de ser eliminados num recipiente que possa ser fechado.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Deve haver lava-olhos e chuveiros de emergência na proximidade imediata de qualquer potencial local de exposição.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

Capítulo 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DOS META-SPC 4

5.1. Instruções de utilização

Consultar as instruções específicas de utilização.

5.2. Medidas de redução do risco

Utilizar com ventilação adequada, com uma taxa de renovação de ar de 8 por hora ou superior.

Aplicar afastado dos olhos e da face

Proteção das mãos: Usar luvas de proteção resistentes a químicos.

Proteção dos olhos: Usar proteção ocular.

Evitar o contacto com os olhos

Não inalar os vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto

Lavar bem as mãos após o manuseamento

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

Sintomas/lesões após a inalação: Pode causar sonolência ou vertigens

Sintomas/lesões após o contacto com a pele: O contacto com a pele repetido e/ou prolongado pode causar irritação, secura ou fissuras na pele.

Sintomas/lesões após o contacto com os olhos: Causa irritação ocular grave

Sintomas/lesões após a ingestão: Os sintomas comunicados em seres humanos são náusea e vômitos devidos a irritação local e efeitos sistêmicos como embriaguez, sonolência, por vezes perda de consciência e hipoglicemia (especialmente em crianças). Devido ao tipo de formulação (lenços umedecidos, aerossol e spray), os efeitos sistêmicos são menos prováveis.

Medidas gerais de primeiros socorros: Nunca administrar nada pela boca a alguém que esteja inconsciente. Em caso de indisposição, procurar aconselhamento médico (mostrar o rótulo, se possível).

SE INALADO: Levar a pessoa para o ar livre e mantê-la em repouso, numa posição que não dificulte a respiração. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar a pele com água ou utilizar um chuveiro. Remova todas as roupas contaminadas imediatamente. Lavar cuidadosamente com bastante água e sabão. Se os sintomas se desenvolverem, procure atendimento médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a lavar durante 5 minutos. Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

SE INGERIDO: Enxaguar a boca. Dar algo a beber, se a pessoa estiver consciente. Se a pessoa apresentar sintomas: Chamar o 112/uma ambulância para assistência médica. Se a pessoa não apresentar sintomas: Contactar um CENTRO DE VENENOS ou um médico.

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

Os recipientes vazios devem ser eliminados como lixo comum ou reciclados quando possível.

Informação adicional: Manusear os recipientes vazios com cuidado, visto que os vapores residuais são inflamáveis.

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

Conservar o recipiente bem fechado. Guardar em local fresco e bem ventilado. Manter afastado de chamas, superfícies quentes e fontes de ignição. Guardar a temperaturas inferiores a 40 °C.

Proteger da geada

Vida útil = 3 anos

Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

O produto contém propan-2-ol (Nº CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m³ para o utilizador profissional, o qual foi utilizado para a avaliação de risco deste produto.

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 4**7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

| Nome(s) comercial(ais) do produto | | DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray | | Mercado: UE | |
|-----------------------------------|------------|---|------------|-------------|----------|
| Número de autorização | | EU-0024324-0004 1-4 | | | |
| Denominação comum | Nome IUPAC | Função | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol | | substância ativa | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 |