



### Índice

#### II *Atos não legislativos*

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2020/1991 da Comissão, de 27 de novembro de 2020, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «perform-IPA» <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2020/1992 da Comissão, de 2 de dezembro de 2020, que altera o Regulamento (CE) n.º 474/2006 no que respeita à lista das transportadoras aéreas objeto de uma proibição de operação ou sujeitas a restrições operacionais na União <sup>(1)</sup> ..... 49
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2020/1993 da Comissão, de 4 de dezembro de 2020, que autoriza a colocação no mercado da biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo selénio como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(1)</sup> ..... 62
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2020/1994 da Comissão, de 4 de dezembro de 2020, que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2020/1156 que torna extensivo o direito anti-dumping definitivo instituído pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/186 sobre as importações de determinados aços resistentes à corrosão originários da República Popular da China às importações de determinados aços resistentes à corrosão ligeiramente modificados ..... 67
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2020/1995 da Comissão, de 4 de dezembro de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/1261 no que se refere a alterações administrativas das informações relativas à autorização da União concedida à família de produtos biocidas «Hypred's iodine based products» <sup>(1)</sup> ..... 70

##### DECISÕES

- ★ Decisão de Execução (UE) 2020/1996 da Comissão, de 4 de dezembro de 2020, que altera o anexo da Decisão de Execução (UE) 2020/1742 relativa a determinadas medidas de proteção contra a gripe aviária de alta patogenicidade do subtipo H5N8 no Reino Unido [notificada com o número C(2020) 8763] <sup>(1)</sup> ..... 100

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.

- ★ Decisão (UE) 2020/1997 do Banco Central Europeu, de 24 de novembro de 2020, relativa à aprovação do volume de moeda metálica a emitir em 2021 (BCE/2020/57) ..... 104
- 

## Retificações

- ★ Retificação da Decisão (UE) 2020/1532 do Conselho, de 12 de outubro de 2020, relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na 66.ª sessão do Comité do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Alfândegas, no que respeita à adoção prevista de pareceres de classificação, decisões de classificação, alterações das notas explicativas do Sistema Harmonizado ou outros pareceres sobre a interpretação do Sistema Harmonizado e recomendações destinadas a assegurar a interpretação uniforme do Sistema Harmonizado no âmbito da Convenção do Sistema Harmonizado (JO L 406 de 3.12.2020) ..... 106
- ★ Retificação da Decisão (UE) 2020/1532 do Conselho, de 12 de outubro de 2020, relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na 66.ª sessão do Comité do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Alfândegas, no que respeita à adoção prevista de pareceres de classificação, decisões de classificação, alterações das notas explicativas do Sistema Harmonizado ou outros pareceres sobre a interpretação do Sistema Harmonizado e recomendações destinadas a assegurar a interpretação uniforme do Sistema Harmonizado no âmbito da Convenção do Sistema Harmonizado (JO L 352 de 22.10.2020) ..... 107
- ★ Retificação da Decisão (UE) 2020/1410 do Conselho, de 25 de setembro de 2020, relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na 66.ª sessão do Comité do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Alfândegas, no que respeita à adoção prevista de pareceres de classificação, decisões de classificação, alterações das notas explicativas do Sistema Harmonizado ou outros pareceres sobre a interpretação do Sistema Harmonizado e recomendações destinadas a assegurar a interpretação uniforme do Sistema Harmonizado no âmbito da Convenção do Sistema Harmonizado (JO L 406 de 3.12.2020) ..... 110
- ★ Retificação da Decisão (UE) 2020/1410 do Conselho, de 25 de setembro de 2020, relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na 66.ª sessão do Comité do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Alfândegas, no que respeita à adoção prevista de pareceres de classificação, decisões de classificação, alterações das notas explicativas do Sistema Harmonizado ou outros pareceres sobre a interpretação do Sistema Harmonizado e recomendações destinadas a assegurar a interpretação uniforme do Sistema Harmonizado no âmbito da Convenção do Sistema Harmonizado (JO L 327 de 8.10.2020) ..... 111

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1991 DA COMISSÃO

de 27 de novembro de 2020

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «perform-IPA»

(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 19 de abril de 2016, a empresa Schuelke & Mayr GmbH apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas denominada «perform-IPA», dos tipos de produtos 2 e 4, tal como descritos no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Alemanha tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-AB023095-72 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) A família de produtos biocidas «perform-IPA» contém propan-2-ol como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Em 27 de agosto de 2019, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- (4) Em 7 de abril de 2020, a Agência apresentou à Comissão um parecer <sup>(2)</sup>, o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») de «perform-IPA» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) O parecer conclui que a «perform-IPA» é uma família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1 e n.º 6, do referido regulamento.
- (6) Em 27 de abril de 2020, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para a família de produtos biocidas «perform-IPA».

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Parecer da ECHA, de 5 de março de 2020, sobre a autorização da União da família de produtos biocidas «perform-IPA» (ECHA/BPC/245/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (8) De acordo com o parecer da Agência, no que diz respeito à substância não ativa dietilftalato contida na família de produtos biocidas «perform-IPA», não foi possível concluir, dentro do prazo para a avaliação do pedido, se a mesma satisfaz os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão <sup>(3)</sup>. Assim, deve proceder-se a uma análise mais aprofundada do dietilftalato. Se se concluir que o dietilftalato é considerado como apresentando propriedades perturbadoras do sistema endócrino, a Comissão irá ponderar a possibilidade de anular ou alterar a autorização da União da família de produtos biocidas «perform-IPA» em conformidade com o artigo 48.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0023656-0000, à empresa Schuelke & Mayr GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «perform-IPA», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 27 de dezembro de 2020 a 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 27 de novembro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

## ANEXO

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

perform-IPA

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-0023656-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0023656-0000

## PARTE I

**PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO****1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA****1.1. Nome da família de produtos**

Denominação	perform-IPA
-------------	-------------

**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	Schülke & Mayr GmbH
	Endereço	Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt, Alemanha
Número da autorização	EU-0023656-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0023656-0000	
Data da autorização	27 de dezembro de 2020	
Data de caducidade da autorização	30 de novembro de 2030	

**1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas**

Nome do fabricante	Schülke & Mayr GmbH
Endereço do fabricante	Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt Alemanha

Nome do fabricante	BOCHEMIE a.s.
Endereço do fabricante	Lidická 326, 735 95 Bohumín República Checa
Localização das instalações de fabrico	Lidická 326, 735 95 Bohumín República Checa

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	Tristel Solutions Limited
Endereço do fabricante	Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, CB8 7NY Cambridgeshire Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, CB8 7NY Cambridgeshire Reino Unido

Nome do fabricante	Techtex
Endereço do fabricante	Units 7&8 Rhodes Bus. Park Silburn Way, M24 4NE Middleton Reino Unido
Localização das instalações de fabrico	Units 7&8 Rhodes Bus. Park Silburn Way, M24 4NE Middleton Reino Unido

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	Innovate GmbH
Endereço do fabricante	Am Hohen Stein 11, 06618 Naumburg (Saale) Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Am Hohen Stein 11, 06618 Naumburg (Saale) Alemanha

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	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	Rudolf Dankwardt GmbH
Endereço do fabricante	Gutenbergring 50-52, 22848 Norderstedt Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Gutenbergring 50-52, 22848 Norderstedt Alemanha Lagerstr. 15, 19249 Jessenitz — Werk/Lübtheen Alemanha

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	meta SPC 1 perform IPA liquid
---------------	-------------------------------

## 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. ADVERTENCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDENCIA DE META-SPC 1

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	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. — Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. Utilizar ferramentas antichispa. Tomar medidas para evitar acumulação de cargas eletrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerossóis. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Em caso de incêndio: Para extinguir utilizar espuma com resistência ao álcool, dióxido de carbono ou água vaporizada. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada.

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

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 1. Utilização # 1 — Desinfecção 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)	Nome científico: Bactérias Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estádio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior 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)
Método(s) de aplicação	Pulverização O produto será pulverizado diretamente na superfície
Taxa(s) e frequência de aplicação	Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m <sup>2</sup> . - - Desinfecção após cada processo de produção e limpeza ou quando necessário de acordo com o procedimento operacional normalizado (SOP)
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco: 250-1000 ml materiais de embalagem: poliuretano de alta densidade (HDPE), surlyn/polipropileno (PP) o material de fecho pode ser: PP, polioximetileno (POM), polietileno de baixa densidade (LDPE), HDPE, polietileno (PE), acetato-vinilo de etileno (EVA), aço inoxidável, polibutileno tereftalato (PBT), (LD)PE, exp. politetrafluoretileno (PTFE), polietileno de baixa densidade linear (LLDPE), PE expandido (EXPPE), PP copolímero recipiente: 5-10 l materiais de embalagem: HDPE. o material de fecho pode ser: HDPE/LDPE Revolver BAG: 1 l materiais de embalagem: EVA material de fecho: PP/Silicone/EVA

## 4.1.1. 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.

## 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 — Desinfecção 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: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior 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)
Método(s) de aplicação	Limpeza O produto será pulverizado ou vertido na superfície e limpo posteriormente ou o toalhete será humedecido ao pulverizar ou verter com o produto e posteriormente o produto deve ser limpo na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m <sup>2</sup> . - - Desinfecção após cada processo de produção e limpeza ou quando necessário de acordo com o SOP.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco: 250-1000 ml materiais de embalagem: HDPE, surlyn/PP o material de fecho pode ser: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, aço inoxidável, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, PP copolímero. recipiente: 5-10 l materiais de embalagem: HDPE. o material de fecho pode ser: HDPE/LDPE Revolver BAG: 1 l materiais de embalagem: EVA material de fecho: PP/Silicone/EVA.

#### 4.2.1. Instruções específicas de utilização

Pulverizar ou verter o produto pronto a utilizar na superfície e limpar posteriormente ou humedecer um toalhete com o produto pronto a utilizar ao pulverizar ou verter e limpar posteriormente a superfície. 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 — Desinfecção 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)	Nome científico: Bactérias Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Vírus Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
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	Pulverização O produto será pulverizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m <sup>2</sup> . - - Desinfecção após cada processo de produção e limpeza ou quando necessário de acordo com o SOP.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco: 250-1000 ml materiais de embalagem: HDPE, surlyn/PP o material de fecho pode ser: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, aço inoxidável, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, PP copolímero. recipiente: 5-10 l materiais de embalagem: HDPE. o material de fecho pode ser: HDPE/LDPE Revolver BAG: 1 l materiais de embalagem: EVA material de fecho: PP/Silicone/EVA.

##### 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 — Desinfecção 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: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Vírus Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
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	Limpeza O produto será pulverizado ou vertido na superfície e limpo posteriormente ou o toalhete será humedecido ao pulverizar ou verter com o produto e posteriormente o produto deve ser limpo na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m <sup>2</sup> . - - Desinfecção após cada processo de produção e limpeza ou quando necessário de acordo com o SOP.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco: 250-1000 ml materiais de embalagem: HDPE, surlyn/PP o material de fecho pode ser: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, aço inoxidável, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, PP copolímero. recipiente: 5-10 l materiais de embalagem: HDPE. o material de fecho pode ser: HDPE/LDPE Revolver BAG: 1 l materiais de embalagem: EVA material de fecho: PP/Silicone/EVA.

##### 4.4.1. Instruções específicas de utilização

Pulverizar o produto pronto a utilizar na superfície e limpar posteriormente ou humedecer um toalhete com o produto pronto a utilizar ao pulverizar ou verter e limpar posteriormente a superfície. 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 <sup>(1)</sup> 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/m<sup>2</sup>.

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.

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**

-

(<sup>1</sup>) 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.

5.5. **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/m<sup>3</sup> 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	perform® sterile alcohol IPA perform® classic alcohol IPA buraton® IPA perform® advanced alcohol IPA arcana® IPA clear IPA pure IPA disinfectant IPA Surface disinfection liquid classic sterile IPA mikrozid® sterile liquid Surface disinfection liquid sterile BTS 6000				
Número da autorização	EU-0023656-0001 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

**META-SPC 2**

1. **INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 2**

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

Identificador	meta SPC 2 perform wipes IPA
---------------	------------------------------

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. ADVERTENCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDENCIA 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	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. — Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. Utilizar ferramentas antichispa. Tomar medidas para evitar acumulação de cargas eletrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerossóis. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Em caso de incêndio: Para extinguir utilizar espuma com resistência ao álcool, dióxido de carbono ou água vaporizada. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada.

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

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 5. Utilização # 1 — Desinfecção 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: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior 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)
Método(s) de aplicação	Limpeza O produto será utilizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Toalhetes prontos a utilizar - - Desinfecção após cada processo de produção e limpeza ou quando necessário de acordo com o SOP.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem mole: 1-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; polipropileno biaxialmente orientado (BOPP) + polipropileno fundido (CPP) Bolsa: 10-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/PET Caixa: 50-200 toalhetes Materiais de embalagem: HDPE o material de fecho pode ser PP, PE3385

## 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 — Desinfecção 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: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Vírus Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
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	Limpeza O produto será utilizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Toalhetes prontos a utilizar - - Desinfecção após cada processo de produção e limpeza ou quando necessário de acordo com o SOP.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem mole: 1-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Bolsa: 10-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/PET Caixa: 50-200 toalhetes Materiais de embalagem: HDPE o material de fecho pode ser PP, PE3385

##### 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 <sup>(2)</sup> 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 desinfecção, 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 desinfecção 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 desinfecção. 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.

## 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/m<sup>3</sup> para o utilizador profissional para a avaliação de riscos do produto.

<sup>(2)</sup> 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.

## 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	perform classic wipes IPA buraton® wipes IPA perform® advanced wipes IPA arcana® wipes IPA clear IPA wipes pure IPA wipes disinfectant IPA wipes Surface disinfection wipes classic perform® sterile wipes IPA sterile IPA wipes mikrozyd® sterile wipes Surface disinfection wipes sterile				
Número da autorização	EU-0023656-0002 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

## META-SPC 3

## 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 3

## 1.1. Identificador de meta-SPC 3

Identificador	meta SPC 3 mikrozyd liquid
---------------	----------------------------

## 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-3
--------	-----

## 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 3

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

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

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

## 3. ADVERTENCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDENCIA DE META-SPC 3

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	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. — Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. Utilizar ferramentas antichispa. Tomar medidas para evitar acumulação de cargas eletrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerossóis. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Em caso de incêndio: Para extinguir utilizar espuma com resistência ao álcool, dióxido de carbono ou água vaporizada. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada.

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

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 7. Utilização # 1 — Desinfecção 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)	Nome científico: Bactérias, incluindo Mycobacterium tuberculosis Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior 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)

Método(s) de aplicação	Pulverização O produto será pulverizado diretamente na superfície
Taxa(s) e frequência de aplicação	Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m <sup>2</sup> . - - Desinfecção quando necessário de acordo com o SOP.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco: 250-1 000 ml materiais de embalagem: HDPE, surlyn/PP o material de fecho pode ser: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, aço inoxidável, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, PP copolímero recipiente: 5-10 l materiais de embalagem: HDPE. o material de fecho pode ser: HDPE/LDPE Revolver BAG: 1 l materiais de embalagem: EVA Fecho: PP/Silicone/EVA

#### 4.1.1. 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.

#### 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 8. Utilização # 2 — Desinfecção 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, incluindo Mycobacterium tuberculosis Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior 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)

Método(s) de aplicação	Limpeza O produto será pulverizado ou vertido na superfície e limpo posteriormente ou o toalhete será humedecido ao pulverizar ou verter com o produto e posteriormente o produto deve ser limpo na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m <sup>2</sup> . - - Desinfecção quando necessário de acordo com o SOP.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco: 250-1 000 ml materiais de embalagem: HDPE, surlyn/PP o material de fecho pode ser: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, aço inoxidável, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, PP copolímero recipiente: 5-10 l materiais de embalagem: HDPE. o material de fecho pode ser: HDPE/LDPE Revolver BAG: 1 l materiais de embalagem: EVA Fecho: PP/Silicone/EVA

#### 4.2.1. Instruções específicas de utilização

Pulverizar ou verter o produto pronto a utilizar na superfície e limpar posteriormente ou humedecer um toalhete com o produto pronto a utilizar ao pulverizar ou verter e limpar posteriormente a superfície. 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 9. Utilização # 3 — Desinfecção 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)	Nome científico: Bactérias, incluindo Mycobacterium tuberculosis Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Vírus Nome comum: - Estadio 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	Pulverização O produto será pulverizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m <sup>2</sup> . - - Desinfeção quando necessário de acordo com o SOP.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco: 250-1 000 ml materiais de embalagem: HDPE, surlyn/PP o material de fecho pode ser: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, aço inoxidável, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, PP copolímero recipiente: 5-10 l materiais de embalagem: HDPE. o material de fecho pode ser: HDPE/LDPE Revolver BAG: 1 l materiais de embalagem: EVA Fecho: PP/Silicone/EVA

#### 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 levedurizada) 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 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.

#### 4.3.3. 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 10. 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, incluindo Mycobacterium tuberculosis Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Vírus Nome comum: -

	Estadio de desenvolvimento: -
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	Limpeza O produto será pulverizado ou vertido na superfície e limpo posteriormente ou o toalhete será humedecido ao pulverizar ou verter com o produto e posteriormente o produto deve ser limpo na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m <sup>2</sup> . - - Desinfecção quando necessário de acordo com o SOP.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco: 250-1 000 ml materiais de embalagem: HDPE, surlyn/PP o material de fecho pode ser: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, aço inoxidável, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, PP copolímero recipiente: 5-10 l materiais de embalagem: HDPE. o material de fecho pode ser: HDPE/LDPE Revolver BAG: 1 l materiais de embalagem: EVA material de fecho: PP/Silicone/EVA

#### 4.4.1. Instruções específicas de utilização

Pulverizar ou verter o produto pronto a utilizar na superfície e limpar posteriormente ou humedecer um toalhete com o produto pronto a utilizar ao pulverizar ou verter e limpar posteriormente a superfície. 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 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.

#### 4.4.3. 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 <sup>(\*)</sup> DOS META-SPC 3

#### 5.1. Instruções de utilização

Limpar a superfície cuidadosamente antes de utilizar.

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

Não aplicar mais de 25 ml/m<sup>2</sup>.

Garantir que humedece completamente as superfícies.

Os toalhetes usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

(\*) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 3.

## 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/m<sup>3</sup> para o utilizador profissional para a avaliação de riscos do produto.

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

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

Nome comercial do produto	mikrozid® classic liquid mikrozid® IPA liquid Surface Disinfection liquid pure				
Número da autorização	EU-0023656-0003 1-3				
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 4****1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 4****1.1. Identificador de meta-SPC 4**

Identificador	meta SPC 4 mikrozid wipes
---------------	---------------------------

**1.2. Sufixo do número de autorização**

Número	1-4
--------	-----

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

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 4**

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 4**

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	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. — Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. Utilizar ferramentas antichispa. Tomar medidas para evitar acumulação de cargas eletrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerossóis. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar proteção ocular.

	<p>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.</p> <p>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 4

##### 4.1. Descrição do uso

#### Quadro 11. Utilização # 1 — Desinfecção 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, incluindo Mycobacterium tuberculosis Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior 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)
Método(s) de aplicação	Limpeza O produto será utilizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Toalhetes prontos a utilizar - - Desinfecção quando necessário de acordo com o SOP.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem mole: 1-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Bolsa: 10-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/PET Caixa: 50-200 toalhetes Materiais de embalagem: HDPE o material de fecho pode ser PP, PE3385

##### 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 12. Utilização # 2 — Desinfecção 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, incluindo Mycobacterium tuberculosis Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Vírus Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
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	Limpeza O produto será utilizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Toalhetes prontos a utilizar - - Desinfecção quando necessário de acordo com o SOP.
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem mole: 1-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Bolsa: 10-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/PET Caixa: 50-200 toalhetes Materiais de embalagem: HDPE o material de fecho pode ser PP, PE 3385

#### 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 <sup>(4)</sup> DOS META-SPC 4**

### 5.1. **Instruções de utilização**

Limpar a superfície cuidadosamente antes de utilizar.

Remover a água em excesso da superfície antes da desinfecção, 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 desinfecção 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 desinfecção. 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.

## 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/m<sup>3</sup> para o utilizador profissional para a avaliação de riscos do produto.

<sup>(4)</sup> 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 4.

## 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 comercial do produto	mikrozid® classic wipes mikrozid® IPA wipes surface disinfection wipes classic				
Número da autorização	EU-0023656-0004 1-4				
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 5

## 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 5

## 1.1. Identificador de meta-SPC 5

Identificador	meta SPC 5 kodan wipes IPA pro
---------------	--------------------------------

## 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-5
--------	-----

## 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 5

## 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 5

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 5

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 5

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	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. — Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. Utilizar ferramentas antichispa. Tomar medidas para evitar acumulação de cargas eletrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerossóis. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Em caso de incêndio: Para extinguir utilizar espuma com resistência ao álcool, dióxido de carbono ou água vaporizada. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada.

## 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 5

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 13. Utilização # 1 — Desinfecção 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, incluindo Mycobacterium tuberculosis Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior 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)
Método(s) de aplicação	Limpeza O produto será utilizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Toalhetes prontos a utilizar - - -

Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem mole: 1-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Bolsa: 10-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/PET Caixa: 50-200 toalhetes Materiais de embalagem: HDPE o material de fecho pode ser PP, PE 3385

#### 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 14. Utilização # 2 — Desinfecção 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, incluindo Mycobacterium tuberculosis Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Vírus Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
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	Limpeza O produto será utilizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Toalhetes prontos a utilizar - - -

Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Embalagem mole: 1-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Bolsa: 10-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/PET Caixa: 50-200 toalhetes Materiais de embalagem: HDPE o material de fecho pode ser PP, PE 3385

#### 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 <sup>(\*)</sup> DOS META-SPC 5

#### 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.

(\*) 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 5.

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.

#### 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/m<sup>3</sup> para o utilizador profissional para a avaliação de riscos do produto.

#### 7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 5

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

Nome comercial do produto	kodan® wipes pure schülke® classic wipes				
Número da autorização	EU-0023656-0005 1-5				
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 6

##### 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 6

###### 1.1. Identificador de meta-SPC 6

Identificador	meta SPC 6 kodan wipes IPA
---------------	----------------------------

###### 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-6
--------	-----

## 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 6

## 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 6

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 6

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 6

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	Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter fora do alcance das crianças. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. — Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. Utilizar ferramentas antichispa. Tomar medidas para evitar acumulação de cargas eletrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerossóis. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. 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 OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Em caso de incêndio: Para extinguir utilizar espuma com resistência ao álcool, dióxido de carbono ou água vaporizada. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada.

## 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 6

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 15. Utilização # 1 — Desinfecção 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, incluindo Mycobacterium tuberculosis Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior 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)
Método(s) de aplicação	Limpeza O produto será utilizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Toalhetes prontos a utilizar - - -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional Público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Embalagem mole: 1-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Bolsa: 10-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/PET Caixa: 50-200 toalhetes Materiais de embalagem: HDPE o material de fecho pode ser PP, PE3385

## 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 16. Utilização # 2 — Desinfecção 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, incluindo Mycobacterium tuberculosis Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Vírus Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
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	Limpeza O produto será utilizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Toalhetes prontos a utilizar - - -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional Público em geral (não profissional)
Capacidade e material da embalagem	Embalagem mole: 1-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Bolsa: 10-200 toalhetes Materiais de embalagem: LDPE/PET Caixa: 50-200 toalhetes Materiais de embalagem: HDPE o material de fecho pode ser PP, PE3385

## 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 ( $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

## 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 <sup>(9)</sup> Dos Meta-SPC 6

### 5.1. Instruções de utilização

Limpar a superfície cuidadosamente antes de utilizar.

Remover a água em excesso da superfície antes da desinfecção, 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 desinfecção 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 desinfecção. 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.

## 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/m<sup>3</sup> para o utilizador profissional para a avaliação de riscos do produto.

<sup>(9)</sup> 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 6.

## 7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 6

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

Nome comercial do produto	schülke Hygiene-Tücher SOS Desinfizierende Feuchttücher SOS Hygiene-Tücher kodan® clean comfort wipes schülke clean comfort wipes Hygiene-Tücher Desinfizierende Feuchttücher Desinfektionstücher clean comfort wipes disinfecting wipes				
Número da autorização	EU-0023656-0006 1-6				
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 7

## 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 7

## 1.1. Identificador de meta-SPC 7

Identificador	meta SPC 7 AntiLy SD
---------------	----------------------

## 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-7
--------	-----

## 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 7

## 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 7

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 7

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

## 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 7

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	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. — Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. Utilizar ferramentas antichispa. Tomar medidas para evitar acumulação de cargas eletrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerossóis. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico. Em caso de incêndio: Para extinguir utilizar espuma com resistência ao álcool, dióxido de carbono ou água vaporizada. Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada.

## 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 7

## 4.1. Descrição do uso

## Quadro 17. Utilização # 1 — Desinfecção 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)	Nome científico: Bactérias Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior 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)

Método(s) de aplicação	Pulverização O produto será pulverizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m <sup>2</sup> . - - -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco: 125-1 000 ml materiais de embalagem: HDPE 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)

#### 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 18. Utilização # 2 — Desinfecção 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: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior 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)
Método(s) de aplicação	Limpeza 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	Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m <sup>2</sup> . - - -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco: 125-1 000 ml materiais de embalagem: HDPE 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) Recipiente: 5-30 l materiais de embalagem: HDPE material de fecho: HDPE

#### 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 19. Utilização # 3 — Desinfecção 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)	Nome científico: Bactérias Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Vírus Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
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	Pulverização O produto será pulverizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m <sup>2</sup> . - - -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco: 125-1 000 ml materiais de embalagem: HDPE 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)

#### 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 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.

#### 4.3.3. 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 20. 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: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Vírus Nome comum: - Estadio 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	Limpeza 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	Pronto a utilizar. Não aplicar mais de 25 ml/m <sup>2</sup> . - - -
Categoria(s) de utilizadores	Industrial Profissional
Capacidade e material da embalagem	Frasco: 125-1 000 ml materiais de embalagem: HDPE 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) Recipiente: 5-30 l materiais de embalagem: HDPE material de fecho: HDPE

#### 4.4.1. 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).

#### 4.4.2. 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 <sup>(7)</sup> DOS META-SPC 7

#### 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/m<sup>2</sup>.

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.

Aplicar um funil para o reabastecimento.

<sup>(7)</sup> 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 7.

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/m<sup>3</sup> para o utilizador profissional para a avaliação de riscos do produto.

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

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

Nome comercial do produto	AntiLy 5				
Número da autorização	EU-0023656-0007 1-7				
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	AntiLy 6				
Número da autorização	EU-0023656-0008 1-7				
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 8****1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 8****1.1. Identificador de meta-SPC 8**

Identificador	meta SPC 8 AntiLy SD wipes
---------------	----------------------------

**1.2. Sufixo do número de autorização**

Número	1-8
--------	-----

**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 8****2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 8**

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 8**

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 8**

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	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. — Não fumar. Manter o recipiente bem fechado. Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor. Utilizar equipamento elétrico/de ventilação/de iluminação à prova de explosão. Utilizar ferramentas antichispa. Tomar medidas para evitar acumulação de cargas eletrostáticas. Evitar respirar vapores. Evitar respirar aerossóis. Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. Usar proteção ocular.

	<p>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.</p> <p>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 8

##### 4.1. Descrição do uso

#### Quadro 21. Utilização # 1 — Desinfecção 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>Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: Levedura</p> <p>Nome comum: -</p> <p>Estadio 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>Limpeza</p> <p>O produto será utilizado diretamente na superfície.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	Toalhetes prontos a utilizar - - -
Categoria(s) de utilizadores	<p>Industrial</p> <p>Profissional</p>
Capacidade e material da embalagem	<p>Lata: 100-150 toalhetes</p> <p>Embalagens: HDPE</p> <p>Material de fecho: HDPE</p> <p>Embalagem: 100-150 toalhetes</p> <p>Embalagens: PET/PE</p>

##### 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 22. Utilização # 2 — Desinfecção 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: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Levedura Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: - Nome científico: Vírus Nome comum: - Estadio de desenvolvimento: -
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	Limpeza O produto será utilizado diretamente na superfície.
Taxa(s) e frequência de aplicação	Toalhetes prontos a utilizar - - -
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 <sup>(8)</sup> DOS META-SPC 8**

### 5.1. **Instruções de utilização**

Limpar a superfície cuidadosamente antes de utilizar.

Remover a água em excesso da superfície antes da desinfecção, 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 desinfecção 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 desinfecção. 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.

## 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/m<sup>3</sup> para o utilizador profissional para a avaliação de riscos do produto.

<sup>(8)</sup> 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 8.

## 7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 8

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

Nome comercial do produto	AntiLy 5 wipes				
Número da autorização	EU-0023656-0009 1-8				
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	AntiLy 6 wipes				
Número da autorização	EU-0023656-0010 1-8				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	63,1

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1992 DA COMISSÃO****de 2 de dezembro de 2020****que altera o Regulamento (CE) n.º 474/2006 no que respeita à lista das transportadoras aéreas objeto de uma proibição de operação ou sujeitas a restrições operacionais na União****(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 (CE) n.º 2111/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2005, relativo ao estabelecimento de uma lista comunitária das transportadoras aéreas que são objeto de uma proibição de operação na Comunidade e à informação dos passageiros do transporte aéreo sobre a identidade da transportadora aérea operadora, e que revoga o artigo 9.º da Diretiva 2004/36/CE <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 474/2006 da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece a lista das transportadoras aéreas que são objeto de uma proibição de operação na União.
- (2) Alguns Estados-Membros e a Agência da União Europeia para a Segurança da Aviação («a Agência») comunicaram à Comissão, nos termos do artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 2111/2005, informações pertinentes para a atualização dessa lista. Os países terceiros e as organizações internacionais também forneceram informações pertinentes. As informações fornecidas contribuem para decidir se a lista necessita de ser atualizada.
- (3) A Comissão informou todas as transportadoras aéreas em causa, diretamente ou através das autoridades responsáveis pela sua supervisão regulamentar, sobre os factos e as considerações essenciais que estariam na base de uma decisão destinada a impor-lhes uma proibição de operação na União ou a alterar as condições de uma proibição de operação imposta a uma transportadora aérea incluída na lista constante dos anexos A e B do Regulamento (CE) n.º 474/2006.
- (4) A Comissão concedeu às transportadoras aéreas em causa a possibilidade de consultarem todos os documentos relevantes comunicados pelos Estados-Membros, de apresentarem as suas observações por escrito e de fazerem uma exposição oral à Comissão e ao comité instituído pelo Regulamento (CE) n.º 2111/2005 («Comité da Segurança Aérea da UE»).
- (5) A Comissão informou o Comité da Segurança Aérea da UE das consultas conjuntas em curso, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 2111/2005 e do Regulamento (CE) n.º 473/2006 da Comissão <sup>(3)</sup>, com as autoridades competentes e as transportadoras aéreas da Bielorrússia, da República Dominicana, do Cazaquistão, da Moldávia, do Paquistão e da Rússia. A Comissão informou também o Comité da Segurança Aérea da UE sobre a situação em matéria de segurança da aviação na Arménia, no Congo (Brazzaville), na Guiné Equatorial, na Indonésia e no Quirguistão.
- (6) A Agência prestou informações à Comissão e ao Comité da Segurança Aérea da UE sobre as avaliações técnicas realizadas para efeitos da avaliação inicial e da monitorização contínua das autorizações dos operadores de países terceiros («TCO») emitidas ao abrigo do disposto no Regulamento (UE) n.º 452/2014 da Comissão <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 344 de 27.12.2005, p. 15.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 474/2006 da Comissão, de 22 de março de 2006, que estabelece a lista comunitária das transportadoras aéreas que são objeto de uma proibição de operação na Comunidade, prevista no Capítulo II do Regulamento (CE) n.º 2111/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 84 de 23.3.2006, p. 14).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 473/2006 da Comissão, de 22 de março de 2006, que estabelece regras de execução para a lista comunitária de transportadoras aéreas que são objeto de uma proibição de operação na Comunidade, prevista no capítulo II do Regulamento (CE) n.º 2111/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 84 de 23.3.2006, p. 8).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) n.º 452/2014 da Comissão, de 29 de abril de 2014, que estabelece os requisitos técnicos e os procedimentos administrativos para as operações aéreas dos operadores de países terceiros, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 133 de 6.5.2014, p. 12).

- (7) A Agência também comunicou à Comissão e ao Comité da Segurança Aérea da UE os resultados das inspeções nas plataformas de estacionamento decorrentes do programa de Avaliação da Segurança de Aeronaves Estrangeiras («SAFA»), efetuadas ao abrigo do programa de inspeções na plataforma de estacionamento nos termos do Regulamento (UE) n.º 965/2012 da Comissão <sup>(5)</sup>.
- (8) Além disso, a Agência informou a Comissão e o Comité da Segurança Aérea da UE sobre os projetos de assistência técnica desenvolvidos nos países terceiros abrangidos por uma proibição de operação ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 474/2006. Além disso, a Agência prestou igualmente informações sobre os planos e os pedidos de reforço de assistência técnica e de cooperação com o objetivo de melhorar a capacidade administrativa e técnica das autoridades da aviação civil em países terceiros, para os ajudar a solucionar problemas de incumprimento das normas internacionais de aviação civil aplicáveis. Os Estados-Membros foram convidados a responder a esses pedidos, numa base bilateral, em coordenação com a Comissão e a Agência. Neste contexto, a Comissão reiterou a utilidade de informar a comunidade aeronáutica internacional, designadamente através da Parceria de Assistência à Implementação da Segurança da Aviação da Organização da Aviação Civil Internacional («OACI»), sobre a assistência técnica fornecida aos países terceiros pela União e pelos Estados-Membros, para melhorar a segurança da aviação no mundo.
- (9) O Eurocontrol prestou informações à Comissão e ao Comité da Segurança Aérea da UE sobre a situação das funções de alerta do programa SAFA e dos TCO (operadores de países terceiros), informações essas que incluíram dados estatísticos sobre as mensagens de alerta relativas às transportadoras aéreas objeto de proibição.

#### **Transportadoras aéreas da União**

- (10) Na sequência da análise pela Agência das informações recolhidas no decurso de inspeções efetuadas nas plataformas de estacionamento a aeronaves de transportadoras aéreas da União e das inspeções de normalização realizadas pela Agência, completadas com informações obtidas durante as inspeções e auditorias específicas levadas a efeito pelas autoridades da aviação nacionais, vários Estados-Membros adotaram certas medidas de execução, que comunicaram à Comissão e ao Comité da Segurança Aérea da UE.
- (11) Os Estados-Membros reiteraram que estavam preparados para adotar as medidas necessárias sempre que as informações de segurança pertinentes indicassem riscos iminentes de segurança, decorrentes do incumprimento das normas de segurança pertinentes pelas transportadoras aéreas da União.

#### **Transportadoras aéreas da Bielorrússia**

- (12) As transportadoras aéreas da Bielorrússia nunca foram incluídas no anexo A ou B do Regulamento (CE) n.º 474/2006.
- (13) A Comissão continuou a acompanhar os progressos realizados pela autoridade competente da Bielorrússia, nomeadamente o Departamento da Aviação da Bielorrússia («AD-BLR»), no sentido do reforço das suas capacidades para assegurar que as operações das transportadoras aéreas certificadas na Bielorrússia sejam conduzidas em conformidade com as normas de segurança internacionais.
- (14) Em 8 de outubro de 2020, a Comissão, a Agência e os representantes do AD-BLR realizaram uma reunião técnica para discutir as medidas adotadas pelo AD-BLR, incluindo as que se destinam a resolver os problemas de segurança identificados pela Agência durante as suas avaliações técnicas efetuadas no quadro da avaliação inicial e do controlo contínuo das autorizações de TCO nos termos do Regulamento (UE) n.º 452/2014 da Comissão.
- (15) Durante essa reunião, o AD-BLR forneceu informações sobre a sua nova estrutura organizativa, incluindo o recrutamento e a formação do pessoal, o funcionamento do seu departamento da qualidade, o estado da recertificação das transportadoras aéreas certificadas pelo AD-BLR e as limitações temporárias que impôs a algumas transportadoras aéreas, bem como sobre as atividades realizadas no âmbito do seu programa de vigilância. O AD-BLR observou igualmente que a aplicação do plano de medidas corretivas elaborado em resposta às deficiências identificadas durante a visita de avaliação da União no local, em março de 2019, foi concluída.

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) n.º 965/2012 da Comissão, de 5 de outubro de 2012, que estabelece os requisitos técnicos e os procedimentos administrativos para as operações aéreas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 296 de 25.10.2012, p. 1).

- (16) Em 17 de novembro de 2020, a Comissão informou o Comité da Segurança Aérea da UE sobre as explicações fornecidas pelo AD-BLR. Nesta base, ainda que subsistam deficiências no que diz respeito a determinadas transportadoras aéreas certificadas pelo AD-BLR, que necessitam de ser corrigidas, tais como a não adaptação do programa de manutenção ao tipo de operações da aeronave ou deficiências identificadas na gestão dos componentes de substituição e de vida útil limitada, não justificam a inclusão dessas transportadoras aéreas no anexo A do Regulamento (CE) n.º 474/2006.
- (17) De acordo com os critérios comuns estabelecidos no anexo do Regulamento (CE) n.º 2111/2005, a Comissão considera, por conseguinte, não haver atualmente, no que respeita às transportadoras aéreas da Bielorrússia, fundamento para alterar a lista das transportadoras aéreas objeto de uma proibição de operação na União.
- (18) Os Estados-Membros devem continuar a verificar o cumprimento efetivo pelas transportadoras aéreas da Bielorrússia das normas de segurança internacionais pertinentes, atribuindo prioridade às inspeções nas plataformas de estacionamento dessas transportadoras aéreas, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 965/2012.
- (19) Caso surjam informações de segurança pertinentes que indiquem riscos de segurança iminente decorrentes do incumprimento das normas de segurança internacionais, a Comissão poderá ver-se obrigada a tomar novas medidas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2111/2005.

#### **Transportadoras aéreas da República Dominicana**

- (20) As transportadoras aéreas da República Dominicana nunca foram incluídas no anexo A ou B do Regulamento (CE) n.º 474/2006.
- (21) Entre 27 e 31 de janeiro de 2020, representantes da Comissão, da Agência e dos Estados-Membros na República Dominicana realizaram uma visita de avaliação da União no local às instalações do Instituto Dominicano de Aviación Civil («IDAC»). Embora os resultados dessa visita tenham revelado que o IDAC tinha capacidade para supervisionar as atividades de aviação na República Dominicana, foram identificadas várias lacunas no sistema de supervisão da segurança. No entanto, essas lacunas não suscitam preocupações imediatas em matéria de segurança. O IDAC desenvolveu um plano de medidas corretivas para corrigir as deficiências identificadas e enviou-o à Comissão em 15 de abril de 2020.
- (22) Em 4 de novembro de 2020, o IDAC apresentou um relatório intercalar sobre a aplicação do seu plano de medidas corretivas. Esse relatório intercalar forneceu informações pormenorizadas sobre cada deficiência identificada, tais como a análise das causas profundas, as medidas corretivas aplicadas e os seus progressos, as diferentes tarefas de cada ação e os seus progressos, bem como um seguimento pormenorizado. O IDAC estima que a conclusão do seu plano de medidas corretivas corresponda a 87,66%.
- (23) Com base neste relatório, a Comissão considera que, nesta fase, o IDAC tem a capacidade e a vontade necessárias para corrigir as deficiências de segurança identificadas durante a visita e que está a aplicar efetivamente o seu plano de ação. Por estes motivos, não foi necessária uma audição do IDAC perante o Comité da Segurança Aérea da UE.
- (24) De acordo com os critérios comuns estabelecidos no anexo do Regulamento (CE) n.º 2111/2005, a Comissão considera, por conseguinte, que não há atualmente, no que respeita às transportadoras aéreas da República Dominicana, fundamento para alterar a lista das transportadoras aéreas objeto de uma proibição de operação na União.
- (25) Os Estados-Membros devem continuar a verificar o cumprimento efetivo pelas transportadoras aéreas certificadas na República Dominicana das normas de segurança internacionais pertinentes, atribuindo prioridade às inspeções nas plataformas de estacionamento dessas transportadoras aéreas, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 965/2012.
- (26) Caso surjam informações de segurança pertinentes que indiquem riscos de segurança iminente decorrentes do incumprimento das normas de segurança internacionais, a Comissão poderá ver-se obrigada a tomar novas medidas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2111/2005.

**Transportadoras aéreas do Cazaquistão**

- (27) As transportadoras aéreas do Cazaquistão foram incluídas no anexo A do Regulamento (CE) n.º 474/2006 em 2016 <sup>(6)</sup>.
- (28) Em fevereiro de 2020, devido a um aparente declínio da supervisão da segurança por parte das autoridades competentes do Cazaquistão, a Comissão deu início a consultas nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 473/2006. Na reunião de maio de 2020, foi apresentada ao Comité da Segurança Aérea da UE uma panorâmica da situação da supervisão da segurança no Cazaquistão.
- (29) No seguimento da reunião de maio de 2020 do Comité da Segurança Aérea da UE, a Comissão e a Agência mantiveram um contacto permanente com o Comité da Aviação Civil do Cazaquistão («CAC KZ») e com a Joint Stock Company da Administração da Aviação do Cazaquistão («AAK»), a fim de recolher dados e informações complementares. Em especial, a Comissão questionou a revogação, pela AAK, do Certificado de Operador Aéreo («COA») da *Sigma Airlines* por motivos de segurança.
- (30) Em 16 de outubro de 2020, realizou-se uma reunião entre a Comissão, a Agência, os Estados-Membros e representantes do CAC KZ e da AAK. A AAK apresentou uma panorâmica geral das suas funções, bem como da sua supervisão da segurança, incluindo uma atualização da lista de titulares de COA, das aeronaves registadas, dos acidentes e incidentes graves e das ocorrências na aviação, bem como das medidas coercivas tomadas. Apresentou igualmente uma panorâmica das suas atividades de fiscalização, incluindo os seus planos no que diz respeito ao recrutamento e à formação de pessoal técnico, bem como a sua abordagem estratégica do desenvolvimento técnico no contexto da criação de capacidades no domínio da segurança da aviação. Além disso, a AAK informou sobre o desenvolvimento de procedimentos adicionais de supervisão, ao reforço da execução do programa de supervisão da segurança e às medidas tomadas para implementar um sistema de gestão da qualidade.
- (31) A AAK explicou que está atualmente a adotar medidas, juntamente com o CAC KZ, que visam a melhoria da supervisão da segurança no Cazaquistão, incluindo a alteração necessária do quadro jurídico nacional com vista a uma melhoria da separação funcional entre as duas autoridades aeronáuticas competentes (AAK e CAC KZ).
- (32) Com base nas informações atualmente disponíveis, incluindo as avaliações de autorização de TCO da Agência e as informações fornecidas pela AAK, tanto antes como durante a reunião de 16 de outubro de 2020, afigura-se que estão a ser envidados esforços significativos e adotadas as medidas consequentes para resolver a situação da segurança no Cazaquistão. Embora reconhecendo as medidas tomadas até à data, a Comissão continuará a acompanhar e a avaliar a evolução da situação. Neste contexto, a Comissão tenciona realizar, com a assistência da Agência e dos Estados-Membros, uma visita de avaliação no local da União ao Cazaquistão.
- (33) À luz dos elementos comprovativos das medidas adotadas pela AAK e pelo CAC KZ, e de acordo com os critérios comuns estabelecidos no anexo do Regulamento (CE) n.º 2111/2005, a Comissão considera, por conseguinte, não haver atualmente, no que respeita às transportadoras aéreas do Cazaquistão, fundamento para alterar a lista das transportadoras aéreas objeto de uma proibição de operação na União.
- (34) Os Estados-Membros devem continuar a verificar o cumprimento efetivo pelas transportadoras aéreas certificadas no Cazaquistão das normas de segurança internacionais pertinentes, atribuindo prioridade às inspeções nas plataformas de estacionamento dessas transportadoras aéreas, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 965/2012.
- (35) Caso surjam informações de segurança pertinentes, que indiquem riscos de segurança iminente, decorrentes do incumprimento das normas de segurança internacionais, a Comissão poderá ver-se obrigada a tomar novas medidas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2111/2005.

**Transportadoras aéreas da Moldávia**

- (36) As transportadoras aéreas da Moldávia, com exceção das três transportadoras aéreas *Air Moldova*, *Fly One* e *Aerotranscargo*, foram incluídas no anexo A do Regulamento (CE) n.º 474/2006 em 2019 <sup>(7)</sup>.

<sup>(6)</sup> Regulamento de Execução (CE) n.º 2016/2008 da Comissão, de 8 de dezembro de 2016, que altera o Regulamento (CE) n.º 474/2006 que estabelece a lista comunitária das transportadoras aéreas que são objeto de uma proibição de operação na União (JO L 334 de 9.12.2016, p. 6).

<sup>(7)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/618 da Comissão, de 15 de abril de 2019, que altera o Regulamento (CE) n.º 474/2006 no que respeita à lista das transportadoras aéreas que são objeto de uma proibição de operação ou estão sujeitas a restrições operacionais na União (JO L 106 de 17.4.2019, p. 1).

- (37) Em 23 de julho de 2020, a pedido da Moldávia e no âmbito das atividades de acompanhamento contínuo, a Comissão e os representantes da autoridade da aviação civil da Moldávia («CAAM») realizaram uma reunião, durante a qual a CAAM apresentou uma panorâmica das suas funções, incluindo os princípios básicos da sua supervisão da segurança. Outras informações fornecidas pela CAAM incluíam uma panorâmica da evolução da situação, bem como o ponto da situação no que respeita ao seu plano de medidas corretivas, tendo em conta as observações e recomendações resultantes da visita de avaliação da União no local, realizada em fevereiro de 2019.
- (38) Além disso, em 31 de julho de 2020, no seguimento da reunião técnica, a CAAM prestou à Comissão informações adicionais sobre os progressos realizados no que diz respeito ao plano de ação corretiva adotado para corrigir as deficiências de segurança identificadas durante a visita de avaliação no local da União. Com base nas informações fornecidas, afigura-se que a CAAM realizou alguns progressos no sentido da aplicação das normas de segurança internacionais. No entanto, não existem atualmente elementos de prova suficientes que justifiquem o levantamento das restrições operacionais impostas às transportadoras aéreas da Moldávia. As informações fornecidas sobre as melhorias devem ser objeto de nova verificação, de preferência durante uma visita de avaliação da União no local à Moldávia.
- (39) De acordo com os critérios comuns estabelecidos no anexo do Regulamento (CE) n.º 2111/2005, a Comissão considera, por conseguinte, não haver atualmente, no que respeita às transportadoras aéreas da Moldávia, fundamento para alterar a lista das transportadoras aéreas objeto de uma proibição de operação na União.
- (40) Os Estados-Membros devem continuar a verificar o cumprimento efetivo pelas transportadoras aéreas certificadas na Moldávia das normas de segurança internacionais pertinentes, atribuindo prioridade às inspeções nas plataformas de estacionamento dessas transportadoras, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 965/2012.
- (41) Caso surjam informações de segurança pertinentes que indiquem riscos de segurança iminente decorrentes do incumprimento das normas de segurança internacionais, a Comissão poderá ver-se obrigada a tomar novas medidas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2111/2005.

#### **Transportadoras aéreas do Paquistão**

- (42) A *Pakistan International Airlines* foi incluída no anexo B do Regulamento (CE) n.º 474/2006 em março de 2007 <sup>(8)</sup> e removida em novembro de 2007 <sup>(9)</sup>.
- (43) Em 24 de junho de 2020, uma declaração do Ministro Federal da Aviação paquistanês revelou que um elevado número de licenças de piloto, emitidas pela Autoridade da Aviação Civil do Paquistão («PCAA»), tinha sido obtido por meios fraudulentos.
- (44) Este facto, e tendo em conta a falta de implementação efetiva de um sistema de gestão da segurança («SGS»), levou a Agência a suspender as autorizações de TCO da *Pakistan International Airlines* e da *Vision Air*, com efeitos a partir de 1 de julho de 2020. A aparente falta de supervisão efetiva por parte da PCAA em conformidade com as normas de segurança internacionais contribuiu para esta decisão.
- (45) Em 1 de julho de 2020, a Comissão decidiu iniciar consultas com a PCAA em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 473/2006. A Comissão solicitou à PCAA que fornecesse informações sobre a sua resposta à declaração do ministro federal. Em especial, a Comissão solicitou informações sobre a supervisão das transportadoras aéreas registadas no Paquistão, incluindo os respetivos sistemas de gestão da segurança, bem como provas de que não se verifica uma situação semelhante noutros setores, como a certificação da tripulação de cabina ou a concessão de licenças aos engenheiros de manutenção.
- (46) Em 9 de julho e 25 de setembro de 2020, realizaram-se reuniões técnicas com a PCAA para discutir as informações fornecidas e as medidas tomadas.
- (47) A PCAA tem sido cooperativa e transparente nas suas relações com a Comissão. Informou a Comissão de que a sua análise da situação conduziu, em última análise, à revogação ou suspensão das licenças fraudulentas, bem como à decisão de não emitir novas licenças a partir do final de junho de 2020. A PCAA informou igualmente que tinham sido adotadas novas regras no domínio da aviação para lidar com as questões suscitadas e que, sempre que

<sup>(8)</sup> Regulamento (CEE) n.º 235/2007 da Comissão, de 5 de março de 2007, que altera o Regulamento (CE) n.º 474/2006 que estabelece a lista das transportadoras aéreas comunitárias que são objeto de uma proibição de operação na Comunidade (JO L 66 de 6.3.2007, p. 3).

<sup>(9)</sup> Regulamento (CEE) n.º 1400/2007 da Comissão, de 28 de novembro de 2007, que altera o Regulamento (CE) n.º 474/2006 que estabelece a lista das transportadoras aéreas comunitárias que são objeto de uma proibição de operação na Comunidade (JO L 311 de 29.11.2007, p. 12).

adequado, tinham sido tomadas medidas coercivas. No que diz respeito à supervisão do SGS, a PCAA admitiu que a sua implementação se encontra numa fase inicial. Afigura-se que a PCAA deve identificar eficazmente as causas profundas dos seus problemas e abordá-los de forma sustentável.

- (48) Com base nas informações atualmente disponíveis, incluindo as informações de avaliação das autorizações de TCO da Agência, afigura-se que a PCAA está a envidar esforços significativos para adotar as medidas corretivas necessárias a fim de resolver a situação de segurança identificada no Paquistão. Embora reconheça as medidas tomadas até à data, a Comissão continuará a acompanhar e a avaliar a evolução da situação. Neste contexto, a Comissão tenciona realizar, com a assistência da Agência e dos Estados-Membros, uma visita de avaliação no local da União ao Paquistão.
- (49) À luz dos elementos comprovativos das medidas adotadas pela PCAA, e de acordo com os critérios comuns estabelecidos no anexo do Regulamento (CE) n.º 2111/2005, a Comissão considera, por conseguinte, não haver atualmente, no que respeita às transportadoras aéreas do Paquistão, fundamento para alterar a lista das transportadoras aéreas objeto de uma proibição de operação na União.
- (50) Os Estados-Membros devem continuar a verificar o cumprimento efetivo pelas transportadoras aéreas certificadas no Paquistão das normas de segurança internacionais pertinentes, atribuindo prioridade às inspeções nas plataformas de estacionamento dessas transportadoras, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 965/2012.
- (51) Caso surjam informações de segurança pertinentes que indiquem riscos de segurança iminente decorrentes do incumprimento das normas de segurança internacionais, a Comissão poderá ver-se obrigada a tomar novas medidas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2111/2005.

#### **Transportadoras aéreas da Rússia**

- (52) A Comissão, a Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros continuaram a acompanhar de perto o desempenho, do ponto de vista da segurança, das transportadoras aéreas certificadas na Rússia que operam na União, nomeadamente atribuindo prioridade às inspeções nas plataformas de estacionamento de determinadas transportadoras russas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 965/2012.
- (53) Em 22 de outubro de 2020, representantes da Comissão e da Agência reuniram-se com os representantes da Agência Federal Russa do Transporte Aéreo («FATA») para rever o desempenho em matéria de segurança das transportadoras aéreas certificadas na Rússia, com base nos relatórios das inspeções nas plataformas de estacionamento efetuadas entre 15 de abril de 2019 e 15 de outubro de 2020, e para identificar os casos em que as atividades de supervisão da FATA devem ser reforçadas.
- (54) A revisão das inspeções SAFA na plataforma de estacionamento efetuadas às transportadoras aéreas certificadas na Rússia não revelou deficiências de segurança significativas ou recorrentes.
- (55) Com base nas informações atualmente disponíveis, incluindo informações prestadas pela FATA na reunião, a Comissão considera que, nesta fase, a FATA tem a capacidade e a vontade necessárias para corrigir as deficiências de segurança. Assim sendo, não foi necessária uma audição perante o Comité da Segurança Aérea da UE das autoridades da aviação russas ou de quaisquer transportadoras aéreas certificadas na Rússia.
- (56) De acordo com os critérios comuns estabelecidos no anexo do Regulamento (CE) n.º 2111/2005, a Comissão considera, por conseguinte, não existirem na atual fase fundamentos para alterar a lista da União das transportadoras aéreas que estão proibidas de operar no seu território, para incluir as transportadoras aéreas da Rússia.
- (57) Os Estados-Membros devem continuar a verificar o cumprimento efetivo das normas de segurança internacionais por determinadas transportadoras aéreas russas, atribuindo-lhes prioridade às inspeções nas plataformas de estacionamento, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 965/2012.
- (58) Se essas inspeções detetarem um risco de segurança iminente devido ao incumprimento das normas de segurança internacionais pertinentes, a Comissão pode impor uma proibição de operação às transportadoras aéreas certificadas na Rússia em causa, incluindo-as no anexo A ou no anexo B do Regulamento (CE) n.º 474/2006.
- (59) O Regulamento (CE) n.º 474/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

- (60) Os artigos 5.º e 6.º do Regulamento (CE) n.º 2111/2005 reconhecem a necessidade de as decisões serem tomadas com celeridade e, quando se justifica, com urgência, dadas as implicações para a segurança. Para proteger as informações sensíveis e o público viajante é, pois, essencial que as decisões tomadas no contexto da atualização da lista das transportadoras aéreas objeto de uma proibição ou de restrições de operação na União sejam publicadas e entrem em vigor imediatamente após a sua adoção.
- (61) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité da Segurança Aérea instituído pelo Regulamento (CE) n.º 2111/2005,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento (CE) n.º 474/2006 é alterado do seguinte modo:

- 1) O anexo A é substituído pelo texto do anexo I do presente regulamento;
- 2) O anexo B é substituído pelo texto do anexo II do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no 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 2 de dezembro de 2020.

*Pela Comissão,  
Em nome da Presidente,  
Adina VĂLEAN  
Membro da Comissão*

## ANEXO I

«

## ANEXO A

LISTA DAS TRANSPORTADORAS AÉREAS OBJETO DE UMA PROIBIÇÃO DE OPERAÇÃO NA UNIÃO, COM EXCEÇÕES <sup>(1)</sup>

Nome da entidade jurídica da transportadora aérea, conforme consta do COA (e sua designação comercial, caso seja diferente)	Número do certificado de operador aéreo («COA») ou número da licença de exploração	Código da companhia aérea da OACI com três letras	Estado do operador
AVIOR AIRLINES	ROI-RNR-011	ROI	Venezuela
BLUE WING AIRLINES	SRBWA-01/2002	BWI	Suriname
IRAN ASEMAN AIRLINES	FS-102	IRC	Irão
IRAQI AIRWAYS	001	IAW	Iraque
MED-VIEW AIRLINE	MVA/AOC/10-12/05	MEV	Nigéria
AIR ZIMBABWE (PVT)	177/04	AZW	Zimbabué
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades do Afeganistão responsáveis pela supervisão regulamentar, incluindo:</b>			<b>Afeganistão</b>
ARIANA AFGHAN AIRLINES	COA 009	AFG	Afeganistão
KAM AIR	COA 001	KMF	Afeganistão
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades de Angola responsáveis pela supervisão regulamentar, à exceção da TAAG Angola Airlines e da Heli Malongo, incluindo:</b>			<b>Angola</b>
AEROJET	AO-008/11-07/17 TEJ	TEJ	Angola
GUICANGO	AO-009/11-06/17 YYY	Desconhecido	Angola
AIR JET	AO-006/11-08/18 MBC	MBC	Angola
BESTFLYA AIRCRAFT MANAGEMENT	AO-015/15-06/17YYY	Desconhecido	Angola
HELIANG	AO 007/11-08/18 YYY	Desconhecido	Angola
SJL	AO-014/13-08/18YYY	Desconhecido	Angola
SONAIR	AO-002/11-08/17 SOR	SOR	Angola
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades da Arménia responsáveis pela supervisão regulamentar, incluindo:</b>			<b>Arménia</b>
AIRCOMPANY ARMENIA	AM COA 065	NGT	Arménia
ARMENIA AIRWAYS	AM COA 063	AMW	Arménia
ARMENIAN HELICOPTERS	AM COA 067	KAV	Arménia

<sup>(1)</sup> As transportadoras aéreas constantes do anexo A podem ser autorizadas a exercer direitos de tráfego se utilizarem aeronaves fretadas com tripulação a uma transportadora aérea que não seja objeto de uma proibição de operação, desde que sejam cumpridas as normas de segurança pertinentes.

Nome da entidade jurídica da transportadora aérea, conforme consta do COA (e sua designação comercial, caso seja diferente)	Número do certificado de operador aéreo («COA») ou número da licença de exploração	Código da companhia aérea da OACI com três letras	Estado do operador
ATLANTIS ARMENIAN AIRLINES	AM COA 068	AEU	Arménia
ATLANTIS EUROPEAN AIRWAYS	AM COA 017	LUR	Arménia
MARS AVIA	AM COA 066	MRS	Arménia
SKYBALL	AM COA 069	Não aplicável	Arménia
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades do Congo (Brazzaville) responsáveis pela supervisão regulamentar, incluindo:</b>			<b>Congo (Brazzaville)</b>
CANADIAN AIRWAYS CONGO	CG-CTA 006	Desconhecido	Congo (Brazzaville)
EQUAFLIGHT SERVICES	CG-CTA 002	EKA	Congo (Brazzaville)
EQUAJET	RAC06-007	EKJ	Congo (Brazzaville)
TRANS AIR CONGO	CG-CTA 001	TSG	Congo (Brazzaville)
SOCIETE NOUVELLE AIR CONGO	CG-CTA 004	Desconhecido	Congo (Brazzaville)
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades da República Democrática do Congo (RDC) responsáveis pela supervisão regulamentar, incluindo:</b>			<b>República Democrática do Congo (RDC)</b>
AIR FAST CONGO	AAC/DG/OPS-09/03	Desconhecido	República Democrática do Congo (RDC)
AIR KATANGA	AAC/DG/OPS-09/08	Desconhecido	República Democrática do Congo (RDC)
BUSY BEE CONGO	AAC/DG/OPS-09/04	Desconhecido	República Democrática do Congo (RDC)
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	AAC/DG/OPS-09/02	Desconhecido	República Democrática do Congo (RDC)
CONGO AIRWAYS	AAC/DG/OPS-09/01	Desconhecido	República Democrática do Congo (RDC)
KIN AVIA	AAC/DG/OPS-09/10	Desconhecido	República Democrática do Congo (RDC)
MALU AVIATION	AAC/DG/OPS-09/05	Desconhecido	República Democrática do Congo (RDC)
SERVE AIR CARGO	AAC/DG/OPS-09/07	Desconhecido	República Democrática do Congo (RDC)
SWALA AVIATION	AAC/DG/OPS-09/06	Desconhecido	República Democrática do Congo (RDC)

Nome da entidade jurídica da transportadora aérea, conforme consta do COA (e sua designação comercial, caso seja diferente)	Número do certificado de operador aéreo («COA») ou número da licença de exploração	Código da companhia aérea da OACI com três letras	Estado do operador
MWANT JET	AAC/DG/OPS-09/09	Desconhecido	República Democrática do Congo (RDC)
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades de Jibuti responsáveis pela supervisão regulamentar, incluindo:</b>			<b>Jibuti</b>
DAALLO AIRLINES	Desconhecido	DAO	Jibuti
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades da Guiné Equatorial responsáveis pela supervisão regulamentar, incluindo:</b>			<b>Guiné Equatorial</b>
CEIBA INTERCONTINENTAL	2011/0001/ /MTTCT/DGAC/SOPS	CEL	Guiné Equatorial
CRONOS AIRLINES	2011/0004/ /MTTCT/DGAC/SOPS	Desconhecido	Guiné Equatorial
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades da Eritreia responsáveis pela supervisão regulamentar, incluindo:</b>			<b>Eritreia</b>
ERITREAN AIRLINES	COA N.º 004	ERT	Eritreia
NASAIR ERITREA	COA N.º 005	NAS	Eritreia
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades do Quirguistão responsáveis pela supervisão regulamentar, incluindo:</b>			<b>Quirguistão</b>
AIR COMPANY AIR KG	50	Desconhecido	Quirguistão
AIR MANAS	17	MBB	Quirguistão
AVIA TRAFFIC COMPANY	23	AVJ	Quirguistão
SKY KG AIRLINES	41	KGK	Quirguistão
TEZ JET	46	TEZ	Quirguistão
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades da Libéria responsáveis pela supervisão regulamentar.</b>			<b>Libéria</b>
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades da Líbia responsáveis pela supervisão regulamentar, incluindo:</b>			<b>Líbia</b>
AFRIQIYAH AIRWAYS	007/01	AAW	Líbia
AIR LIBYA	004/01	TLR	Líbia
AL MAHA AVIATION	030/18	Desconhecido	Líbia

Nome da entidade jurídica da transportadora aérea, conforme consta do COA (e sua designação comercial, caso seja diferente)	Número do certificado de operador aéreo («COA») ou número da licença de exploração	Código da companhia aérea da OACI com três letras	Estado do operador
BURAQ AIR	002/01	BRQ	Líbia
GLOBAL AVIATION AND SERVICES	008/05	GAK	Líbia
LIBYAN AIRLINES	001/01	LAA	Líbia
LIBYAN WINGS AIRLINES	029/15	LWA	Líbia
PETRO AIR	025/08	PEO	Líbia
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades da Moldávia responsáveis pela supervisão regulamentar, à exceção da Air Moldova, da Fly One e da Aerotrascargo, incluindo:</b>			<b>Moldávia</b>
Î.M «VALAN ICC» SRL	MD009	VLN	Moldávia
CA «AIM AIR» SRL	MD015	AAM	Moldávia
CA «AIR STORK» SRL	MD018	MSB	Moldávia
Î M «MEGAVIATION» SRL	MD019	ARM	Moldávia
CA «PECOTOX-AIR» SRL	MD020	PXA	Moldávia
CA «TERRA AVIA» SRL	MD022	TVR	Moldávia
CA «FLY PRO» SRL	MD023	PVV	Moldávia
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades do Nepal responsáveis pela supervisão regulamentar, incluindo:</b>			<b>Nepal</b>
AIR DYNASTY HELI. S.	035/2001	Desconhecido	Nepal
ALTITUDE AIR	085/2016	Desconhecido	Nepal
BUDDHA AIR	014/1996	BHA	Nepal
FISHTAIL AIR	017/2001	Desconhecido	Nepal
SUMMIT AIR	064/2010	Desconhecido	Nepal
HELI EVEREST	086/2016	Desconhecido	Nepal
HIMALAYA AIRLINES	084/2015	HIM	Nepal
KAILASH HELICOPTER SERVICES	087/2018	Desconhecido	Nepal
MAKALU AIR	057A/2009	Desconhecido	Nepal
MANANG AIR PVT	082/2014	Desconhecido	Nepal
MOUNTAIN HELICOPTERS	055/2009	Desconhecido	Nepal
PRABHU HELICOPTERS	081/2013	Desconhecido	Nepal
NEPAL AIRLINES CORPORATION	003/2000	RNA	Nepal

Nome da entidade jurídica da transportadora aérea, conforme consta do COA (e sua designação comercial, caso seja diferente)	Número do certificado de operador aéreo («COA») ou número da licença de exploração	Código da companhia aérea da OACI com três letras	Estado do operador
SAURYA AIRLINES	083/2014	Desconhecido	Nepal
SHREE AIRLINES	030/2002	SHA	Nepal
SIMRIK AIR	034/2000	Desconhecido	Nepal
SIMRIK AIRLINES	052/2009	RMK	Nepal
SITA AIR	033/2000	Desconhecido	Nepal
TARA AIR	053/2009	Desconhecido	Nepal
YETI AIRLINES	037/2004	NYT	Nepal
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades de São Tomé e Príncipe responsáveis pela supervisão regulamentar, incluindo:</b>			<b>São Tomé e Príncipe</b>
AFRICA'S CONNECTION	10/COA/2008	ACH	São Tomé e Príncipe
STP AIRWAYS	03/COA/2006	STP	São Tomé e Príncipe
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades da Serra Leoa responsáveis pela supervisão regulamentar</b>			<b>Serra Leoa</b>
<b>Todas as transportadoras aéreas certificadas pelas autoridades do Sudão responsáveis pela supervisão regulamentar, incluindo:</b>			<b>Sudão</b>
ALFA AIRLINES SD	54	AAJ	Sudão
BADR AIRLINES	35	BDR	Sudão
BLUE BIRD AVIATION	11	BLB	Sudão
ELDINDER AVIATION	8	DND	Sudão
GREEN FLAG AVIATION	17	GNF	Sudão
HELEJETIC AIR	57	HJT	Sudão
KATA AIR TRANSPORT	9	KTV	Sudão
KUSH AVIATION CO.	60	KUH	Sudão
NOVA AIRWAYS	46	NOV	Sudão
SUDAN AIRWAYS CO.	1	SUD	Sudão
SUN AIR	51	SNR	Sudão
TARCO AIR	56	TRQ	Sudão»

## ANEXO II

## «ANEXO B

LISTA DAS TRANSPORTADORAS AÉREAS SUJEITAS A RESTRIÇÕES OPERACIONAIS NA UNIÃO <sup>(1)</sup>

Nome da entidade jurídica da transportadora aérea, conforme consta do seu COA (e sua designação comercial, caso seja diferente)	Número do certificado de operador aéreo («COA»)	Código da companhia aérea da OACI com três letras	Estado do operador	Tipo de aeronave objeto de restrições	Matrícula(s) e, quando disponível (is), número(s) de série de construção das aeronaves objeto de restrições	Estado de matrícula
AIR SERVICE COMORES	06-819/TA-15/DGACM	KMD	Comores	Toda a frota, à exceção de LET 410 UVP.	Toda a frota, à exceção de D6-CAM (851336).	Comores
IRAN AIR	FS100	IRA	Irão	Todas as aeronaves Fokker F100 e Boeing B747	Aeronaves Fokker F100, conforme referido no COA; aeronaves Boeing B747, conforme referido no COA	Irão
AIR KORYO	GAC-COA/ /KOR-01	KOR	Coreia do Norte	Toda a frota, à exceção de 2 aeronaves de tipo TU-204.	Toda a frota, à exceção de P-632 e P-633.	Coreia do Norte»

<sup>(1)</sup> As transportadoras aéreas constantes do anexo B podem ser autorizadas a exercer direitos de tráfego se utilizarem aeronaves fretadas com tripulação a uma transportadora aérea que não seja objeto de uma proibição de operação, desde que sejam cumpridas as normas de segurança pertinentes.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1993 DA COMISSÃO**  
**de 4 de dezembro de 2020**

**que autoriza a colocação no mercado da biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo selénio como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão**

(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) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(2)</sup> que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2019/760 da Comissão <sup>(3)</sup> autorizou, em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283, a colocação no mercado da biomassa de levedura *Yarrowia lipolytica* como novo alimento para utilização em suplementos alimentares tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, exceto os suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas.
- (4) Em 21 de setembro de 2018, a empresa Skotan S.A. (o «requerente») apresentou um pedido à Comissão para colocar no mercado da União como novo alimento biomassa de levedura *Yarrowia lipolytica* enriquecida com selénio em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O requerente solicitou a utilização da biomassa de levedura *Yarrowia lipolytica* enriquecida com selénio em suplementos alimentares tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto os suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>. Os níveis máximos de utilização propostos pelo requerente são 0,2 g por dia para crianças entre os 3 e os 9 anos e 1 g por dia para adolescentes e adultos.
- (5) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 18 de fevereiro de 2019, solicitando-lhe um parecer científico através da realização de uma avaliação da biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo selénio como novo alimento.

<sup>(1)</sup> JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/760 da Comissão, 13 de maio de 2019, que autoriza a colocação no mercado da biomassa da levedura *Yarrowia lipolytica* como novo alimento, ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão (JO L 125 de 14.5.2019, p. 13).

<sup>(4)</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (6) Em 18 de dezembro de 2019, a Autoridade adotou o parecer científico sobre a «segurança da biomassa de *Yarrowia lipolytica* enriquecida com selénio como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283»<sup>(6)</sup>. Esse parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nesse parecer, a Autoridade concluiu que a biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo selénio não suscita preocupações em termos de segurança nos níveis de utilização propostos. A Autoridade considerou igualmente que o selénio fornecido pela biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo selénio é tão seguro como o selénio proveniente de outras fontes alimentares.
- (8) A Autoridade observou igualmente que, nos níveis de utilização propostos pelo requerente, a ingestão do novo alimento em combinação com um regime de base com uma percentagem elevada de selénio pode conduzir a doses de selénio totais superiores ao nível máximo de ingestão tolerável para o selénio estabelecido pelo Comité Científico da Alimentação Humana<sup>(7)</sup>, em todos os grupos da população-alvo, exceto para as crianças dos 7 aos 9 anos de idade.
- (9) À luz da observação feita pela Autoridade sobre a ingestão combinada de selénio, o requerente apresentou um pedido alterado à Comissão no que diz respeito às condições de utilização da biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo selénio, em especial no que diz respeito aos níveis máximos do novo alimento nos suplementos alimentares e aos grupos da população a que se destinam os suplementos alimentares. O requerente propôs que o novo alimento fosse utilizado em suplementos alimentares destinados à população em geral a partir dos 4 anos de idade, a níveis que oscilam entre 50 mg/dia e 800 mg/dia, que resultariam em doses de selénio que, combinadas com a ingestão de selénio a partir de um regime de base com uma percentagem elevada de selénio, não excederiam o nível máximo de ingestão tolerável para o selénio.
- (10) A Comissão considera que o parecer da Autoridade e a alteração das condições de utilização solicitada pelo requerente contêm fundamentos suficientes para concluir que a biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo selénio nas utilizações e níveis de utilização propostos, quando utilizada nos suplementos alimentares, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2017/2470 deve ser alterado em conformidade.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

1. A biomassa de levedura (*Yarrowia lipolytica*) contendo selénio tal como especificada no anexo do presente regulamento deve ser incluída na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.
2. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo.

#### Artigo 2.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

#### Artigo 3.º

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

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* (2020); 18(1): 5992.

<sup>(7)</sup> SCF (Comité Científico da Alimentação Humana), 2000. Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana sobre o Nível Máximo de Ingestão Tolerável para o selénio. SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final, 18 pp.

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

Feito em Bruxelas, em 4 de dezembro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
«Biomassa de levedura ( <i>Yarrowia lipolytica</i> ) contendo selénio	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «biomassa de levedura ( <i>Yarrowia lipolytica</i> ) contendo selénio». A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham biomassa de levedura ( <i>Yarrowia lipolytica</i> ) contendo selénio deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos por lactentes e crianças com menos de 4 anos/crianças com menos de 7 anos/crianças com menos de 11 anos/crianças e adolescentes com menos de 18 anos (*).	
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE <sup>(1)</sup> , exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças com menos de 4 anos	50 mg/dia para crianças entre os 4 e os 6 anos, resultando em 10 µg de selénio por dia 100 mg/dia para crianças entre os 7 e os 10 anos, resultando em 20 µg de selénio por dia 500 mg/dia para adolescentes entre os 11 e os 17 anos, resultando em 100 µg de selénio por dia 800 mg/dia para adultos, resultando em 160 µg de selénio por dia		

(<sup>1</sup>) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

(\*) Em função do grupo etário a que se destina o suplemento alimentar.»

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«Biomassa de levedura ( <i>Yarrowia lipolytica</i> ) contendo selénio	<p><b>Descrição/definição:</b> O novo alimento é a biomassa contendo selénio, seca e morta pelo calor, da levedura <i>Yarrowia lipolytica</i>. O novo alimento é produzido por fermentação na presença de selenito de sódio, seguida de várias etapas de purificação, incluindo uma etapa de morte térmica da levedura, a fim de garantir a ausência de células viáveis de <i>Yarrowia lipolytica</i> no novo alimento.</p> <p><b>Características/composição:</b> Selénio total: 165-200 µg/g Se-metionina <sup>(1)</sup>: 100-140 µg/g Proteínas: 40-50 g/100 g Fibras alimentares: 24-32 g/100 g Açúcares: &lt; 1 g/100 g Gordura: 6-12 g/100 g Cinzas totais: ≤ 15% Água: ≤ 5 % Matéria seca: ≥ 95%</p> <p><b>Metais pesados:</b> Chumbo: ≤ 3,0 mg/kg</p>

Cádmio:  $\leq 1,0$  mg/kg  
Mercúrio:  $\leq 0,1$  mg/kg

**Critérios microbiológicos:**

Contagem de microrganismos aeróbios totais:  $\leq 5 \times 10^3$  UFC/g

Contagem de bolores e leveduras totais:  $\leq 10^2$  UFC/g

Células viáveis de *Yarrowia lipolytica* <sup>(2)</sup>:  $< 10$  UFC/g (ou seja, limite de deteção)

Coliformes:  $\leq 10$  UFC/g

*Salmonella* spp.: ausente em 25 g

UFC: unidades formadoras de colónias

<sup>(1)</sup> Expressa em selénio.

<sup>(2)</sup> Aplicável em todas as etapas após a etapa de tratamento térmico para garantir a ausência de células viáveis de *Yarrowia lipolytica* e a ensaiar pela primeira vez imediatamente após a etapa do tratamento térmico. É necessário tomar medidas para evitar a contaminação cruzada com células viáveis de *Yarrowia lipolytica* durante a embalagem e/ou armazenagem do novo alimento.»

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1994 DA COMISSÃO**  
**de 4 de dezembro de 2020**

**que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2020/1156 que torna extensivo o direito anti-dumping definitivo instituído pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/186 sobre as importações de determinados aços resistentes à corrosão originários da República Popular da China às importações de determinados aços resistentes à corrosão ligeiramente modificados**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/1036 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativo à defesa contra as importações objeto de *dumping* dos países não membros da União Europeia <sup>(1)</sup> nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3, e o artigo 14.º, n.ºs 1 e 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1156 da Comissão <sup>(2)</sup>, a Comissão tornou as medidas anti-dumping aplicáveis a determinados aços resistentes à corrosão originários da República Popular da China extensivas a determinados aços resistentes à corrosão ligeiramente modificados originários da República Popular da China.
- (2) Nomeadamente, a Comissão concluiu que os direitos anti-dumping definitivos instituídos sobre o produto em causa, tal como definido no inquérito inicial, foram objeto de evasão através de importações do produto ligeiramente modificado originário da República Popular da China. O inquérito revelou uma alteração dos fluxos comerciais entre a República Popular da China e a União resultante de práticas, processos ou operações insuficientemente motivados ou sem justificação económica que não fosse a instituição do direito. A Comissão apurou ainda que estavam a ser neutralizados os efeitos corretores dos direitos no que se referia aos preços e/ou às quantidades do produto similar. Por último, a Comissão apurou que o produto ligeiramente modificado estava a ser objeto de *dumping* em relação aos valores normais anteriormente estabelecidos. Assim, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/1036 («regulamento de base»), a Comissão concluiu que as medidas anti-dumping em vigor aplicáveis às importações de determinados aços resistentes à corrosão originários da República Popular da China deviam ser tornadas extensivas às importações do produto ligeiramente modificado originário da República Popular da China.
- (3) Por conseguinte, nos termos do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2020/1156, o direito anti-dumping definitivo instituído pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/186 da Comissão <sup>(3)</sup> foi tornado extensivo ao produto ligeiramente modificado. No entanto, esta disposição não incluiu uma referência explícita ao nível dos direitos aplicável.
- (4) Por razões de clareza, e em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, segundo parágrafo, do regulamento de base, o direito tornado extensivo é o direito estabelecido nas medidas iniciais e aplicável a «todas as outras empresas». No considerando 64 do Regulamento de Execução (UE) 2020/1156 já se faz referência ao artigo 13.º, n.º 1, do regulamento de base como fundamento para tornar as medidas extensivas. Nos termos do artigo 13.º, n.º 1, segundo parágrafo, do regulamento de base, a Comissão pode tornar extensivos os direitos anti-dumping que não excedam o direito anti-dumping residual instituído para o país sujeito às medidas. Por conseguinte, a referência a esta disposição, bem como as conclusões do inquérito antievasão com base nos dados disponíveis indicam claramente que o direito objeto de extensão deve ser o estabelecido no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/186 para «todas as outras empresas», que consiste num direito anti-dumping definitivo de 27,9%.

<sup>(1)</sup> JO L 176 de 30.6.2016, p. 21.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2020/1156 da Comissão, de 4 de agosto de 2020, que torna extensivo o direito anti-dumping definitivo instituído pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/186 da Comissão sobre as importações de determinados aços resistentes à corrosão originários da República Popular da China às importações de determinados aços resistentes à corrosão ligeiramente modificados (JO L 255 de 5.8.2020, p. 36).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2018/186 da Comissão, de 7 de fevereiro de 2018, que institui um direito anti-dumping definitivo e estabelece a cobrança definitiva do direito provisório instituído sobre as importações de determinados aços resistentes à corrosão originários da República Popular da China (JO L 34 de 8.2.2018, p. 16).

- (5) O artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2020/1156 continha ainda alguns erros tipográficos que tornaram pouco clara a descrição do produto e dos códigos NC abrangidos pelo direito anti-*dumping* objeto de extensão, os quais devem ser corrigidos. A definição do produto objeto de inquérito [em comparação com o produto em causa no Regulamento de Execução (UE) 2018/186 da Comissão] foi claramente estabelecida nos considerandos 10 e 11 do Regulamento de Execução (UE) 2020/1156.
- (6) Por conseguinte, a Comissão decidiu retificar o considerando 64 e o artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2020/1156 a fim de confirmar o nível aplicável dos direitos anti-*dumping*. Tal como estabelecido no considerando 65 e no artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2020/1156, o nível correto do direito anti-*dumping*, clarificado no considerando anterior, deve também ser cobrado sobre as importações do produto objeto de inquérito originário da República Popular da China que tenham entrado na União sujeitas a registo por força do Regulamento (UE) 2019/1948 da Comissão <sup>(4)</sup> (regulamento inicial). Por conseguinte, esta retificação deve produzir efeitos a partir da data de entrada em vigor do Regulamento de Execução (UE) 2020/1156 (ou seja, 6 de agosto de 2020) e incluir a cobrança dos direitos sobre as importações do produto objeto de inquérito sujeitas a registo.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité criado pelo artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/1036,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

1. O considerando 64 do Regulamento de Execução (UE) 2020/1156 passa a ter a seguinte redação:

«(64) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do regulamento de base, as medidas anti-*dumping* em vigor aplicáveis às importações de determinados aços resistentes à corrosão originários da RPC devem, por conseguinte, ser tornadas extensivas às importações do produto objeto de inquérito originário da RPC. Nos termos do artigo 13.º, n.º 1, segundo parágrafo, do regulamento de base, a medida a tornar extensiva a estas importações é a estabelecida no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/186 da Comissão para “todas as outras empresas”, ou seja, um direito anti-*dumping* definitivo de 27,9%, aplicável ao preço líquido, franco-fronteira da União, do produto não desalfandegado.»

2. O artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2020/1156 passa a ter a seguinte redação:

«1. É tornado extensivo o direito anti-*dumping* definitivo aplicável a «todas as outras empresas» instituído pelo artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2018/186 sobre as importações de determinados aços resistentes à corrosão originários da República Popular da China às importações de produtos laminados planos de ferro, de liga de aço ou de aço não ligado; galvanizados a quente e/ou revestidos com zinco e/ou alumínio e/ou magnésio, mesmo com liga de silício; tratados com passivação química; com ou sem qualquer tratamento de superfície adicional, como oleamento ou vedação; contendo, em peso: não mais de 0,5% de carbono, não mais de 1,1% de alumínio, não mais de 0,12% de nióbio, não mais de 0,17% de titânio e não mais de 0,15% de vanádio; apresentados em rolos, folhas de corte longitudinal e de arco ou banda, atualmente classificados nos códigos NC ex 7210 41 00, ex-ex 7210 49 00, ex 7210 61 00, ex 7210 69 00, ex 7210 90 80, ex 7212 30 00, ex 7212 50 61, ex 7212 50 69, ex 7212 50 90, ex 7212 50 90, ex 7225 92 00, ex 7225 99 00, ex 7226 99 30, ex 7226 99 70 (códigos TARIC: 7210 41 00 30, 7210 49 00 30, 7210 61 00 30, 7210 69 00 30, 7210 90 80 92, 7212 30 00 30, 7212 50 61 30, 7212 50 69 30, 7212 50 90 14, 7212 50 90 92, 7225 92 00 30, 7225 99 00 23, 7225 99 00 41, 7225 99 00 93, 7226 99 30 30, 7226 99 70 13, 7226 99 70 93), originários da República Popular da China.

Excluem-se os seguintes produtos:

- produtos de aço inoxidável, de aço ao silício denominado “magnético”, e produtos de aço de corte rápido,
- produtos simplesmente laminados a quente ou laminados a frio,
- o produto definido no artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2018/186.»

#### Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor com efeitos retroativos a partir de 6 de agosto de 2020.

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/1948 da Comissão, de 25 de novembro de 2019, que inicia um inquérito sobre a eventual evasão às medidas anti-*dumping* instituídas pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/186 da Comissão sobre as importações de determinados aços resistentes à corrosão originários da República Popular da China, e que torna obrigatório o registo dessas importações (JO L 304 de 26.11.2019, p. 10).

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

Feito em Bruxelas, em 4 de dezembro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1995 DA COMISSÃO****de 4 de dezembro de 2020****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/1261 no que se refere a alterações administrativas das informações relativas à autorização da União concedida à família de produtos biocidas «Hypred's iodine based products»****(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 50.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 20 de setembro de 2018, mediante o Regulamento de Execução (UE) 2018/1261 da Comissão <sup>(2)</sup>, foi concedida uma autorização da União, com o número EU-0018397-0000, à HYPRED SAS para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Hypred's iodine based products».
- (2) Em 4 de abril de 2019, a HYPRED SAS apresentou uma notificação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão <sup>(3)</sup>, relativa a alterações administrativas à autorização da União concedida à família de produtos biocidas «Hypred's iodine based products» tal como descrita no título 1, secções 1 e 2, do anexo desse regulamento.
- (3) A HYPRED SAS propôs as seguintes alterações ao resumo das características do produto para a família de produtos biocidas «Hypred's iodine based products», tal como estabelecido no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/1261: a) o aditamento de nomes da família de produtos biocidas na secção 7.1 do terceiro nível de informação: produtos individuais nos meta-SPC 1, 2, 3 e 5; b) a alteração do nome do titular da autorização na secção 1.3; c) o aditamento de dois fabricantes da substância ativa e respetivas instalações de fabrico na secção 1.5; d) a alteração dos dados administrativos do fabricante na secção 1.4; e) alterações dos dados administrativos relativos à localização das instalações de fabrico existentes e aditamento da localização de novas instalações de fabrico na secção 1.4. A notificação foi registada com o número de processo BC-KC049719-36 no Registo de Produtos Biocidas.
- (4) Em 19 de junho de 2019, a Agência apresentou à Comissão um parecer sobre as alterações propostas, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013. O parecer conclui que as alterações à autorização existente solicitadas pelo titular da autorização são abrangidas pela categoria de alterações prevista no artigo 50.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que, após a aplicação das alterações, as condições do artigo 19.º do referido regulamento continuam a ser cumpridas.
- (5) Em 28 de junho de 2019, a Agência transmitiu à Comissão a revisão do resumo das características do produto biocida em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013.
- (6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado alterar a autorização da União concedida à família de produtos biocidas «Hypred's iodine based products».
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2018/1261 da Comissão, de 20 de setembro de 2018, que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas Hypred's iodine based products (JO L 238 de 21.9.2018, p. 33).

<sup>(3)</sup> 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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento de Execução (UE) 2018/1261 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 1.º, a expressão «HYPRED SAS» é substituída por «HYPRED SAS — KERSIA Group»;
- 2) O anexo é substituído pelo anexo do presente regulamento.

*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 4 de dezembro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

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

HYPRED's iodine based products

TP 03 - Higiene veterinária

Número da autorização: EU-0018397-0000

do ativo R4BP 3: EU-0018397-0000

## PARTE I

**PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES**

## 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

## 1.1. Nome da família de produtos

Nome	HYPRED's iodine based products

## 1.2. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 - Higiene veterinária

## 1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	HYPRED SAS – KERSIA Group
	Endereço	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex França
Número da autorização	EU-0018397-0000	
Número de referência do ativo R4BP 3	EU-0018397-0000	
Data da autorização	11 de outubro de 2018	
Data de caducidade da autorização	30 de setembro de 2028	

## 1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	HYPRED SAS – KERSIA Group
Endereço do fabricante	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD França
Localização das instalações de fabrico	HYPRED SAS – KERSIA Group - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD França KERSIA POLSKA Sp.z.o.o. - NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Polónia KERSIA IBERICA SL - Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Espanha KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Alemanha

	<p>HYPRED Italia s.r.l. – KERSIA Group Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Itália</p> <p>AG France S.A.S – KERSIA Group - Zone Industrielle Le Roineau, 72500 VAAS, FRANÇA</p> <p>KERSIA DEUTSCHLAND GmbH - OBERBRÜHLSTRAÙE 16-18, 87700 MEMMINGEN, ALEMANHA</p> <p>KERSIA AUSTRIA GmbH - PFONGAUERSTRAÙE 17, 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE, ÁUSTRIA</p> <p>Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group - Broomhouses 2 Industrial Estate, Old Glasgow Road, LOCKERBIE - DG11 2SD, REINO UNIDO</p> <p>Kilco (International) Ltd – KERSIA Group - 1A Trench Road Mallusk, Newtownabbey, CO ANTRIM BT36 4TY, IRLANDA</p> <p>Medentech Ltd – KERSIA Group - Clonard Road, WEXFORD, Y35Y7WY, IRLANDA</p>
--	---

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

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	COSAYACH : SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Endereço do fabricante	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Localização das instalações de fabrico	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	ACF MINERA SA
Endereço do fabricante	San Martín 499 Iquique Chile
Localização das instalações de fabrico	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Endereço do fabricante	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Localização das instalações de fabrico	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	ISE Chemicals Corporation
Endereço do fabricante	3-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-ku, Tokyo Japão
Localização das instalações de fabrico	Shirasato Plant (3695 Kitaimaizumi, Oamishirasato City, Chiba, Japão)

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd
Endereço do fabricante	661 Mobara 297-8550 Mobara City, Chiba Japão
Localização das instalações de fabrico	Chiba Plant, 2508 Minami Hinata, 299-4205 Shirako-Machi, Chosei-Gun, Chiba Japão

## 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.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2- -etanodiol), - C12-14-(número par)- alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697	24,199

### 2.2. Tipo(s) de formulação

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido E - Concentrado solúvel

## PARTE II

### SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÕES - META-SPC

#### META- SPC 1

#### 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 1

##### 1.1. Identificador do meta-SPC 1

Identificador	meta SPC 1 : Produtos para desinfecção por imersão - prontos a utilizar
---------------	--

##### 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-1
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 - Higiene veterinária

## 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 (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2- -etanodiol), - C12-14-(número par)- alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697	4,993

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

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter fora do alcance das crianças. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

## 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 1

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 1. Utilização # 1 – Imersão manual ou automática após a ordenha**

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	-

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão após a ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão - Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão após a ordenha. Copo de imersão ou máquina de imersão automática.
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml) — ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml) — cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml) - Frequência: 2 a 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1000 L

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 1

#### 4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 1

#### 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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 1

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 1

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 1

### 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO <sup>(1)</sup> DO META-SPC 1

#### 5.1. Instruções de utilização

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto.

Encher o copo de imersão manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Aplicar, por imersão manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

— vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml)

<sup>(1)</sup> As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta- SPC1.

- ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml)
- cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml)

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar (pelo menos 5 minutos).

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Quando necessário, repetir a aplicação após cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

## 5.2. Medidas de redução do risco

Usar um equipamento protetor para os olhos.

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

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

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

### INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

— Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

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

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

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

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

## 7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO SPC 1

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

Nome comercial do produto	Dip-io 2500 JOD DIP IODERM PSP DERMINO FR Iododip IODEX EXTRA Iodystrong DERMIODE INO IODE EPAIS INO STAR + IODACTIV 2500 IODIUM BX2500 Usual Iod Post ASiRAL Dip Coat IODOCAN EXTRA UDDER PLUS PRIMADIODE CERTIODE EPAIS IODIPACK GEL HELIO IODE EPAIS VAGEL GELAPIS ACTIV IOSAPIS GEL ZENCARE FLASH REPROGEL DERMADINE + KRONI Jod Dipp 2500 WÜBBELMANN JOD DIP Iodine Cleaner&Sanitizer MUNGIFILM ZEP FS FILMIODINE NIPPLE NP IODOFILM EMPRASAN UDDER SHIELD ANGLIA FARMERS IO-FILM BARRICADE STANTON IODOFILM WYNNNSAN IOFILM TEAT DIP				
Número da autorização	EU-0018397-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2- -etanodiol), - C12-14-(número par)- alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697

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

Nome comercial do produto	Dip-io YB MAX INO Io Dip MAX JOD DIP YB MAX IodoDip YB MAX
---------------------------	---

	Iodium Dip YB MAX JodyDip YB MAX Delta IoDip YB MAX				
Número da autorização	EU-0018397-0002 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,49
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2- -etanodiil), - C12-14-(número par)- alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,993

**META- SPC 2**

## 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 2

## 1.1. Identificador do meta-SPC 2

Identificador	meta SPC 2 : Produtos para desinfecção por imersão, espuma e pulverização - prontos a utilizar
---------------	--

## 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-2
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 - Higiene veterinária
--------------------	-----------------------------

## 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 (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2- -etanodiil), - C12-14-(número par)- alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697	4,69

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

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter fora do alcance das crianças. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

## 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 2

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 2. Utilização # 1 – Imersão, aplicação de espuma ou pulverização manual ou automática antes da ordenha**

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, aplicação de espuma ou pulverização antes da ordenha - Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) Frequência: 2 a 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRIÇÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1000 L

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Eliminar toda a sujidade visível antes de aplicar o produto.

Aplicar, por imersão/espuma/pulverização manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal antes da ordenha.

Deixar o produto atuar durante, pelo menos, um minuto.

Utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta SPC 2.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Aplicação manual por imersão/espuma: Usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pós-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

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*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

4.2. **Descrição do uso****Quadro 3. Utilização # 2 – Imersão, espuma ou pulverização manual ou automática depois da ordenha**

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, aplicação de espuma, pulverização depois da ordenha - Desinfecção manual ou automática dos tetos por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml)

	— cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) - Frequência: 2 a 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1000 L

#### 4.2.1. Instruções específicas de utilização

Imersão/espuma/pulverização manual ou automática em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar. (pelo menos 5 minutos)

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta SPC 2.

#### 4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

#### 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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 2

### 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO (\*) DO META-SPC 2

#### 5.1. Instruções de utilização

A cada utilização, consulte as instruções específicas para a utilização.

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto. Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Quando necessário, repetir a aplicação em cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

#### 5.2. Medidas de redução do risco

A cada utilização, consulte as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização.

(\*) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta- SPC2.

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

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

**INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS**

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

— Em caso de contacto com os olhos:

**SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

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

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

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

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

**6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

**7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO SPC 2**

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

Nome comercial do produto	
	Liq-io 2500
	JOD SPRAY
	IODINE 3000 RTU
	IODEX 2500
	Usual Iod Liquid
	Iodoliquid
	Iodospray
	DESINTEAT
	IODYSPRAY
	RBT 2500
	IODYFLASH
	INO IODE SPRAY
	IODYPRO 2500
	IODYPRO BL2500
	Robot Liq-io 25
	ADF iDip+
	ASiRAL Dip Spray J
	IODIPACK

	HELIO IODE LIQUIDE POLY-IODE CERTIODE LIQUIDE IOSAPIS FLUID GELAPIS ROBOT ZENCARE SPRAY HELIO IODE SPRAY + IODIP + KRONI Jod Spray 2500 WÜBBELMANN JOD LIQUID PRECEPT ANGLIA FARMERS PRECLEENZ H&M PREDIP FULLWOOD PRECLEANSE M WILLIAMS PRECEPT STANTON PREDIP RTU WYNNNSAN IODINE PREDIP RTU PREMIER GOLD PRE-DIP HODGES & MOSS PREDIP LANODIP PREPOST DAIRYSAN MULTICARE EMPRASAN ADVANCE UDDERWASH IODINE ANGLIA FARMERS PREPOST-IO PREMIER GOLD PRE/POST FULLWOOD PRE/POST IODINE HODGES & MOSS ADVANCE WYNNNSAN IODINE PREPOST				
Número da autorização	EU-0018397-0003 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2- -etanodil), - C12-14-(número par)- alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697

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

Nome comercial do produto	Liq-io YB MAX INO Io Liquid Max Iodoliquid YB MAX Iodospray YB MAX Desinteat YB MAX Iodium Spray YB MAX JodySpray YB MAX Delta IoSpray YB MAX				
Número da autorização	EU-0018397-0004 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,49

Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etanodiil), - C12-14-(número par)- alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,69
---	--	----------------------	------------	--	------

**META- SPC 3**

## 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 3

## 1.1. Identificador do meta-SPC 3

Identificador	meta SPC 3 : Produtos concentrados para imersão, espuma e pulverização
---------------	--

## 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-3
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 - Higiene veterinária
--------------------	-----------------------------

## 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 (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etanodiil), - C12-14-(número par)- alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		24,1-99	24,199

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

Formulação(ões)	E - Concentrado solúvel
-----------------	-------------------------

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

Advertências de perigo	<p>Provoca lesões oculares graves.          "Pode afetar os órgãos (tiroide) após exposição prolongada ou repetida oral."          Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.          Pode ser corrosivo para os metais.</p>
Recomendações de prudência	<p>Manter fora do alcance das crianças.          Não respirar névoas.          Não respirar vapores.          Não respirar aerossóis.          Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.          Usar luvas de proteção.          Usar vestuário de proteção.          Usar proteção ocular.          SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.          Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS / um médico.          Em caso de indisposição, consulte um médico.          Eliminar o conteúdo em conformidade com os regulamentos locais / regionais / nacionais / internacionais. Eliminar o recipiente em conformidade com os regulamentos locais / regionais / nacionais / internacionais.          Mantenha apenas no recipiente original.          Absorva o derrame para evitar danos materiais.</p>

## 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 3

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 4. Utilização # 1 – Imersão, aplicação de espuma ou pulverização manual ou automática antes da ordenha**

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, espuma e pulverização - Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	Deve ser preparada uma diluição a 10% (v / v). Taxa de aplicação para o produto diluído: — vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) Frequência: 2 a 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional

Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1000 L
------------------------------------	---

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Preparar uma diluição de 10% (v/v: 10 ml de produto para 100 ml de água) para ação bactericida e fungicida.

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com a diluição preparada.

Eliminar toda a sujidade visível antes de aplicar o produto.

Aplicar, por imersão/espuma/pulverização manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal antes da ordenha.

Deixar o produto atuar durante, pelo menos, um minuto.

Utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta SPC 3.

#### 4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pós-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

#### 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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 3

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 3

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 3

### 4.2. Descrição do uso

#### Quadro 5. Utilização # 2 – Imersão, espuma ou pulverização manual ou automática depois da ordenha

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas Vírus
Campos de utilização	Interior Desinfecção dos tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, espuma e pulverização -

	Desinfecção manual ou automática dos tetos por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	Para a desinfecção de bactérias, leveduras e algas, deve ser preparada uma diluição de 10% (v/v: 10 ml de produto para 100 ml de água). Para a desinfecção de vírus, deve ser preparada uma diluição de 20% (v/v: 20 ml de produto para 100 ml de água). Taxa de aplicação para o produto diluído: — vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) Frequência: 2 a 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1000 L

#### 4.2.1. Instruções específicas de utilização

Preparar uma diluição de 10% (v/v: 10 ml de produto para 100 ml de água), para ação bactericida, fungicida e algicida, ou de 20% (v/v: 20 ml de produto para 100 ml de água), caso também seja necessária ação virucida.

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com a diluição preparada.

Imersão/espuma/pulverização manual ou automática em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar. (pelo menos 5 minutos)

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta SPC 3.

#### 4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

#### 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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 3

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 3

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 3

## 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO <sup>(\*)</sup> DO META-SPC 3

### 5.1. Instruções de utilização

A cada utilização, consulte as instruções específicas para a utilização.

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto. Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com a diluição preparada.

Quando necessário, repetir a aplicação em cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

### 5.2. Medidas de redução do risco

A cada utilização, consulte as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização.

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

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

Em caso de fraqueza, consultar um médico. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.

#### INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

— Em caso de contacto com os olhos: Enxaguar imediatamente com água corrente durante, pelo menos, 15 minutos, com os olhos bem abertos.

Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

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

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

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

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

(\*) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta- SPC3.

## 7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO SPC 3

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

Nome comercial do produto	Liq-io concentrate INO Jod Konzentrat Usual Iod Concent Iodoconcentrat D 10 IODINE D 5 IODINE Liq-io C INO IODE C D 4 IODINE ADF iDip+ concentrate Mammizan Concentré WYNNSAN IODINE CONCENTRATE EMPRASAN OPTIMA ANGLIA FARMERS CONC PROLAC SENTINEL CONC PREMIER GOLD CONCENTRATE FULLWOOD IODINE CONC H&M OPTIMA SENTINAL CONC HARRY TRAVIS SUPER CONC TEAT DIP LANODIP CONC E/SAN SOVEREIGN PROLAC SENTINEL CONC				
Número da autorização	EU-0018397-0005 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	2,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2- -etanodil), - C12-14-(número par)- alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		24,199

## META- SPC 4

## 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 4

## 1.1. Identificador do meta-SPC 4

Identificador	meta SPC 4 : Produtos para desinfecção por imersão com capacidade de ação virucida – prontos a utilizar
---------------	---

## 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-4
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 - Higiene veterinária
--------------------	-----------------------------

## 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 (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2- -etanodiol), - C12-14-(número par)- alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,993	4,993

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

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido

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

Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter fora do alcance das crianças. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

## 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 4

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 6. Utilização # 1 – Imersão manual ou automática após a ordenha**

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	-

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas Vírus
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão após a ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão - Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão após a ordenha. Copo de imersão ou máquina de imersão automática.
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml) — ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml) — cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml) - Frequência: 2 a 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1000 L

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 4

#### 4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 4

#### 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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 4

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 4

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 4

### 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO (\*) DO META-SPC 4

#### 5.1. Instruções de utilização

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto. Encher o copo de imersão manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Aplicar, por imersão manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

(\*) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta- SPC4.

- vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml)
- ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml)
- cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml)

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar (pelo menos 5 minutos).

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Quando necessário, repetir a aplicação após cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

## 5.2. Medidas de redução do risco

Usar um equipamento protetor para os olhos.

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

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

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

### INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

- Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.
- Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.
- Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

- Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

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

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

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

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

## 7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO SPC 4

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

Nome comercial do produto	Dip-io 5000 IODIUM TX INO JOD 50 DIP Usual Iod Post + IODIUM PRO DIP IODERM PSP + IODEX EXTRA + Iododip + IODYSTRONG PLUS INO TREMP INO STAR IODACTIV 5000 DERMINO IODERM 5000 IODIUM BX5000 HOEVE-PLUS DIP TREM PASEPT IODE DERMADINE MAMMO-DERM KRONI Jod Dipp 5000				
Número da autorização	EU-0018397-0006 1-4				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2- -etanodil), - C12-14-(número par)- alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,993

## META- SPC 5

## 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 5

## 1.1. Identificador do meta-SPC 5

Identificador	meta SPC 5 : Produtos para desinfecção por imersão, espuma e pulverização; 5500 ppm - prontos a utilizar
---------------	--

## 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-5
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 - Higiene veterinária
--------------------	-----------------------------

## 2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 5

## 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 5

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,69	4,69

## 2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 5

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido
-----------------	-----------------------------

## 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 5

Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter fora do alcance das crianças. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

## 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 5

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 7. Utilização # 1 – Imersão, aplicação de espuma ou pulverização manual ou automática antes da ordenha**

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras

Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, espuma e pulverização - Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) - Frequência: 2 a 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HDPE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1000 L

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Eliminar toda a sujidade visível antes de aplicar o produto.

Aplicar, por imersão/espuma/pulverização manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal antes da ordenha.

Deixar o produto atuar durante, pelo menos, um minuto.

Utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta SPC 5.

#### 4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Aplicação manual por imersão/espuma: Usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pós-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

#### 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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 5

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 5

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 5

#### 4.2. Descrição do uso

##### Quadro 8. Utilização # 2 – Imersão, espuma ou pulverização manual ou automática depois da ordenha

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas Vírus
Campos de utilização	Interior Desinfecção dos tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, espuma e pulverização - Desinfecção manual ou automática dos tetos por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) Frequência: 2 a 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1000 L

##### 4.2.1. Instruções específicas de utilização

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Imersão/espuma/pulverização manual ou automática em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar. (pelo menos 5 minutos)

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta SPC 5.

##### 4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

##### 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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 5

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

Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 5

4.2.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*  
Consulte as instruções gerais de utilização de meta SPC 5

## 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO <sup>(\*)</sup> DO META-SPC 5

### 5.1. **Instruções de utilização**

A cada utilização, consulte as instruções específicas para a utilização.

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto.

Quando necessário, repetir a aplicação em cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

### 5.2. **Medidas de redução do risco**

A cada utilização, consulte as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização.

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

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

#### INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

— Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

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

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

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

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

(\*) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta- SPC5.

## 7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO SPC 5

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

Nome comercial do produto	Liq-io 5500 IODYPRO INO JOD 50 Liquid Usual Iod Liquid + IODIUM PRO SPRAY IODEX Iodoliquid + Iodospray Plus DESINTEAT PLUS ROBOSPRAY IODE INOTRAYON IODYPRO 5500 Robot Liq-io 55 IODYPRO BL5500 ADF iDip+ 5500 HOEVE-JODIUM SPRAY GRUPAIODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD KRONI Jod Spray 5500 MUNGI-IOD LELY QUARESS-Iodine GOLD GLYCODIP EMPRASAN EXTRA CARE H&M RTU IODINE ANGLIA FARMERS SUPPLEDIP-IO PROLAC RTU IODINE TEAT DIP PREMIER GOLD POST DIP FULLWOOD IODINE EXTRA H&M EXTRACARE M WILLIAMS TEAT DIP PLATINUM WDH GOLD DIP RTU WYNNNSAN IODINE HE RTU				
Número da autorização	EU-0018397-0007 1-5				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,55
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2- -etanodiil), - C12-14-(número par)- alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,69

# DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1996 DA COMISSÃO

de 4 de dezembro de 2020

que altera o anexo da Decisão de Execução (UE) 2020/1742 relativa a determinadas medidas de proteção contra a gripe aviária de alta patogenicidade do subtipo H5N8 no Reino Unido

[notificada com o número C(2020) 8763]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 89/662/CEE do Conselho, de 11 de dezembro de 1989, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intracomunitário, na perspetiva da realização do mercado interno <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 4, em conjugação com o artigo 131.º do Acordo sobre a Saída do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte da União Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica («Acordo de Saída»),

Tendo em conta a Diretiva 90/425/CEE do Conselho, de 26 de junho de 1990, relativa aos controlos veterinários aplicáveis ao comércio intra-União de certos animais vivos e produtos, na perspetiva da realização do mercado interno <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 4, em conjugação com o artigo 131.º do Acordo de Saída,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão de Execução (UE) 2020/1742 da Comissão <sup>(3)</sup> foi adotada no seguimento da ocorrência de focos de gripe aviária de alta patogenicidade (GAAP) do subtipo H5N8 em explorações onde são mantidas aves de capoeira ou outras aves em cativeiro no Reino Unido e do estabelecimento de zonas de proteção e de vigilância pela autoridade competente do Reino Unido, em conformidade com a Diretiva 2005/94/CE do Conselho <sup>(4)</sup>.
- (2) A Decisão de Execução (UE) 2020/1742 dispõe que as zonas de proteção e de vigilância estabelecidas pelo Reino Unido em conformidade com a Diretiva 2005/94/CE devem englobar pelo menos as áreas definidas como zonas de proteção e de vigilância no anexo dessa decisão de execução.
- (3) Desde a data de adoção da Decisão de Execução (UE) 2020/1742, o Reino Unido notificou a Comissão da ocorrência de novos focos de GAAP do subtipo H5N8 em explorações onde são mantidas aves de capoeira ou outras aves em cativeiro em Leicestershire e North Yorkshire, e tomou as medidas necessárias exigidas nos termos da Diretiva 2005/94/CE, incluindo o estabelecimento de zonas de proteção e de vigilância em torno desse novo foco.
- (4) A Comissão analisou essas medidas em colaboração com o Reino Unido e considera que os limites das zonas de proteção e de vigilância estabelecidos pela autoridade competente do Reino Unido se encontram a uma distância suficiente da exploração onde os novos focos de GAAP do subtipo H5N8 foram confirmados.

<sup>(1)</sup> JO L 395 de 30.12.1989, p. 13.

<sup>(2)</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 29.

<sup>(3)</sup> Decisão de Execução (UE) 2020/1742 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, relativa a determinadas medidas de proteção contra a gripe aviária de alta patogenicidade do subtipo H5N8 no Reino Unido (JO L 392 de 23.11.2020, p. 60).

<sup>(4)</sup> Diretiva 2005/94/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2005, relativa a medidas comunitárias de luta contra a gripe aviária e que revoga a Diretiva 92/40/CEE (JO L 10 de 14.1.2006, p. 16).

- (5) A fim de impedir perturbações desnecessárias do comércio na União e evitar que sejam impostas barreiras injustificadas ao comércio por parte de países terceiros, é necessário descrever rapidamente, ao nível da União, em colaboração com o Reino Unido, as novas zonas de proteção e de vigilância estabelecidas pelo Reino Unido em conformidade com a Diretiva 2005/94/CE. Por conseguinte, as zonas de proteção e de vigilância enumeradas para o Reino Unido no anexo da Decisão de Execução (UE) 2020/1742 devem ser alteradas.
- (6) Assim, o anexo da Decisão de Execução (UE) 2020/1742 deve ser alterado a fim de atualizar a regionalização, ao nível da União, de modo a ter em conta as novas zonas de proteção e de vigilância estabelecidas em conformidade com a Diretiva 2005/94/CE pelo Reino Unido e a duração das restrições nelas aplicáveis.
- (7) A Decisão de Execução (UE) 2020/1742 deve, pois, ser alterada em conformidade.
- (8) Dada a urgência da situação epidemiológica na União no que se refere à propagação da GAAP do subtipo H5N8, é importante que as alterações introduzidas no anexo da Decisão de Execução (UE) 2020/1742 pela presente decisão produzam efeitos o mais rapidamente possível.
- (9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2020/1742 é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

O destinatário da presente decisão é o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte.

Feito em Bruxelas, em 4 de dezembro de 2020.

*Pela Comissão*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro da Comissão*

ANEXO

«ANEXO

PARTE A

Zona de proteção referida no artigo 1.º:

**Reino Unido**

Área que engloba:	Data de fim de aplicação, em conformidade com o artigo 29.º, n.º 1, da Diretiva 2005/94/CE
Those parts of Cheshire County (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	27.11.2020
Those parts of Herefordshire County (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	8.12.2020
Those parts of Leicestershire County (ADNS code 00152) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.78 and W0.86	16.12.2020
Those parts of North Yorkshire County (ADNS code 00176) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N54.30 and W1.47	23.12.2020

PARTE B

Zona de vigilância referida no artigo 1.º:

**Reino Unido**

Área que engloba:	Data de fim de aplicação, em conformidade com o artigo 31.º da Diretiva 2005/94/CE
Those parts of Cheshire County (ADNS code 00140) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	6.12.2020
Those parts of Cheshire County (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	De 28.11.2020 até 6.12.2020
Those parts of Herefordshire County (ADNS code 00051) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	17.12.2020
Those parts of Herefordshire County (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	De 9.12.2020 até 17.12.2020
Those parts of Leicestershire County (ADNS code 00152) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.78 and W0.86	25.12.2020
Those parts of Leicestershire County (ADNS code 00152) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.78 and W0.86	De 17.12.2020 até 25.12.2020

Those parts of North Yorkshire County (ADNS code 00176) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N54.30 and W1.47	31.12.2020
Those parts of North Yorkshire County (ADNS code 00176) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N54.30 and W1.47	De 24.12.2020 até 31.12.2020»

**DECISÃO (UE) 2020/1997 DO BANCO CENTRAL EUROPEU**  
**de 24 de novembro de 2020**  
**relativa à aprovação do volume de moeda metálica a emitir em 2021 (BCE/2020/57)**

A COMISSÃO EXECUTIVA DO BANCO CENTRAL EUROPEU,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 128.º, n.º 2,

Tendo em conta a Decisão (UE) 2015/2332 do Banco Central Europeu, de 4 de dezembro de 2015, relativa às regras processuais para a aprovação do volume de emissão de moedas de euro (BCE/2015/43) <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 9,

Considerando o seguinte:

- (1) O Banco Central Europeu (BCE) tem o direito exclusivo de aprovar os volumes de moeda metálica a emitir pelos Estados-Membros cuja moeda é o euro (a seguir «Estados-Membros da área do euro») desde 1 de janeiro de 1999.
- (2) Os 19 Estados-Membros da área do euro submeteram à aprovação do BCE os respetivos pedidos de aprovação do volume de moeda metálica a emitir em 2021, acompanhados de notas explicativas sobre o método de previsão utilizado. Alguns dos referidos Estados-Membros da área do euro forneceram também informação adicional relativa às moedas destinadas à circulação, por se encontrar disponível e ser por eles considerada importante para fundamentar os pedidos de aprovação.
- (3) Uma vez que, de acordo com o artigo 3.º da Decisão (UE) 2015/2332 (BCE/2015/43), o direito de os Estados-Membros da área do euro emitirem moeda metálica denominada em euros está sujeito à aprovação pelo BCE dos respetivos volumes de emissão, os Estados-Membros da área do euro não podem exceder esses volumes sem obterem a autorização prévia do BCE.
- (4) Nos termos do artigo 2.º, n.º 9, da Decisão (UE) 2015/2332 (BCE/2015/43), e dado que não é necessário alterar o volume de emissão de moeda metálica solicitado, a Comissão Executiva está habilitada a adotar a presente decisão sobre os pedidos de aprovação do volume de emissão de moeda metálica em 2021 apresentados pelos Estados-Membros da área do euro,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

### Definições

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- a) «Volume de emissão de moeda metálica», o mesmo que no artigo 1.º, ponto 3), da Decisão (UE) 2015/2332 (BCE/2015/43);
- b) «Moedas correntes», o mesmo que no artigo 2.º, ponto 1), do Regulamento (UE) n.º 729/2014 do Conselho <sup>(2)</sup>;
- c) «Moedas de coleção», o mesmo que no artigo 1.º, ponto 3), do Regulamento (UE) n.º 651/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 328 de 12.12.2015, p. 123.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 729/2014 do Conselho, de 24 de junho de 2014, relativo aos valores faciais e às especificações técnicas das moedas em euros destinadas a circulação (JO L 194 de 2.7.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 651/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à emissão de moedas de euro (JO L 201 de 27.7.2012, p. 135).

## Artigo 2.º

**Aprovação do volume de moedas de euro a emitir em 2021**

O BCE aprova, pela presente, os volumes de moedas de euro a emitir em 2021 pelos Estados-Membros da área do euro, de acordo com o seguinte quadro:

(milhões de EUR)

	Volume de emissão de moedas de euro aprovado para 2021		
	Moedas correntes	Moedas de coleção (não destinadas à circulação)	Volume de moeda metálica a emitir
Bélgica	33,0	1,0	34,0
Alemanha	417,0	241,0	658,0
Estónia	10,4	0,3	10,7
Irlanda	15,8	0,5	16,3
Grécia	99,5	3,6	103,1
Espanha	291,5	30,0	321,5
França	243,0	50,0	293,0
Itália	169,3	2,7	172,0
Chipre	11,0	0,1	11,1
Letónia	5,5	0,2	5,7
Lituânia	20,0	0,6	20,6
Luxemburgo	14,7	0,4	15,1
Malta	8,2	0,3	8,5
Países Baixos	0,0	0,1	0,1
Áustria	62,5	153,5	216,0
Portugal	31,5	2,0	33,5
Eslovénia	21,0	1,0	22,0
Eslováquia	14,0	2,0	16,0
Finlândia	15,0	10,0	25,0
<b>Total</b>	<b>1 482,9</b>	<b>499,3</b>	<b>1 982,2</b>

## Artigo 3.º

**Produção de efeitos**

A presente decisão produz efeitos na data em que for notificada aos seus destinatários.

## Artigo 4.º

**Destinatários**

Os Estados-Membros da área do euro são os destinatários da presente decisão.

Feito em Frankfurt am Main, em 24 de novembro de 2020.

A Presidente do BCE  
Christine LAGARDE

**RETIFICAÇÕES**

**Retificação da Decisão (UE) 2020/1532 do Conselho, de 12 de outubro de 2020, relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na 66.ª sessão do Comité do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Alfândegas, no que respeita à adoção prevista de pareceres de classificação, decisões de classificação, alterações das notas explicativas do Sistema Harmonizado ou outros pareceres sobre a interpretação do Sistema Harmonizado e recomendações destinadas a assegurar a interpretação uniforme do Sistema Harmonizado no âmbito da Convenção do Sistema Harmonizado**

*(«Jornal Oficial da União Europeia» L 406 de 3 de dezembro de 2020)*

A presente retificação deve ser considerada nula e sem efeito.

---

**Retificação da Decisão (UE) 2020/1532 do Conselho, de 12 de outubro de 2020, relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na 66.ª sessão do Comité do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Alfândegas, no que respeita à adoção prevista de pareceres de classificação, decisões de classificação, alterações das notas explicativas do Sistema Harmonizado ou outros pareceres sobre a interpretação do Sistema Harmonizado e recomendações destinadas a assegurar a interpretação uniforme do Sistema Harmonizado no âmbito da Convenção do Sistema Harmonizado**

(«Jornal Oficial da União Europeia») L 352 de 22 de outubro de 2020»

Na página 9, o anexo passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO

O presente anexo complementa o anexo da Decisão (UE) 2020/1410.

II.2. Desenvolvimento de quadros de correspondência entre as versões de 2017 e 2022 do Sistema Harmonizado (Doc. NC2704, NC2749 e NC2753)

Relativamente ao quadro de correspondência das subposições 4407.13 e 4407.14 [misturas de espruce, pinheiro e abeto (S-P-F) e de pinheiro-do-canadá e abeto (Hem-fir)], a União apoiará as correspondências propostas pelo Secretariado da OMA no ponto 20 do documento NC2753.

Relativamente ao quadro de correspondência da subposição 4418.83 (vigas em I), a União apoiará as correspondências propostas pelo Japão no ponto 14 do documento NC2753.

Relativamente ao quadro de correspondência da subposição 7019.71 (véus de fibras de vidro), a União observa que a única transferência da subposição 2017 seria a partir da subposição 7019.32.

Relativamente ao quadro de correspondência das subposições 8462.62 e 8462.63 (máquinas para forjar), a União apoiará a manutenção de todas as subposições propostas para transferência ao abrigo do SH 2017, incluindo as que figuram entre parênteses retos.

Relativamente ao quadro de correspondência da subposição 8519.81 (atendedores telefónicos), a União apoiará a proposta do Secretariado da OMA constante do ponto 26 do documento NC2704.

Relativamente ao quadro de correspondência da subposição 8539.51 (LED), a União apoiará a conclusão do Secretariado da OMA constante do ponto 24 do documento NC2704.

Relativamente ao quadro de correspondência da nova subposição 8541.51 (transdutores à base de semicondutores), a União observa que não há provas de partes classificadas separadamente na versão SH 2017. Assim, não são necessárias transferências adicionais.

Relativamente ao quadro de correspondência da subposição 88.06 (aeronaves não tripuladas), a União apoiará a opção i) mencionada no ponto 25 do documento NC2704.

Por último, a União apoiará a correção de alguns erros de redação constantes do projeto de quadros de correspondência I e II, tal como constam do anexo do documento NC2753.

III.4. Classificação no SH 2022 de determinadas coleções e peças de colecionadores de interesse numismático (pedido apresentado pelo Secretariado) (Doc. NC2711, NC2754)

A União classificaria os três produtos na nova subposição 9705.31 do SH 2022. A União observa que tanto o Canadá como o Secretariado da OMA apoiam a proposta da União de suprimir a menção «coins generally known in the trade as “ancients” or “ancient coins”» (moedas geralmente conhecidas no comércio como «antiguidades» ou «moedas antigas») do segundo parágrafo do ponto 4) da nova Parte A) das NESH relativas à posição 97.05.

III.5. Classificação no SH 2022 de cartuchos para impressoras 3D (pedido apresentado pelo Secretariado) (Doc. NC2712, NC2755)

A União apoiará a proposta de alteração das NESH, que especifica que os cartuchos de impressora 3D com componentes eletrónicos ou mecanismos mecânicos devem ser classificados como partes de impressoras 3D.

A União classificaria os produtos apresentados em ambos os documentos (NC2712 e NC2755) na posição 84.85 do SH 2022 como partes de impressoras 3D, tendo em conta a presença de componentes eletrónicos para ligação a uma impressora 3D.

III.7. Relatório da 57.<sup>a</sup> Sessão do subcomité de revisão do SH (Doc. NR1434)

## III.8. Assuntos para decisão (Doc. NC2709)

- a) Anexos C/4 e D/8 — Alterações das notas explicativas (SH 2022) (secção VI)
- b) Anexos C/5, D/9 e D/22 — Alterações das notas explicativas (SH 2022) (secção VII)
- c) Anexos C/8 e D/12 — Alterações das notas explicativas decorrentes da recomendação ao abrigo do artigo 16.º, de 28 de junho de 2019 (secção XIII)
- d) Anexos C/13 e D/17 — Alterações das notas explicativas decorrentes da recomendação ao abrigo do artigo 16.º, de 28 de junho de 2019 (secção XX)
- e) Anexos C/14 e D/18 — Possíveis alterações das notas explicativas relativas a determinados equipamentos de parques de diversões (proposta dos Estados Unidos da América)

A União dará o seu acordo a todas as alterações propostas nesses documentos.

- f) Anexos C/1 e D/5 — Possíveis alterações das notas explicativas da posição 15.09 relativas a outro azeite virgem e da posição 15.15 relativas aos exemplos de gorduras e óleos microbianos

No que se refere às NESH relativas à posição 15.09, a União apoiará a proposta da União (opção 2) e a nova proposta canadiana (opção 3). No ponto D) 2), a União apoiará a utilização de «ou» (opção 2) em vez de «e/ou».

No que diz respeito às NESH relativas à posição 15.15, a União apoiará a utilização da expressão «single cell organism» (organismo unicelular) (opção 1) e a utilização de «ou» (opção 2) em vez de «e/ou». Nos exemplos a) e b), a União apoiará a utilização da expressão «obtained from» (obtidos a partir de) (opção 2).

- g) Anexos C/3 e D/7 — Possíveis alterações das notas explicativas relativas a «placebos» e «double-blinded clinical trial kits» (kits para ensaios clínicos com ocultação dupla) na posição 30.06 (pedido apresentado pela Austrália)

No que diz respeito à frase «The placebos of this heading also include [control vaccines] [controlled vaccines] [vaccines which are used as control substances and] that have been licensed for use in recognized clinical trials.» (Os placebos da presente posição incluem também [vacinas de controlo] [vacinas controladas] [vacinas utilizadas como substâncias de controlo e] licenciadas para utilização em ensaios clínicos reconhecidos.), a União não apoiará o aditamento desta frase ao texto do ponto 12) das NESH relativas à posição 30.06, uma vez que não é claro que tipo de substâncias são descritas pela mesma. Se as outras Partes Contratantes decidirem acrescentá-la, a União apoiará a utilização da menção «vaccines which are used as control substances» (vacinas utilizadas como substâncias de controlo) (opção 3) ou, se for necessário por uma questão de flexibilidade, «control vaccines» (vacinas de controlo) (opção 1).

No que diz respeito à frase «[Active ingredients to be trialled can include herbal medicinal products [for therapeutic or prophylactic uses].]» ([Os ingredientes ativos a testar podem incluir medicamentos à base de plantas [para fins terapêuticos ou profiláticos].]), a União permanecerá flexível para o acrescentar ao texto, mas não apoia uma lista aberta de exemplos, como propõe a delegação dos Estados Unidos da América.

- h) Anexos C/6 e D/10 — Alterações das notas explicativas decorrentes da recomendação ao abrigo do artigo 16.º, de 28 de junho de 2019 (secção IX)

A União apoiará a proposta de aditar as notas explicativas da subposição às subposições 4412.41, 4412.42 e 4412.49. A União solicitará que o texto proposto seja analisado e melhorado, a fim de o alinhar com as atuais práticas de classificação na União (por exemplo, a orientação dos folheados).

- i) Anexos C/7 e D/11 — Alterações das notas explicativas decorrentes da recomendação ao abrigo do artigo 16.º, de 28 de junho de 2019 (secções XI e XII)

A União apoiará o aditamento de «paraseismic wall covering» (revestimentos de parede antissísmicos) e de «geotextiles» (geotêxteis) à lista de exemplos de têxteis eletrónicos. No texto relativo aos «geotêxteis», a União apoiará o texto «a sensor made of fibres or at least being fully integrated in the fibres» (um sensor de fibras ou, pelo menos, totalmente integrado nas fibras) (opção 2), tal como sugerido anteriormente pela União.

A União apoiará a adoção provisória dos textos aprovados pelo Subcomité de Revisão do SH.

- j) Anexos C/12 e D/16 — Alterações das notas explicativas decorrentes da recomendação ao abrigo do artigo 16.º, de 28 de junho de 2019 (secção XVII)

A União apoiará o aditamento da referência a câmaras integradas de forma permanente ao ponto 3 das NESH relativas à posição 88.06, desde que o parecer de classificação que classifica um drone com uma câmara integrada na posição 85.25 seja revisto e alinhado com o SH 2022 e as NESH.

Em relação ao ponto 4 das NESH relativas à posição 88.06, a União apoiará a proposta da China com critérios técnicos adicionais introduzidos pela União (segunda opção).

- k) Anexos C/15 e D/19 — Possível alteração das notas explicativas do capítulo 97 relativas a determinados artigos culturais (proposta dos Estados Unidos)

A União não apoia a lista de artigos referidos como exemplos, pois são muito específicos e limitados para explicar o âmbito dos artigos a classificar na subposição 9705.10.

A União regista ainda que as definições e os exemplos apresentados não permitiriam esclarecer o modo de classificar, por exemplo, «traditional national costumes» (trajes nacionais tradicionais) ou «old cars» (automóveis antigos).

- l) Anexos C/16 e D/20 — Alteração das notas explicativas das RGI (SH 2022)

A União apoiará a proposta inicial do Secretariado da OMA [opção 1, utilizar o termo «merely» (simplesmente), mas mantendo a flexibilidade para a expressão «not further worked than» (sem qualquer outro trabalho além de] e solicitará que os textos inglês e francês sejam alinhados.

- III.9. Eventual alteração da Nota Explicativa da posição 71.04 relativa aos diamantes sintéticos (proposta do Processo de Kimberley) (Doc. NC2757)

A União dará o seu acordo às alterações propostas para o novo terceiro parágrafo da posição 71.04 e à criação de um novo ponto 3) das Notas Explicativas da subposição 7104.91.

- III.10. Classificação de um elemento de sistemas microeletromecânicos (MEMS) no SH 2022 (proposta do Secretariado)

A União classificaria o produto na posição 85.41.»

---

**Retificação da Decisão (UE) 2020/1410 do Conselho, de 25 de setembro de 2020, relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na 66.ª sessão do Comité do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Alfândegas, no que respeita à adoção prevista de pareceres de classificação, decisões de classificação, alterações das notas explicativas do Sistema Harmonizado ou outros pareceres sobre a interpretação do Sistema Harmonizado e recomendações destinadas a assegurar a interpretação uniforme do Sistema Harmonizado no âmbito da Convenção do Sistema Harmonizado**

*(«Jornal Oficial da União Europeia» L 406 de 3 de dezembro de 2020)*

Esta retificação deve ser considerada nula e sem efeito.

---

**Retificação da Decisão (UE) 2020/1410 do Conselho, de 25 de setembro de 2020, relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na 66.ª sessão do Comité do Sistema Harmonizado da Organização Mundial das Alfândegas, no que respeita à adoção prevista de pareceres de classificação, decisões de classificação, alterações das notas explicativas do Sistema Harmonizado ou outros pareceres sobre a interpretação do Sistema Harmonizado e recomendações destinadas a assegurar a interpretação uniforme do Sistema Harmonizado no âmbito da Convenção do Sistema Harmonizado**

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 327 de 8 de outubro de 2020)

Na página 3, o anexo passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO

#### IV. RELATÓRIO DO SUBCOMITÉ CIENTÍFICO: Doc. NS0456Eb (SSC/35 – relatório)

##### (1) Assuntos para decisão (Doc. NC2708Ea)

- a) Anexos A/1 e C/1 Classificação de novos produtos DCI (Lista 120). A União deve aprovar as 125 classificações (edição de 2017 do SH) e as três reclassificações consequentes (edição de 2022 do SH) recomendadas pelo Subcomité Científico.
- b) Anexos A/2 e C/2 – Classificação de novos produtos DCI (Lista 121). A União deve aprovar as 143 classificações (edição de 2017 do SH) e as 15 reclassificações consequentes (edição de 2022 do SH) recomendadas pelo Subcomité Científico.
- c) Anexos A/3 e C/3 – Possibilidade de reclassificação de certos produtos DCI em consequência da recomendação ao abrigo do artigo 16.º de 23 de junho de 2019. A União deve aprovar as reclassificações consequentes (edição de 2022 do SH) dos 143 produtos DCI acordados pelo Subcomité Científico.
- d) Anexos B/1 e C/6 – Decisões adotadas pelo Comité do Sistema Harmonizado nas suas 63.ª e 64.ª sessões e pelo Conselho da OMA nas suas 133.ª e 134.ª sessões, que afetam os trabalhos do Subcomité Científico. A União deve aprovar as reclassificações do «zilucoplan» e da «triptamina», acordadas pelo Subcomité Científico, nas subposições 2933,79 e 2939,80, respetivamente.

A União aceitará todas as classificações propostas, uma vez que estão em conformidade com a atual política de classificação na União.

##### (2) Possível alteração das notas explicativas do capítulo 29 no que se refere à lista de estupefacientes, substâncias psicotrópicas e precursores Doc. NC2738Ea

A União aceitará a proposta de alteração das NESH relativas ao capítulo 29, em consonância com o parecer do Subcomité Científico.

#### V. RELATÓRIO DO SUBCOMITÉ RELATIVO À REVISÃO DO SUBCOMITÉ CIENTÍFICO (Doc. NRS1403E)

##### (1) Assuntos para decisão (Doc. NC2709Ea)

- a) Anexos D/6 e G/11 – Possível alteração da nota explicativa da posição 85.24 (SH 2022)
- b) Anexos D/7 e G/12 – Possíveis alterações das notas explicativas do SH 2022 relativamente às impressoras 3D
- c) Anexos E/14 e G/19 – Alteração das notas explicativas da posição 70.19 relativamente às fibras de vidro (SH 2022)
- d) Anexos E/1 a E/6, E/8 a E/13, E/15 a E/18, E/20, E/23 e G/1 a G/6, G/8, G/13 a G/18, G/21, G/22, G/24, G/27 – Possível alteração das notas explicativas das secções I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XX e XXI.
- e) Anexos E/23 e G/27 – Alterações das notas explicativas do capítulo 97 relativamente a determinados artigos culturais (SH 2022)
- f) Anexos E/24 e G/28 – Alterações das notas explicativas (RGI)

A União aceitará todas as alterações propostas nos documentos, uma vez que refletem a atual política de classificação na União.

- (2) Classificação no SH 2022 de determinados vaporizadores elétricos pessoais descartáveis ou recarregáveis (pedido apresentado pelo Secretariado) Doc. NC2710Eb

A União classificaria o produto 1 na subposição 8543,70 no SH 2017 e na subposição 8543,40 no SH 2022. O produto 2 deve ser classificado na posição 24.04 no SH 2022, utilizando a RGI 3 b) com base na característica essencial conferida pelo e-líquido.

- (3) Classificação no SH 2022 de determinadas coleções e peças de colecionadores de interesse numismático (pedido apresentado pelo Secretariado) Doc. NC2711Ea

A União expressará a necessidade de informações adicionais sobre os produtos para determinar a sua classificação.

A União não aceitará a proposta de alteração das NESH, na pendência de esclarecimentos e orientações sobre a forma de distinguir as novas subposições da posição 97.05.

- (4) Classificação no SH 2022 de cartuchos para impressoras 3D (pedido apresentado pelo Secretariado) Doc. NC2712Ea

A União classificaria os produtos no capítulo 39 de acordo com a matéria constitutiva, em conformidade com o acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia no processo C-276/00. São necessárias informações adicionais para classificar os produtos a nível da subposição. A alteração proposta das NESH não deve ser apoiada, uma vez que segundo a prática atual na União não se classifica os cartuchos das impressoras como partes das impressoras.

- (5) Classificação no SH 2022 de uma máquina de laminação de folhas para o fabrico aditivo Doc. NC2744Ea

A União classificaria o produto na posição 84.85 (opção II).

#### VI. RELATÓRIO DO GRUPO DE TRABALHO PRESSESSÃO Doc. NC2714Ea e anexos A a T

Sob reserva de algumas sugestões de redação, a União adotará o texto apresentado nos anexos A a T com as seguintes observações.

- (1) Alteração do Compêndio de Pareceres de Classificação, de modo a refletir a decisão de classificar um produto na posição 18.06 (subposição 1806,32)

A União sugerirá a supressão da lista de ingredientes, que não é necessária para efeitos de classificação.

- (2) Alteração do Compêndio de Pareceres de Classificação de modo a refletir a decisão de classificar dois tipos de caules de tabaco («caules de tabaco expandido à base de nervuras laminadas e cortadas» e «caules de tabaco expandido») na posição 24.03 (subposição 2403,99)

A União insistirá em manter o texto «não pode ser fumado diretamente», uma vez que este foi o critério decisivo para a classificação.

- (3) Alteração do Compêndio de Pareceres de Classificação, de modo a refletir a decisão de classificar as células combustíveis de óxido sólido na posição 85.01 (subposição 8501,62)

A União sugerirá a utilização da descrição do produto como consta do texto em caixa do documento de trabalho inicial (Doc. NC2655E1b).

#### VII. PEDIDOS DE REEXAME (RESERVAS)

- (1) Reexame da classificação de determinados suplementos nutricionais orais (produtos 1 a 5) (pedido apresentado pelos Estados Unidos) Doc. NC2715Ea

A União classificaria os produtos como bebidas na posição 22.02, em conformidade com o acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia no processo C-114/80 e com os pareceres de classificação 2202,99/2-4.

- (2) Reexame da classificação de um dispositivo GPS running watch with wrist-based heart rate monitor (relógio de corrida com pulseira de monitorização de frequência cardíaca) (pedidos apresentados pelos Estados Unidos e Japão) Doc. NC2716Ea

A União classificaria o produto na subposição 9102,12 como relógio de pulso, em conformidade com a nota explicativa da NC relativa à posição 91.02.

- (3) Reexame da classificação de um «Sterilizer» (esterilizador) (pedido apresentado pela Ucrânia) Doc. NC2717Ea

A União classificaria o produto na posição 84.19, uma vez que se trata de uma posição específica para os esterilizadores. A mudança de temperatura ocorrida tem um efeito importante no processo de esterilização. O aparelho não cumpre quaisquer funções mecânicas.

- (4) Reexame da classificação de dois produtos denominados «RF Generators» e «RF Matching Networks» (geradores RF e redes de adaptação RF) (pedido apresentado pela Coreia do Sul) Doc. NC2718Ea, NC2745Eb, NC2747Ea

A União classificaria os produtos na posição 84.86 porque se trata de máquinas identificáveis utilizadas exclusiva ou principalmente para o fabrico de dispositivos semicondutores.

## VIII. OUTROS ESTUDOS

- (1) Classificação dos insetos comestíveis (proposta apresentada pelo Secretariado) Doc. NC2719Ea

A União apoiará eventuais transferências a partir das posições 02.10 e 04.10 para o produto 1. O produto 2 poderia ser transferido a partir da posição 04.10 ou do capítulo 16. O produto 3 poderia ser transferido a partir do capítulo 16. O produto 4 poderia ser transferido a partir do capítulo 16 ou do 21.

- (2) Alteração possível da nota explicativa da posição 27.11 para clarificar a classificação do gás de petróleo liquefeito (GPL) (proposta apresentada pelo Secretariado) Doc. NC2720Ea

A União apoiará a criação de uma nota explicativa da subposição 2711,19.

- (3) Alteração das notas explicativas da regra 3 b), para clarificar a classificação de sortidos Doc. NC2721Ea

A União apoiará a manutenção do *status quo* e das atuais práticas de classificação.

- (4) Possível alteração da nota explicativa da posição 91.02 Doc. NC2722Ea

A União preferiria aguardar uma decisão definitiva sobre a classificação no ponto VII.2 antes de avançar com a alteração das NESH.

- (5) Possível alteração da nota explicativa da posição 87.03 no que se refere aos veículos micro-híbridos Doc. NC2723Ea

A União apoiará a alteração das NESH, uma vez que clarifica a classificação do novo tipo de veículos.

- (6) Classificação de veículos semi-híbridos Doc. NC2724Ea

A União classificaria o produto na subposição 8703,40, uma vez que o motor elétrico foi concebido para dar ao veículo um impulso de apoio ao funcionamento do motor.

- (7) Classificação de um produto de cera (pedido apresentado pelo Equador) Doc. NC2725Ea

A União classificaria o produto na posição 34.04, uma vez que a análise laboratorial confirmou que o produto apresentava as características de uma cera.

- (8) Possível alteração da nota explicativa da posição 95.03 (proposta apresentada pela União) Doc. NC2667Ea

A União permanecerá flexível em relação a quaisquer outros comentários de redação sobre a proposta original da UE.

- (9) Possível alteração da nota explicativa da posição 95.05 (proposta apresentada pela União) Doc. NC2668Ea, NC2668Ea

A União permanecerá flexível em relação a quaisquer outros comentários de redação sobre a proposta original da UE.

- (10) Classificação de certos óleos essenciais para venda a retalho (pedido apresentado pela Costa Rica) Doc. NC2672Ea

A União classificaria o produto na posição 33.01. Este produto é um óleo essencial de lavanda, que contém álcoois monoterpénicos, pelo que não é desterpenizado, sendo abrangido pela posição 33.01. É obtido por um processo de destilação a vapor, por conseguinte conforme com as NESH relativas à posição 33.01.

- (11) Classificação de dois polidores de chão (pedido apresentado pela Costa Rica) Doc. NC2673Ea

A União classificaria os produtos na posição 84.79. Devido às suas características técnicas, não são do tipo normalmente utilizado para fins domésticos e, tendo em conta a nota 4 a) do capítulo 85, deveriam ser classificados na posição 84.79.

- (12) Classificação de um «Self-Propelled Articulated Boom Lift» (elevador articulado autopropulsionado) (pedido apresentado pela Coreia do Sul) Doc. NC2674Ea

A União classificaria o produto na posição 84.28 com base no Regulamento (CE) n.º 738/2000 para um produto similar.

- (13) Classificação de determinadas preparações alimentares (pedido apresentado pelos Estados Unidos) Doc. NC2676Ea, NC2742Ea

A União solicitará informações adicionais sobre os quatro produtos em causa para determinar a sua classificação.

Produto 1: teor em proteínas. Se muito elevado (mais de 85 %), pode considerar-se a posição 35.04. Com base nas informações atuais, o produto poderia ser classificado na subposição 2106,10, em conformidade com o parecer de classificação 2106,90/5.

Produto 2: a União classificá-lo-ia na posição 22.02, se for diretamente bebível, ou na posição 21.06, se tiver de ser diluído antes de ser bebido.

Produto 3: a União classificá-lo-ia na subposição 2101,20, mas seria útil obter mais informações sobre o teor de cafeína.

Produto 4: a descrição do produto é confusa, uma vez que não é claro qual é o principal ingrediente. Se contiver cacau, poderia ser classificado na posição 18.06; caso contrário, na 19.05.

- (14) Classificação de um «cutter/ripper» (cortador/extirpador) (pedido apresentado pela Federação da Rússia) Doc. NC2677Ea

A União assinalará que o facto de uma máquina ter muitas funções torna difícil determinar a sua classificação, e que tanto poderia ser classificada na posição 84.30 como na posição 84.32 pelo que se-lo-á na 84.32, tendo em conta a RGI 3 c).

- (15) Classificação de determinados pneumáticos novos, de borracha, destinados a veículos utilizados no transporte de mercadorias para construção, exploração mineira ou indústria (pedido apresentado pela Federação da Rússia) Doc. NC2678Ea, NC2748Ea

A União partilhará o parecer do Secretariado da OMA e classificará ambos os produtos na subposição 4011,20.

- (16) Classificação de certas preparações do tipo utilizado na alimentação de animais (pedido apresentado pelo Canadá) Doc. NC2679Ea, NC2743Ea

Com base no acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia no processo C-144/15, a União classificaria o produto na posição 23.09.

- (17) Classificação de um produto denominado «Tracing Light Box» (caixa de luz de desenho) (pedido apresentado pelo Japão) Doc. NC2681Ea

A União classificaria o produto na posição 94.05, uma vez que tem uma função multiusos e não está equipado com instrumentos de desenho.

- (18) Classificação de um controlador de velocidade eletrónico (pedido apresentado pela Tunísia) Doc. NC2682Ea

A União classificaria o produto na posição 85.04, tal como sugerido pelo Secretariado da OMA.

- (19) Possível alteração da nota explicativa da posição 27.10 (proposta apresentada pelo Japão) Doc. NC2641Ea, NC2739Ea

A União deve abster-se de participar nas discussões, uma vez que o parecer de classificação a partir do qual resulta esta alteração não pode ser aplicado na União devido ao acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia no processo C-330/13. Seria preferível refletir sobre a alteração do SH no futuro e reorganizar a nota 2 do capítulo 27.

- (20) Possível discrepância entre os textos inglês e francês na nota explicativa da posição 85.01 Doc. NC2688Ea

A União aceitará a alteração proposta de utilizar o termo de língua francesa «onduleur» (ondulador) como noutras partes da Nomenclatura do SH.

#### IX. NOVAS QUESTÕES

- (1) Classificação de determinados contentores de lixo de rua (pedido apresentado pela Tunísia) Doc. NC2726Ea

A União classificaria os produtos na posição 39.26 devido à maior dimensão dos contentores, que não são para uso doméstico. A União assinala que a descrição do produto deveria incluir a capacidade dos contentores em litros.

- (2) Classificação de determinadas preparações alimentares líquidas (pedido apresentado pela Tunísia) Doc. NC2727Ea

A União solicitará mais informações sobre o conteúdo dos produtos (água ou sumo, substâncias oleosas, outros ingredientes para além das vitaminas, dosagem).

- (3) Classificação de dois produtos que contêm canabidiol (CBD) (pedido apresentado pelo Secretariado) Doc. NC2728Ea

A União proporá transmitir a questão ao Subcomité Científico, solicitando informações sobre i) se os produtos têm ingredientes ativos suficientes para terem um efeito terapêutico ou profilático e ii) o teor mínimo de CBD como ingrediente ativo em qualquer dos produtos para que tenham um efeito terapêutico ou profilático.

- (4) Classificação de peixe seco posteriormente tratado com água (peixe seco reidratado) (pedido apresentado pela Noruega) Doc. NC2729Ea

A União poderia classificar o produto no capítulo 3, mas são necessárias mais informações sobre se o sabor e a textura do produto são de peixe seco ou de peixe fresco.

- (5) Classificação de certos geradores de vapor para câmaras de vapor (pedido apresentado pelo Egipto) Doc. NC2730Ea

A União classificaria os produtos na posição 84.02 tal como proposto pelo Secretariado da OMA, em consonância com o texto da posição e as NESH da posição 84.02.

- (6) Classificação de um produto denominado «Soy bean flakes» (flocos de grãos de soja) (pedido apresentado por Madagáscar) Doc. NC2731Ea

A União classificaria o produto na posição 23.04, por ser similar ao produto do parecer de classificação 2304,00/1.

- (7) Classificação de um fogão a etanol de dois bicos (pedido apresentado pelo Quênia) Doc. NC2732Ea

A União classificaria o produto na subposição 7321,12, uma vez que o combustível etanol está em forma líquida à temperatura ambiente e corresponde, portanto, ao texto da subposição.

- (8) Classificação de um quiosque interativo para receber queixas (pedido apresentado pelo Egipto) Doc. NC2733Ea

A União solicitará informação adicional sobre se é possível o produto funcionar e de que forma, com um dispositivo USB, ou se pode ser utilizado apenas através de um ecrã tátil.

#### XI. LISTA ADICIONAL

- (1) Classificação de um produto denominado «maçarocas de milho-bebé» (pedido apresentado pela UE) Doc. NC2736Ea

A União solicitou um parecer de classificação.

- (2) Classificação de um grupo eletrogéneo a diesel com dupla potência (pedido apresentado pelo Gana) Doc. NC2737Ea  
A União classificaria o produto na subposição 8502,13.
  - (3) Classificação de um módulo TFT-LCD (pedido apresentado pela Coreia do Sul) Doc. NC2740Ea  
Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 957/2006 da Comissão e com os Regulamentos de Execução (UE) n.º 1201/2011 e (UE) n.º 1202/2011 da Comissão, e tendo em conta a nota 2 b), da secção XVI, a União classificaria o produto na subposição 8529,90.
  - (4) Supressão dos pareceres de classificação 8528,69/1 e 8528,69/2 Doc. NC2741Ea  
Uma vez que os produtos já não estão no mercado, a União apoiará a supressão desses pareceres de classificação.
  - (5) Classificação de um produto denominado «pó de coco parcialmente desengordurado» (pedido apresentado pela União) Doc. NC2746Ea  
A União solicitou um parecer de classificação.»
-



ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)