



### Índice

#### II *Atos não legislativos*

##### REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2021/550 da Comissão, de 26 de março de 2021, que aprova uma alteração não menor do caderno de especificações de uma denominação inscrita no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Radicchio Rosso di Treviso» (IGP)]** ..... 1
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2021/551 da Comissão, de 30 de março de 2021, relativo à autorização de extrato de curcuma, óleo de curcuma e oleorresina de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e de tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivo em alimentos para cavalos e cães <sup>(1)</sup>** ..... 3
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2021/552 da Comissão, de 30 de março de 2021, que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «DEC-AHOL® Product Family» <sup>(1)</sup>** ..... 13

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



## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/550 DA COMISSÃO

de 26 de março de 2021

**que aprova uma alteração não menor do caderno de especificações de uma denominação inscrita no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Radicchio Rosso di Treviso» (IGP)]**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de novembro de 2012, relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 52.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 53.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a Comissão examinou o pedido, apresentado pela Itália, de aprovação de uma alteração do caderno de especificações da indicação geográfica protegida «Radicchio Rosso di Treviso», registada pelo Regulamento (CE) n.º 1263/96 da Comissão <sup>(2)</sup>, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 784/2008 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (2) Atendendo a que a alteração em causa não é uma alteração menor, na aceção do artigo 53.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a Comissão publicou o pedido de alteração, em aplicação do artigo 50.º, n.º 2, alínea a), do referido regulamento, no *Jornal Oficial da União Europeia* <sup>(4)</sup>.
- (3) Não tendo sido apresentada à Comissão qualquer declaração de oposição, ao abrigo do artigo 51.º do Regulamento (UE) n.º 1151/2012, a alteração do caderno de especificações deve ser aprovada,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a alteração do caderno de especificações publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* referente à denominação «Radicchio Rosso di Treviso» (IGP).

<sup>(1)</sup> JO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1263/96 da Comissão, de 1 de julho de 1996, que completa o anexo do Regulamento (CE) n.º 1107/96 relativo ao registo das indicações geográficas e denominações de origem, ao abrigo do processo previsto no artigo 17.º do Regulamento (CEE) n.º 2081/92 (JO L 163 de 2.7.1996, p. 19).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 784/2008 da Comissão, de 5 de agosto de 2008, que aprova alterações não menores ao caderno de especificações de uma denominação inscrita no Registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [«Radicchio Rosso di Treviso» (IGP)] (JO L 209 de 6.8.2008, p. 7).

<sup>(4)</sup> JO C 418 de 3.12.2020, p. 9.

*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 26 de março de 2021.

*Pela Comissão*  
*Em nome da Presidente,*  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
*Membro da Comissão*

---

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/551 DA COMISSÃO****de 30 de março de 2021****relativo à autorização de extrato de curcuma, óleo de curcuma e oleorresina de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e de tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivo em alimentos para cavalos e cães****(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 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) O extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. foram autorizados por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Esses aditivos foram subsequentemente inscritos no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do extrato de curcuma, do óleo de curcuma e da oleorresina de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e da tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. para cavalos e cães.
- (4) O requerente solicitou que o extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. fossem autorizados para utilização também na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, não deve ser permitida a utilização de extrato de curcuma, óleo de curcuma, oleorresina de curcuma e tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. na água de abeberamento.
- (5) O requerente solicitou que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 7 de maio de 2020 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. devem ser considerados irritantes para a pele e os olhos e para as vias respiratórias, bem como sensibilizantes cutâneos. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6146.

- (7) A Autoridade concluiu que o extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. são reconhecidos como aromatizantes dos géneros alimentícios e, uma vez que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) A avaliação do extrato de curcuma, do óleo de curcuma, da oleorresina de curcuma e da tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização destas substâncias, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (9) Devem ser estabelecidas restrições e condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve ser indicado um teor recomendado no rótulo dos aditivos para a alimentação animal. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (10) O facto de o extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. não serem autorizados para utilização como aromatizantes na água de abeberamento não obsta à sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (11) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das substâncias em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (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

#### **Autorização**

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

#### Artigo 2.º

#### **Utilização na água de abeberamento**

As substâncias autorizadas especificadas no anexo não devem ser utilizadas na água de abeberamento.

#### Artigo 3.º

#### **Medidas transitórias**

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 20 de outubro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de abril de 2021 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 20 de abril de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de abril de 2021 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.

3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 20 de abril de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de abril de 2021 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

*Artigo 4.º*

**Entrada em vigor**

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 30 de março de 2021.

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

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
<b>Categoria: aditivos organoléticos Grupo funcional: compostos aromatizantes</b>									
2b163-eo	-	Óleo essencial de curcuma	<p><b>Composição do aditivo</b> Óleo essencial obtido por destilação a vapor dos rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><b>Caracterização da substância ativa:</b> Óleo essencial obtido por destilação a vapor dos rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L., tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ar-Turmerona: 40-60%</li> <li>— β-Turmerona (curlona): 5-15%</li> <li>— ar-Curcumenol: 3-6%</li> <li>— β-Sesquifelandreno: 3-6%</li> <li>— α-Zingibereno: 1-5%</li> <li>— (E)-Atlantona: 2-4%</li> </ul> <p>Número CAS: 8024-37-1 <sup>(2)</sup> Número EINECS: 283-882-1 <sup>(1)</sup> Número FEMA: 3085 <sup>(1)</sup> Número CdE: 163 Forma líquida</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12% ou substitutos do leite com um teor de humidade de 5,5%: — todas as espécies animais, exceto vitelos: 20 mg — vitelos: 80 mg (substitutos do leite)».</li> <li>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura se se exceder o teor da substância ativa no alimento completo especificado no ponto 3.</li> </ol>	20.4.2031

			<p><b>Método analítico</b> <sup>(3)</sup> Para a quantificação dos marcadores fitoquímicos: ar-turmerona e beta-turmerona no aditivo para a alimentação animal (óleo de curcuma):</p> <p>— Cromatografia gasosa com espectrometria de massa (GC-MS) (modo de varrimento total) utilizando a metodologia de travamento do tempo de retenção (RTL) (ou substâncias padrão dos marcadores fitoquímicos) com (ou sem) cromatografia gasosa com detecção por ionização de chama (GC-FID) com base no método normalizado ISO 11024</p>					<p>5. A mistura de óleo essencial de curcuma com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i> L. não é permitida nos alimentos para animais.</p> <p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
2b163-or		Oleoresina de curcuma	<p><b>Composição do aditivo</b> Oleoresina obtida por extração com solventes de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> Oleoresina obtida por extração com solventes de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L., tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(4)</sup></p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12%:</p>	20.4.2031

			<p>Óleo essencial: 30-33% (m/m)  Curcuminoides totais: 20-35% (m/m)  — Curcumina (I): 16-21% (m/m)  — Desmetoxicurcumina (II): 4-6% (m/m)  — Bis-desmetoxicurcumina (III): 3-5% (m/m).  Humidade: 12-30% (m/m)  <b>Método analítico</b> <sup>(2)</sup>  Para a quantificação do marcador fitoquímico (curcuminoides totais) no aditivo para a alimentação animal (oleorresina de curcuma):  — Espectrofotometria —  Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares da FAO JECFA, «Turmeric Oleoresin», monografia n.º 1 (2006)</p>					<p>— Galinhas e galinhas poedeiras: 30 mg  — Outras espécies animais: 5 mg».</p> <p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura se se exceder o teor da substância ativa no alimento completo especificado no ponto 3.</p> <p>5. A mistura de oleorresina de curcuma com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i> L. não é permitida nos alimentos para animais.</p> <p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

2b163-ex	Extrato de curcuma	<p><b>Composição do aditivo</b>          Extrato de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando solventes orgânicos.</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b>          Extrato de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando solventes orgânicos, tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(6)</sup>.</p> <p>Curcuminoides totais: ≥ 90% (m/m)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Curcumina (I): 74-79% (m/m)</li> <li>— Desmetoxicurcumina (II): 15-19% (m/m)</li> <li>— Bis-desmetoxicurcumina (III): 2-5% (m/m)</li> </ul> <p>Água: 0,30-1,7% (m/m)</p> <p>Número EINECS: 283-882-1 <sup>(4)</sup></p> <p>Número FEMA: 3086 <sup>(4)</sup></p> <p>Número CAS: 8024-37-1 <sup>(4)</sup></p> <p>Número CdE: 163</p> <p>Forma sólida (pó)</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(7)</sup></p> <p>Para a quantificação do marcador fitoquímico (curcuminoides totais) no aditivo para a alimentação animal (extrato de curcuma):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Espectrofotometria</li> <li>— Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares da FAO JECFA, «Curcumin», monografia n.º 1 (2006)</li> </ul>	Todas as espécies animais	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12% e substitutos do leite com um teor de humidade de 5,5%: todas as espécies e vitelos (substitutos do leite): 15 mg».</li> <li>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura se se exceder o teor da substância ativa no alimento completo especificado no ponto 3.</li> <li>5. A mistura de extrato de curcuma com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i> L. não é permitida nos alimentos para animais.</li> </ol>	20.4.2031
----------	--------------------	--	---------------------------	---	---	---	---	-----------

									6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(2)</sup> O mesmo identificador aplica-se indistintamente a diferentes tipos de extratos e derivados de *Curcuma longa*, como o óleo essencial de curcuma, o extrato de curcuma e a tintura de curcuma.

<sup>(3)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(4)</sup> Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(5)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(6)</sup> Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(7)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						ml de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
<b>Categoria: aditivos organoléticos Grupo funcional: compostos aromatizantes</b>									
2b163-t		Tintura de curcuma	<p><b>Composição do aditivo</b> Tintura produzida por extração de rizomas secos triturados de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando uma mistura água/etanol (55/45% v/v).</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> Tintura produzida por extração de rizomas secos triturados de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando uma mistura água/etanol (55/45% v/v), tal como definida pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup>.</p> <p>Fenóis (expressos em equivalente de ácido gálico): 1 100-1 500 µg/ml Curcuminoides totais <sup>(2)</sup> (como curcumina): 0,04 a 0,09% (m/v) Curcumina (I): 83-182 µg/ml Desmetoxicurcumina (II): 80-175 µg/ml Bis-desmetoxicurcumina (III): 139-224 µg/ml</p>	— Cavalos — Cães	-	-	-	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12%: — cavalos: 0,75 ml; — cães: 0,05 ml».</p> <p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura se se exceder o teor da substância ativa no alimento completo especificado no ponto 3.</p>	20.4.2031

			<p>Óleo essencial: 1 176-1 537 µg/ml  Matéria seca: 2,62-3,18% (m/m)  Solvente (água/etanol, 55/45): 96-97,5% (m/m)  Forma líquida  CdE n.º 163</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(2)</sup>  Para a quantificação do marcador fitoquímico (curcuminoides totais) no aditivo para a alimentação animal  (tintura de curcuma):  — Espectrofotometria [com base na Monografia da Farmacopeia Europeia «Turmeric Javanese» (01/2008:1441)]</p>					<p>5. A mistura de tintura de curcuma com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i> L. não é permitida nos alimentos para animais.</p> <p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Determinado por espectrofotometria como derivados do dicinamoilmetano

<sup>(3)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/552 DA COMISSÃO****de 30 de março de 2021****que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas «DEC-AHOL® Product Family»****(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, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 29 de junho de 2016, a empresa Veltek Associates Inc. Europe 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 «DEC-AHOL® Product Family» do tipo de produtos 2, tal como descrito no anexo V desse regulamento, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente dos Países Baixos tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-XF025530-45 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) A «DEC-AHOL® Product Family» 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 9 de dezembro 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 2 de julho de 2020, a Agência apresentou à Comissão um parecer <sup>(2)</sup>, o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») para a «DEC-AHOL® Product Family» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) O parecer conclui que a «DEC-AHOL® Product Family» é uma «família de produtos biocidas» na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1 e n.º 6, do referido regulamento.
- (6) Em 20 de julho 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 «DEC-AHOL® Product Family».
- (8) 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> Parecer da ECHA, de 17 de junho de 2020, sobre a autorização da União para «DEC-AHOL® Product Family» (ECHA/BPC/261/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0024324-0000, à empresa Veltek Associates Inc. Europe para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «DEC-AHOL® Product Family» em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 20 de abril de 2021 a 31 de março de 2031.

*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 30 de março de 2021.

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

## ANEXO

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

DEC-AHOL® Product Family

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

Número da autorização: EU-0024324-0000

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

## PARTE I

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

Denominação	DEC-AHOL® Product Family
-------------	--------------------------

**1.2. Tipo(s) do produto**

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

**1.3. Titular da Autorização**

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

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

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

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

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

2. **COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO**2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	64,8	65,4

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido AE - Aerossol AL (any other liquid) - RTU wipe
-----------------	--

## 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
---------------	------------

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-1
--------	-----

1.3. **Tipo(s) do produto**

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

## 2. COMPOSIÇÃO DE META SPC 1

## 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta SPC 1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

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

Formulação(ões)	AL (any other liquid) - RTU wipe
-----------------	----------------------------------

## 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA 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. Evitar respirar vapores. Lavar hands cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. 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 médico. Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico. Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em em conformidade com os regulamentos locais/nacionais.. Usar proteção ocular.

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

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 1. Utilização # 1 – 1.1 Desinfecção de superfícies rígidas não porosas; Toalhetes (toalhetes individuais e embalagens múltiplas)**

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 comum: bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: fermento Estádio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Toallete desinfetante para utilização em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico, para a desinfeção de superfícies inanimadas rígidas não porosas, materiais e equipamentos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais.
Método(s) de aplicação	Descrição detalhada: -
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: - Diluição (%): Pronto a usar Número e calendário da aplicação: O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário. Tempo de contacto: 2 min Toalhetes individual: 15,2 cm × 15,2 cm Toallete - 4 Toalhetes per m <sup>2</sup> 30,5 cm × 30,5 cm Toallete - 1 Toallete per m <sup>2</sup> 45,7 cm × 45,7 cm Toallete - 1 Toallete per m <sup>2</sup> Toalhetes em embalagem múltipla: 30,5 cm × 30,5 cm - 1 Toallete per m <sup>2</sup>
Categoria(s) de utilizadores	Industrial
Capacidade e material da embalagem	Toalhetes pré-saturados em propan-2-ol a 70 % v/v e água para injeções (WFI). Toalhetes individual O toallete é constituído por 100 % de fibra de poliéster de filamento contínuo. Os toalhetes são embalados em sacos plásticos individuais selados a quente, fabricados em polietileno de baixa densidade. Os tamanhos das embalagens são a seguir indicados: 15,2 cm × 15,2 cm toallete - 100/caixa, não estéril 15,2 cm × 15,2 cm toallete - 100/caixa, estéril 30,5 cm × 30,5 cm toallete - 100/caixa, estéril 45,7 cm × 45,7 cm toallete - 100/caixa, estéril Toalhetes em embalagem múltipla: O toallete é constituído por 100 % de fibra de poliéster de filamento contínuo. 20 toalhetes por pacote; dobrados juntos num saco com sistema de abertura que pode voltar a ser fechado. Os tamanhos das embalagens são a seguir indicados: 100 % Poliéster 30,5 cm × 30,5 cm toalhetes - 200/caixa/, não estéril 100 % Poliéster 30,5 cm × 30,5 cm toalhetes - 200/caixa, estéril

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

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

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

Toalhetes individual

15,2 cm x 15,2 cm Toalhete - 4 toalhetes per m<sup>2</sup>

30,5 cm x 30,5 cm Toalhete - 1 toalhete per m<sup>2</sup>

45,7 cm x 45,7cm Toalhete - 1 toalhete per m<sup>2</sup>

Toalhetes em embalagem múltipla

30,5 cm x 30,5 cm - 1 toalhete per m<sup>2</sup>

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

### 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO <sup>(1)</sup> DOS META SPC 1

#### 5.1. Instruções de utilização

Consultar as instruções específicas de utilização.

#### 5.2. Medidas de redução do risco

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

Aplicar afastado dos olhos e da face

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

Proteção dos olhos: Usar proteção ocular.

Evitar o contacto com os olhos

Não inalar os vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto

Lavar bem as mãos após o manuseamento

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

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

<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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vida útil = 2 anos

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O produto contém propan-2-ol (N.º CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para o utilizador profissional, o qual foi utilizado para a avaliação de risco deste 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	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		Mercado: EU Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0024324-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	65,4

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

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

**1.2. Sufixo do número de autorização**

Número	1-2
--------	-----

**1.3. Tipo(s) do produto**

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

**2. COMPOSIÇÃO DE META SPC 2****2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta SPC 2**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	64,8	64,8

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

Formulação(ões)	AE - Aerossol
-----------------	---------------

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

Advertências de perigo	Aerossol extremamente inflamável. Recipiente sob pressão: risco de explosão sob a ação do calor 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, fâisca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar. Não pulverizar sobre chama aberta ou outra fonte de ignição. Não fumar nem queimar, mesmo após utilização. Evitar respirar vapores. Lavar hands cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

	<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 médico.</p> <p>Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico.</p> <p>Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado.</p> <p>Armazenar em local fechado à chave.</p> <p>Manter ao abrigo da luz solar.Não expor a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.</p> <p>Eliminar o conteúdo em em conformidade com os regulamentos locais/nacionais..</p> <p>Usar proteção ocular.</p>
--	---

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

##### 4.1. Descrição do uso

##### **Quadro 2. Utilização # 1 – 2.1 Desinfecção de superfícies rígidas não porosas; Aerossóis (agente propulsor)**

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 comum: bactérias Estádio de desenvolvimento: Sem dados Nome comum: fermento Estádio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Desinfetante para utilização em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico, para a desinfecção de superfícies inanimadas rígidas não porosas, materiais e equipamentos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais.
Método(s) de aplicação	Descrição detalhada: -
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Aplicação máxima 35 mL/m <sup>2</sup> Diluição (%): Produto pronto a usar (RTU) Número e calendário da aplicação: O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário. Aplicar o produto pulverizando-o a uma distância de 15 a 20 cm durante 20 segundos/m <sup>2</sup> . Tempo de contacto: 2 min
Categoria(s) de utilizadores	Industrial
Capacidade e material da embalagem	325 mL (11 oz) de aerossol em lata (alumínio revestido no interior com resina epoxifenólica)

##### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Limpar e secar as superfícies antes da desinfecção.

Pulverizar a superfície a ser desinfetada a uma distância de 15 a 20 cm.

Humedecer bem a superfície com o produto durante 20 segundos/m<sup>2</sup>, certificando-se de que as superfícies são completamente humedecidas.

Deixar atuar durante pelo menos 2 minutos.

Uma vez atingido o tempo de contacto necessário, deixar secar a superfície ao ar ou secá-la utilizando um pano ou um toalhete esterilizado.

Os panos ou toalhetes tratados com o produto têm de ser eliminados num recipiente que possa ser fechado.

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

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

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

### 5. **INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO <sup>(1)</sup> DOS META SPC 2**

#### 5.1. **Instruções de utilização**

Consultar as instruções específicas de utilização.

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

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

Aplicar afastado dos olhos e da face

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

Proteção dos olhos: Usar proteção ocular.

Evitar o contacto com os olhos

Não inalar os vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto

Lavar bem as mãos após o manuseamento

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

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

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

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

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

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

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

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

<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 2.

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

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

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

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

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

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

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

proteger da geada

Vida útil: 2 anos

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O produto contém propan-2-ol (N.º CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para o utilizador profissional, o qual foi utilizado para a avaliação de risco deste produto.

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

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

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

#### META SPC 3

##### 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META SPC 3

###### 1.1. Identificador de meta SPC 3

Identificador	Meta SPC 3
---------------	------------

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

Número	1-3
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) do produto

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

## 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	65,4	65,4

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

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

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

Advertências de perigo	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. Evitar respirar vapores. Lavar hands cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. 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 médico. Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico. Armazenar em local bem ventilado.Conservar em ambiente fresco. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em em conformidade com os regulamentos locais/nacionais.. Evitar respirar aerossóis. Usar proteção ocular.

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

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 3. Utilização # 1 – 3.1 Desinfecção de superfícies rígidas não porosas; Spray de gatilho, líquido**

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 comum: bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: fermento Estádio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Desinfetante para utilização em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico, para a desinfecção de superfícies inanimadas rígidas não porosas, materiais e equipamentos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais.
Método(s) de aplicação	Descrição detalhada: -
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Aplicação máxima 35 mL/m <sup>2</sup> - Produto pronto a usar (RTU) Diluição (%): Produto pronto a usar (RTU) Número e calendário da aplicação: O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário. Aplicar o produto pulverizando-o a uma distância de 15 a 20 cm Utilizar 40 esguichos/m <sup>2</sup> Tempo de contacto: 2 min
Categoria(s) de utilizadores	Industrial
Capacidade e material da embalagem	Spray de gatilho: 473 mL (16 oz) - Spray de gatilho - 12/caixa, estéril 946 mL (32 oz) - Spray de gatilho - 12/caixa, estéril 473 mL (16 oz) - Spray de gatilho - 12/caixa, não estéril 946 mL (32 oz) - Spray de gatilho - 12/caixa, não estéril Os frascos são fabricados em polietileno de alta densidade, o tubo de imersão é de polipropileno. A tampa do frasco é de polipropileno, o vedante de indução é de polipropileno. Os frascos são fornecidos com um pulverizador de polietileno já instalado no frasco ou fornecido separadamente para instalação pelo cliente. Se forem pedidos gatilhos não instalados, os frascos serão fornecidos com uma tampa roscada de polietileno. Os frascos são triplamente ensacados individualmente em caixas de cartão. O produto só é fornecido aos usuários em caixas lacradas. Saco em frasco - Gatilho: 500 mL (16 oz) – Saco em frasco - Gatilho: - 12/caixa, estéril 1000 mL (32 oz) - Saco em frasco - Gatilho: - 12/caixa, estéril Os frascos são de polietileno de alta densidade e são fornecidos com um pulverizador de polietileno já dentro do frasco; o tubo de imersão é de polipropileno. O saco dentro do frasco é de Surlyn® (resinas termoplásticas). Os frascos são triplamente ensacados individualmente em caixas de cartão. O produto só é fornecido aos usuários em caixas lacradas

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Limpar e secar as superfícies antes da desinfeção. Pulverizar a superfície a ser desinfetada a uma distância de 15 a 20 cm. Humedecer bem a superfície com o produto durante. Utilizar 40 esguichos/m<sup>2</sup>. Deixar atuar durante pelo menos 2 minutos. Uma vez atingido o tempo de contacto necessário, deixar secar a superfície ao ar ou secá-la utilizando um pano ou um toalhete esterilizado. Só podem ser desinfetadas superfícies pequenas. Os panos ou toalhetes tratados com o produto têm de ser eliminados num recipiente que possa ser fechado.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

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

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização

4.2. **Descrição do uso****Quadro 4. Utilização # 2 – 3.2 Desinfeção de superfícies rígidas não porosas (incluindo pisos); 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 comum: bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: fermento Estádio de desenvolvimento: -
Campos de utilização	Interior Desinfetante para utilização em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico, para a desinfeção de superfícies inanimadas rígidas não porosas, materiais e equipamentos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais.
Método(s) de aplicação	Descrição detalhada: -
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: Aplicação máxima 35 mL/m <sup>2</sup> Diluição (%): - Produto pronto a usar (RTU) Número e calendário da aplicação: O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário. Tempo de contacto: 2 min
Categoria(s) de utilizadores	Industrial
Capacidade e material da embalagem	Frasco de apertar: Frasco de 473 mL (16 oz) ensacado individualmente - 12/caixa, estéril

	<p>Frascos de 473 mL (16 oz) embalados em grupo num saco grande - 12/caixa, estéril. Os frascos embalados em grupo não são ensacados individualmente.</p> <p>O frasco é fabricado em polietileno de baixa densidade</p> <p>Tambor ou frasco:</p> <p>Recipiente de 18,9 L (tambor de 5 galões) duplamente ensacado - 1/caixa, estéril</p> <p>Frascos de 3,79 L (1 galão) - cada recipiente duplamente ensacado - 4/caixa, estéril</p> <p>Frascos de 3,79 L (1 galão) - cada recipiente duplamente ensacado - 4/caixa, - não estéril</p>
--	--

#### 4.2.1. Instruções específicas de utilização

Limpar e secar as superfícies antes da desinfeção. Humedecer bem um toalhete/pano estéril com o produto, certificar-se de humedecer completamente as superfícies. Deixar atuar durante pelo menos 2 minutos. Uma vez atingido o tempo de contacto necessário, deixar secar a superfície ao ar ou secá-la utilizando um pano ou um toalhete esterilizado. Só podem ser desinfetadas superfícies pequenas. Os panos ou toalhetes tratados com o produto têm de ser eliminados num recipiente que possa ser fechado.

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

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

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

### 4.3. Descrição do uso

#### Quadro 5. Utilização # 3 – 3.3 Desinfeção de luvas para salas limpas

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 comum: bactérias Estádio de desenvolvimento: - Nome comum: fermento Estádio de desenvolvimento: -

Campos de utilização	Interior Desinfetante para utilização em mãos enluvadas, em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico.
Método(s) de aplicação	Descrição detalhada: -
Taxa(s) e frequência de aplicação	Taxa de aplicação: 1,5 mL por luva Diluição (%): Produto pronto a usar (RTU) Número e calendário da aplicação: O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário. Tempo de contacto: 1 min
Categoria(s) de utilizadores	Industrial
Capacidade e material da embalagem	Frasco de 946 mL (32 oz) - 12/caixa, estéril Frasco de 946 mL (32 oz) - 12/caixa, - não estéril O frasco é de polietileno de baixa densidade

#### 4.3.1. Instruções específicas de utilização

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

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

Não utilizar nas mãos nuas.

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

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

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

### 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO <sup>(\*)</sup> DOS META SPC 3

#### 5.1. Instruções de utilização

Consultar as instruções específicas de utilização.

#### 5.2. Medidas de redução do risco

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

Aplicar afastado dos olhos e da face

(\*) 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.

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

Proteção dos olhos: Usar proteção ocular.

Evitar o contacto com os olhos

Não inalar os vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto

Lavar bem as mãos após o manuseamento

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

proteger da geada

Vida útil = 2 anos

## 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

O produto contém propan-2-ol (N.º CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para o utilizador profissional, o qual foi utilizado para a avaliação de risco deste 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	DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		Mercado: EU Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0024324-0003 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	65,4

## META SPC 4

## 1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META SPC 4

## 1.1. Identificador de meta SPC 4

Identificador	Meta SPC 4
---------------	------------

## 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-4
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) do produto

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

## 2. COMPOSIÇÃO DE META SPC 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	65,4	65,4

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

Formulação(ões)	AE - Aerossol
-----------------	---------------

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

Advertências de perigo	<p>Aerossol extremamente inflamável.  Recipiente sob pressão: risco de explosão sob a ação do calor  Provoca irritação ocular grave.  Pode provocar sonolência ou vertigens.  Pode provocar pele seca ou gretada por exposição repetida</p>
Recomendações de prudência	<p>Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. – Não fumar.  Não pulverizar sobre chama aberta ou outra fonte de ignição.  Não furar nem queimar, mesmo após utilização.  Evitar respirar vapores.  Lavar hands cuidadosamente após manuseamento.  Usar luvas de proteção.  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 médico.  Caso a irritação ocular persista:Consulte um médico.  Armazenar em local bem ventilado.Manter o recipiente bem fechado.  Armazenar em local fechado à chave.  Manter ao abrigo da luz solar.Não expor a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F.  Eliminar o conteúdo em em conformidade com os regulamentos locais/nacionais..  Usar proteção ocular.</p>

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

## 4.1. Descrição do uso

**Quadro 6. Utilização # 1 – 4.1 Desinfecção de superfícies rígidas não porosas; Aerossóis**

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 comum: bactérias  Estádio de desenvolvimento: -  Nome comum: fermento  Estádio de desenvolvimento: -</p>
Campos de utilização	<p>Interior  Desinfetante para utilização em salas limpas de instalações de fabrico de produtos farmacêuticos, biofarmacêuticos, dispositivos médicos e produtos de diagnóstico, para a desinfecção de superfícies inanimadas rígidas não porosas, materiais e equipamentos que não sejam usados para contacto direto com alimentos, sejam eles para consumo humano ou por animais.</p>
Método(s) de aplicação	Descrição detalhada: -
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: Aplicação máxima 35 mL/m<sup>2</sup>  Diluição (%): - Produto pronto a usar (RTU)  Número e calendário da aplicação:</p>

	O produto pode ser utilizado várias vezes ao dia, se necessário. Tempo de contacto: 2 min
Categoria(s) de utilizadores	Industrial
Capacidade e material da embalagem	325 mL (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray Alumínio revestido no interior com resina epoxifenólica, contendo saco de polietileno de baixa densidade (saco com válvula), propulsor de ar comprimido.

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Limpar e secar as superfícies antes da desinfecção. Pulverizar a superfície a ser desinfetada a uma distância de 15 a 20 cm. Humedecer bem a superfície com o produto durante 20 segundos/m<sup>2</sup>, certificando-se de que as superfícies são completamente humedecidas. Deixar atuar durante pelo menos 2 minutos. Uma vez atingido o tempo de contacto necessário, deixar secar a superfície ao ar ou secá-la utilizando um pano ou um toalhete esterilizado. Os panos ou toalhetes tratados com o produto têm de ser eliminados num recipiente que possa ser fechado.

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

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

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

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

Consultar as instruções gerais de utilização.

### 5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO (\*) DOS META SPC 4

#### 5.1. Instruções de utilização

Consultar as instruções específicas de utilização.

#### 5.2. Medidas de redução do risco

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

Aplicar afastado dos olhos e da face

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

Proteção dos olhos: Usar proteção ocular.

Evitar o contacto com os olhos

Não inalar os vapores.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto

Lavar bem as mãos após o manuseamento

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

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

(\*) 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Proteger da geada

Vida útil = 2 anos

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O produto contém propan-2-ol (N.º CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado um valor de referência europeu de 129,28 mg/m<sup>3</sup> para o utilizador profissional, o qual foi utilizado para a avaliação de risco deste produto.

#### 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	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0024324-0004 1-4				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Propan-2-ol		Substância ativa	67-63-0	200-661-7	65,4



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