

# Jornal Oficial da União Europeia

# L 297



Edição em língua  
portuguesa

## Legislação

65.º ano

17 de novembro de 2022

### Índice

#### II Atos não legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/2252 da Comissão, de 11 de novembro de 2022, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/2253 da Comissão, de 14 de novembro de 2022, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> ..... 33

##### DECISÕES

- ★ Decisão de Execução (UE) 2022/2254 do Conselho, de 14 de novembro de 2022, que autoriza a Bulgária a aplicar uma medida especial em derrogação do artigo 287.º da Diretiva 2006/112/CE relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado ..... 69
- ★ Decisão (UE) 2022/2255 da Comissão, de 24 de outubro de 2022, relativa ao início da análise circunstanciada de determinados objetivos de desempenho incluídos no projeto de plano de desempenho revisto para o terceiro período de referência apresentado a nível dos blocos funcionais de espaço aéreo pela Bélgica, a Alemanha, a França, o Luxemburgo e os Países Baixos nos termos do Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2022) 7438] <sup>(1)</sup> ..... 71
- ★ Decisão (UE) 2022/2256 da Comissão, de 15 de novembro de 2022, relativa ao início da análise circunstanciada de determinados objetivos de desempenho incluídos no projeto revisto de plano de desempenho para o terceiro período de referência apresentado pela Suíça a nível dos blocos funcionais de espaço aéreo nos termos do Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2022) 8076] <sup>(1)</sup> ..... 80

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

# PT

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

## Retificações

- ★ Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2019/1383 da Comissão, de 8 de julho de 2019, que altera e retifica o Regulamento (UE) n.º 1321/2014 no que se refere aos sistemas de gestão da segurança das entidades de gestão da aeronavegabilidade permanente e à simplificação dos procedimentos de manutenção e de gestão da aeronavegabilidade permanente aplicáveis às aeronaves da aviação geral (JO L 228 de 4.9.2019) ..... 83
  
- ★ Retificação do Regulamento (UE) n.º 20/2010 da Comissão, de 12 de janeiro de 2010, relativo à inscrição de uma denominação no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [Arzúa-Ulloa (DOP)] (JO L 8 de 13.1.2010) ..... 84
  
- ★ Retificação da Decisão (UE) 2022/1975 do Conselho, de 13 de outubro de 2022, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia no âmbito do Comité de Comércio constituído pelo Acordo de Comércio Livre entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República da Coreia, por outro, no que diz respeito à alteração dos anexos 10-A e 10-B do Acordo (JO L 271 de 19.10.2022) ..... 85

## II

*(Atos não legislativos)*

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2252 DA COMISSÃO

de 11 de novembro de 2022

**que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Brenntag GmbH Propan-2-ol 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 30 de junho de 2016, a empresa Brenntag 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 «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», dos tipos de produtos 1, 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-BL025673-43 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) A «Brenntag GmbH Propan-2-ol 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 para os tipos de produtos 1, 2 e 4.
- (3) Em 15 de março de 2021, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- (4) Em 4 de novembro de 2021, a Agência apresentou à Comissão um parecer <sup>(2)</sup>, incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») da «Brenntag GmbH Propan-2-ol 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 «Brenntag GmbH Propan-2-ol 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 mesmo regulamento.
- (6) Em 22 de novembro de 2021, 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.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Parecer da ECHA, de 7 de outubro de 2021, sobre a autorização da União para a «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» (ECHA/BPC/290/2021), <https://echa.europa.eu/pt/opinions-on-union-authorisation/bpc>

- (7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União para a «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family».
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0027707-0000, à empresa Brenntag GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 7 de dezembro de 2022 a 30 de novembro de 2032.

*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 11 de novembro de 2022.

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

## ANEXO

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

Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family

Tipo de produto 1 - Higiene humana (Desinfetantes)

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

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

Número da autorização: EU-0027707-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0027707-0000

## PARTE I

**PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO**

## 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

## 1.1. Nome da família de produtos

|             |                                          |
|-------------|------------------------------------------|
| Denominação | Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family |
|-------------|------------------------------------------|

## 1.2. Tipo(s) do produto

|                    |                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo(s) do produto | TP 01 - Higiene humana<br>TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais<br>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                   | Brenntag GmbH                       |
|                                           | Endereço               | Messeallee 11, 45131 Essen Alemanha |
| Número da autorização                     | EU-0027707-0000        |                                     |
| Número da decisão de autorização R4BP     | EU-0027707-0000        |                                     |
| Data da autorização                       | 7 de dezembro de 2022  |                                     |
| Data de caducidade da autorização         | 30 de novembro de 2032 |                                     |

## 1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

|                                        |                                         |
|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Nome do fabricante                     | Kesla Pharma Wolfen GmbH                |
| Endereço do fabricante                 | Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Alemanha |
| Localização das instalações de fabrico | Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Alemanha |

|                                        |                                                                   |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Nome do fabricante                     | Dreve GmbH                                                        |
| Endereço do fabricante                 | Max-Planck-Str. 31, 59423 Unna Alemanha                           |
| Localização das instalações de fabrico | Kesla Pharma Wolfen GmbH, Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Alemanha |
| Nome do fabricante                     | Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG                                   |
| Endereço do fabricante                 | Fraunhoferstr. 17, 87700 Memmingen Alemanha                       |
| Localização das instalações de fabrico | Fraunhoferstr. 17, 87700 Memmingen Alemanha                       |
| Nome do fabricante                     | Wigol W. Stache GmbH                                              |
| Endereço do fabricante                 | Textorstr. 2, 67547 Worms Alemanha                                |
| Localização das instalações de fabrico | Textorstr. 2, 67547 Worms Alemanha                                |
| Nome do fabricante                     | KiiltoClean Oy                                                    |
| Endereço do fabricante                 | Tengströminkatu 6, FI-20630 Turku Finlândia                       |
| Localização das instalações de fabrico | PL 157, FI-20101 Turku Finlândia                                  |
| Nome do fabricante                     | Witty GmbH und Co. KG                                             |
| Endereço do fabricante                 | Herrenrothstr. 12, 86424 Dinkelscherben Alemanha                  |
| Localização das instalações de fabrico | Herrenrothstr. 12, 86424 Dinkelscherben Alemanha                  |
| Nome do fabricante                     | Carl Roth GmbH und Co. KG                                         |
| Endereço do fabricante                 | An der Mole 5, 76189 Karlsruhe Alemanha                           |
| Localização das instalações de fabrico | An der Mole 5, 76189 Karlsruhe Alemanha                           |
| Nome do fabricante                     | Pro-cura Hy-med GmbH                                              |
| Endereço do fabricante                 | Stresemannstrasse 364, 22761 Hamburg Alemanha                     |
| Localização das instalações de fabrico | A.F.P., Otto-Brenner-Str. 16, 21337 Lüneburg Alemanha             |
| Nome do fabricante                     | Pico-medical GmbH                                                 |
| Endereço do fabricante                 | Fangdieckstr. 24, 22547 Hamburg Alemanha                          |
| Localização das instalações de fabrico | A.F.P., Otto-Brenner-Str. 16, 21337 Lüneburg Alemanha             |
| Nome do fabricante                     | Anti-Germ International GmbH                                      |
| Endereço do fabricante                 | Oberbrühlstr. 16, 87700 Memmingen Alemanha                        |
| Localização das instalações de fabrico | Oberbrühlstr. 16, 87700 Memmingen Alemanha                        |
| Nome do fabricante                     | LCI FLOWEY                                                        |
| Endereço do fabricante                 | 2 ZAC Klengbusbiert, 7795 Bissen Luxemburgo                       |
| Localização das instalações de fabrico | 2 ZAC Klengbusbiert, 7795 Bissen Luxemburgo                       |

|                                        |                                                           |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Nome do fabricante                     | Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG                          |
| Endereço do fabricante                 | Lindenstr.11, 07426 Königsee-Rottenbach Alemanha          |
| Localização das instalações de fabrico | Lindenstr.11, 07426 Königsee-Rottenbach Alemanha          |
| Nome do fabricante                     | Girelli Alcool srl                                        |
| Endereço do fabricante                 | Via Thomas Edison 5, 20080 Zibido San Giacomo (MI) Itália |
| Localização das instalações de fabrico | Via Thomas Edison 5, 20080 Zibido San Giacomo (MI) Itália |
| Nome do fabricante                     | Brenntag S.p.A.                                           |
| Endereço do fabricante                 | Via Cusago 150/4, 20158 Milano (MI) Itália                |
| Localização das instalações de fabrico | Via Cusago 150/4, 20158 Milano (MI) Itália                |
| Nome do fabricante                     | I.C.F. Srl                                                |
| Endereço do fabricante                 | Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano (CR) Itália    |
| Localização das instalações de fabrico | Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano (CR) Itália    |
| Nome do fabricante                     | Brenntag SA                                               |
| Endereço do fabricante                 | 90 Avenue du Progrès, 69 680 Chassieu França              |
| Localização das instalações de fabrico | 90 Avenue du Progrès, 69 680 Chassieu França              |
| Nome do fabricante                     | Brenntag GmbH                                             |
| Endereço do fabricante                 | Stinnes-Platz 1, 45472 Muelheim a.d. Ruhr Alemanha        |
| Localização das instalações de fabrico | Stinnes-Platz 1, 45472 Muelheim a.d. Ruhr Alemanha        |
| Nome do fabricante                     | BCD Chemie GmbH                                           |
| Endereço do fabricante                 | Schellerdamm 16, 21079 Hamburg Alemanha                   |
| Localização das instalações de fabrico | Schellerdamm 16, 21079 Hamburg Alemanha                   |
| Nome do fabricante                     | HYDRACHIM                                                 |
| Endereço do fabricante                 | Z.A. ROUTE DE ST POIX, 35370 LE PERTRE França             |
| Localização das instalações de fabrico | Z.A. du piquet, 35370 Etreilles França                    |
| Nome do fabricante                     | Langguth Chemie GmbH                                      |
| Endereço do fabricante                 | Wandalenstrasse 6, 86343 Königsbrunn Alemanha             |
| Localização das instalações de fabrico | Wandalenstrasse 6, 86343 Königsbrunn Alemanha             |

|                                        |                                                                                    |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome do fabricante                     | Burgess Galvin & Co                                                                |
| Endereço do fabricante                 | Jamestown Road, 11 Finglas, Dublin Irlanda                                         |
| Localização das instalações de fabrico | Jamestown Road, 11 Finglas, Dublin Irlanda                                         |
| Nome do fabricante                     | Tristel                                                                            |
| Endereço do fabricante                 | Lynx Business Park, Fordham Road, CB8 7NY Snailwell, Cambridge Reino Unido         |
| Localização das instalações de fabrico | Lynx Business Park, Fordham Road, CB8 7NY Snailwell, Cambridge Reino Unido         |
| Nome do fabricante                     | Brenntag Schweizerhall                                                             |
| Endereço do fabricante                 | Elsässerstrasse 231, 4056 Basel Suíça                                              |
| Localização das instalações de fabrico | Elsässerstrasse 231, 4056 Basel Suíça                                              |
| Nome do fabricante                     | ORAPI                                                                              |
| Endereço do fabricante                 | 5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain, 01150 Saint Vulbas França            |
| Localização das instalações de fabrico | 5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain, 01150 Saint Vulbas França            |
| Nome do fabricante                     | Copak S.A.                                                                         |
| Endereço do fabricante                 | Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie, 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray França        |
| Localização das instalações de fabrico | Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie, 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray França        |
| Nome do fabricante                     | Water Technology Limited                                                           |
| Endereço do fabricante                 | TOGHER INDUSTRIAL EST, T12KPF2 CORK, DUBLIN Irlanda                                |
| Localização das instalações de fabrico | TOGHER INDUSTRIAL EST, T12KPF2 CORK, DUBLIN Irlanda                                |
| Nome do fabricante                     | AF International, Electrolube: Divisions of H K Wentworth Ltd                      |
| Endereço do fabricante                 | AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH, LE65 1JF LEICESTERSHIRE Reino Unido |
| Localização das instalações de fabrico | AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH, LE65 1JF LEICESTERSHIRE Reino Unido |
| Nome do fabricante                     | Bello Mondo bvba                                                                   |
| Endereço do fabricante                 | Helststraat 150-159, 2630 Aartselaar Bélgica                                       |
| Localização das instalações de fabrico | Laboratoria Smeets N.V., Fotografielaan 42, B-2610 Antwerpen-Wilrijk Bélgica       |

|                                        |                                                       |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Nome do fabricante                     | CERICHEM BIOPHARM SRL                                 |
| Endereço do fabricante                 | Viale Einaudi snc (z.i.), 71042 Cerignola (FG) Itália |
| Localização das instalações de fabrico | Viale Einaudi snc (z.i.), 71042 Cerignola (FG) Itália |
| Nome do fabricante                     | Otto Fischar GmbH & Co. KG                            |
| Endereço do fabricante                 | Kaiserstr. 221, 66133 Saarbruecken Alemanha           |
| Localização das instalações de fabrico | Kaiserstr. 221, 66133 Saarbruecken Alemanha           |
| Nome do fabricante                     | Caesar & Loretz GmbH                                  |
| Endereço do fabricante                 | Herderstr. 31, 40721 Hilden Alemanha                  |
| Localização das instalações de fabrico | Herderstr. 31, 40721 Hilden Alemanha                  |
| Nome do fabricante                     | Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG    |
| Endereço do fabricante                 | Rauentalshöhe 4, 56073 Koblenz Alemanha               |
| Localização das instalações de fabrico | Rauentalshöhe 4, 56073 Koblenz Alemanha               |

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

|                                        |                                                                                   |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Substância ativa                       | Propan-2-ol                                                                       |
| Nome do fabricante                     | ExxonMobil                                                                        |
| Endereço do fabricante                 | 4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos da América    |
| Localização das instalações de fabrico | 4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Estados Unidos da América    |
| Substância ativa                       | Propan-2-ol                                                                       |
| Nome do fabricante                     | Shell Nederland Raffinaderij B.V.                                                 |
| Endereço do fabricante                 | Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam Holanda                  |
| Localização das instalações de fabrico | Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam Holanda                  |
| Substância ativa                       | Propan-2-ol                                                                       |
| Nome do fabricante                     | INEOS Solvents Germany GmbH                                                       |
| Endereço do fabricante                 | Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemanha                                            |
| Localização das instalações de fabrico | Römerstrasse 733, 47443 Moers Alemanha<br>Shamrockstraße 88, 44623 Herne Alemanha |

## 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO

## 2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família

| Denominação comum | Nome IUPAC | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |      |
|-------------------|------------|------------------|------------|-----------|----------|------|
|                   |            |                  |            |           | Mín.     | Máx. |
| Propan-2-ol       |            | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 62,7     | 70,0 |

## 2.2. Tipo(s) de formulação

|                 |                                                                                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Formulação(ões) | Meta-SPC 1: CL - Gel ou líquido de contacto<br>Meta-SPC 2: XX - Outros: Pulverizador pronto a usar<br>Meta-SPC 3: CL - Gel ou líquido de contacto |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 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 01 - Higiene humana |
|--------------------|------------------------|

## 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 | 62,7     | 70,0 |

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

|                 |                                             |
|-----------------|---------------------------------------------|
| Formulação(ões) | Meta-SPC 1: CL - Gel ou líquido de contacto |
|-----------------|---------------------------------------------|

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

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advertências de perigo     | Líquido e vapor facilmente inflamáveis.<br>Provoca irritação ocular grave.<br>Pode provocar sonolência ou vertigens.<br>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.<br>Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.<br>Manter o recipiente bem fechado.<br>Evitar respirar vapores.<br>Evitar respirar aerossóis.<br>Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.<br>Usar proteção ocular.<br>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.<br>Caso sinta indisposição, contacte CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.<br>Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.<br>Armazenar em local bem ventilado.<br>Conservar em ambiente fresco.<br>Armazenar em local fechado à chave.<br>Eliminar o conteúdo em acordo com os regulamentos locais.<br>Eliminar o recipiente em acordo com os regulamentos locais. |

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

## 4.1. Descrição do uso

## Quadro 1

## Utilização # 1 – Utilização 1 – Gel ou líquido de contacto - Higienizador para mãos - Utilizador profissional

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de produto                                            | TP 01 - Higiene humana                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | Não relevante                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Bactérias (incluindo micobactérias)<br>Nome comum: -<br>Estádio de desenvolvimento: -<br><br>Nome científico: Levedura<br>Nome comum: -<br>Estádio de desenvolvimento: -<br><br>Nome científico: Enveloped viruses<br>Nome comum: -<br>Estádio de desenvolvimento: - |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Campos de utilização               | Interior<br>Para utilização em locais privados, públicos, nas unidades de cuidados de saúde, áreas industriais e locais de atividade profissional.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Método(s) de aplicação             | Método: Aplicação direta em ambas as mãos, esfregar<br><br>Descrição detalhada:<br><br>-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Taxa(s) e frequência de aplicação  | Taxa de aplicação: 3 ml da solução numa das mãos, espalhe até que ambas estejam hidratadas e esfregue durante 60 segundos em cada aplicação.<br><br>Diluição (%): -<br><br>Número e calendário da aplicação:<br>Até 25 desinfecções por dia, 5 dias por semana.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Categoria(s) de utilizadores       | Profissional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Capacidade e material da embalagem | — Frasco HDPE: 0,1 l - 2,5 l; [Tampas de rosca (HDPE), tampas (polipropileno), tampas com doseador (polipropileno), tampas com pulverizador (polipropileno) ou tampas de segurança (polipropileno)]<br>— Lata HDPE: 5 l - 60 l; [Tampas de rosca (polietileno/PEBD/HDPE) ou tampas de segurança (HDPE)]<br>— Tambor HDPE: 200 l; [Tampa de plástico com sistema de ventilação (HDPE), tampa de plástico para torneira (HDPE), torneira de plástico (HDPE) ou tampas vedantes (HDPE)]<br>— Recipiente GRG (HDPE): 1000 l; [Tampas de rosca (HDPE)] |

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consultar as instruções gerais de utilização.

#### 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

1) Apenas para uso profissional.

<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.

- 2) Os produtos devem ser agitados antes de serem utilizados.
- 3) Aplicar apenas em mãos secas e visivelmente limpas.
- 4) Para desinfecção das mãos, colocar o gel ou líquido pronto a usar (3 ml) na palma de uma das mãos, espalhar até que ambas estejam hidratadas e esfregar durante 60 segundos em cada aplicação.

#### 5.2. Medidas de redução do risco

- 1) Evitar o contacto com os olhos.
- 2) Manter fora do alcance das crianças e animais.
- 3) Utilizar somente em locais bem ventilados.
- 4) Para o reabastecimento, deve ser aplicado um funil.
- 5) Poderá ser considerada 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:

É recomendada a utilização de proteção ocular durante o reabastecimento do produto.

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

- 1) SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- 2) EM CASO DE INALAÇÃO: levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

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

- 1) Produto: Não é permitida a eliminação do produto juntamente com resíduos normais. É necessária a eliminação especial de acordo com os regulamentos locais.
- 2) Não permitir que o produto se infiltre nos canos.
- 3) Contactar os serviços de remoção de resíduos.
- 4) Embalagens contaminadas: Esvaziar completamente as embalagens contaminadas. Podem ser recicladas após limpeza profunda e correta. As embalagens que não puderem ser limpas devem ser eliminadas da mesma forma que o produto.
- 5) Não queimar ou utilizar a tocha cortante no tambor vazio. Risco de explosão.

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

- 1) Armazenar em local bem ventilado.
- 2) Conservar em ambiente fresco.
- 3) Manter o recipiente bem fechado.
- 4) Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
- 5) Vida útil: 24 meses

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O produto contém isopropanol (N.º CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado e utilizado para a avaliação de risco do produto o valor de referência europeu de 129,28 mg/m³. quanto ao limite de exposição para o utilizador profissional.

## 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 | Wofasept AHA                  | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Otovita® Professional Handgel | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0001 1-1           |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC                    | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                               | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 62,7     |

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

|                           |                            |                  |            |           |          |
|---------------------------|----------------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Budenat® Protect Hand D807 | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0002 1-1        |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC                 | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                            | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 63,0     |

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

|                           |                                   |             |  |  |  |
|---------------------------|-----------------------------------|-------------|--|--|--|
| Nome comercial do produto | Handsteril OG                     | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | Disinfection for Hands OG         | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | 2-Propanol 70%                    | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | Isopropylalkohol Königseer Biozid | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | Isogel Königseer Biozid Plus      | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | Isogel Königseer Biozid           | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | ISO 70                            | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | Brensolv K68                      | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | Isopropanol 70 Biocide            | Mercado: EU |  |  |  |

|                       |                                      |                  |            |           |          |
|-----------------------|--------------------------------------|------------------|------------|-----------|----------|
|                       | Isopropanol 70                       | Mercado: EU      |            |           |          |
|                       | Hand- und<br>Oberflächendesinfektion | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização | EU-0027707-0003 1-1                  |                  |            |           |          |
| Denominação comum     | Nome IUPAC                           | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol           |                                      | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 70,0     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Handsteril OG blau  | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0004 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 65,0     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Easysept            | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0005 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 63,0     |

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

|                           |                   |             |  |  |  |
|---------------------------|-------------------|-------------|--|--|--|
| Nome comercial do produto | Witty-Lavalin D   | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | proCura Spray PUR | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | Orlin Suprades HD | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | Esept             | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | Bio Tec Des HD    | Mercado: EU |  |  |  |

|                       |                     |                  |            |           |          |
|-----------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Número da autorização | EU-0027707-0006 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum     | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol           |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 63,1     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Curacid HD-sept     | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0007 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 62,8     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Esept Gel           | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0008 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 63,4     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Mano Germs          | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0009 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 63,0     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Deogel Mani         | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Deovet              | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Deogel Hands        | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Deomed              | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Dermigel profumato  | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0010 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 70,0     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Isogel              | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Vetgel              | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Icfigel             | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Skingel             | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Sanigel             | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Dermigel            | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Gel mimani          | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0011 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 70,0     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Alcodet profumato   | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0012 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 70,0     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Handsan             | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Manisan             | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Sanimed             | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0013 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 70,0     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | ELIGEL              | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0014 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 70,0     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | ELIGEL Perfum       | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0015 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 70,0     |

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

|                           |                           |             |  |  |  |
|---------------------------|---------------------------|-------------|--|--|--|
| Nome comercial do produto | Desmila VSI               | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | mobilomed Skinsoft Expert | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | SiMa CleanTecMano         | Mercado: EU |  |  |  |
|                           | Funny Hygienikum          | Mercado: EU |  |  |  |

|                       |                     |                  |            |           |          |
|-----------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Número da autorização | EU-0027707-0016 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum     | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol           |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 62,8     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Desmila VSI C       | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0017 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 63,0     |

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

|                           |                                 |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Desmila LSI                     | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | mobilomed Skinsoft Professional | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0018 1-1             |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC                      | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                                 | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 64,7     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Desmila LSI C       | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0019 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 64,7     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Desmila LSI pure    | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0020 1-1 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 64,7     |

**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 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais<br>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 | 62,8     | 70,0 |

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

|                 |                                                     |
|-----------------|-----------------------------------------------------|
| Formulação(ões) | Meta-SPC 2: XX - Outros: Pulverizador pronto a usar |
|-----------------|-----------------------------------------------------|

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

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advertências de perigo     | Líquido e vapor facilmente inflamáveis.<br>Provoca irritação ocular grave.<br>Pode provocar sonolência ou vertigens.<br>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.<br>Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.<br>Manter o recipiente bem fechado.<br>Evitar respirar vapores.<br>Evitar respirar aerossóis.<br>Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.<br>Usar proteção ocular.<br>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.<br>Caso sinta indisposição, contacte CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.<br>Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.<br>Armazenar em local bem ventilado.<br>Conservar em ambiente fresco.<br>Armazenar em local fechado à chave.<br>Eliminar o conteúdo em acordo com os regulamentos locais.<br>Eliminar o recipiente em acordo com os regulamentos locais. |

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

## 4.1. Descrição do uso

## Quadro 2

## Utilização # 1 – Utilização 1 – Spray líquido – Desinfecção de pequenas superfícies – Utilizador profissional

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Não relevante                                                                                                                                                                                                        |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Bactérias (incluindo micobactérias)<br>Nome comum: -<br>Estádio de desenvolvimento: -<br><br>Nome científico: Levedura<br>Nome comum: -<br>Estádio de desenvolvimento: -                            |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Desinfecção de pequenas superfícies não porosas, materiais, equipamento e mobília em locais privados, públicos, nas unidades de cuidados de saúde, áreas industriais e locais de atividade profissional. |
| Método(s) de aplicação                                     | Método: Pulverização<br><br>Descrição detalhada:<br>-                                                                                                                                                                |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Taxa(s) e frequência de aplicação  | <p>Taxa de aplicação: Para a desinfecção de superfícies, pulverizar a solução pronta a usar (20 ml/m<sup>2</sup>) a temperatura ambiente.</p> <p>Diluição (%): -</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, quatro vezes por dia</p> <p>Desinfecção de pequenas superfícies (para além das unidades de cuidados de saúde):</p> <p>Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos um minuto</p> <p>Nas unidades de cuidados de saúde:</p> <p>Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos cinco minutos</p> |
| Categoria(s) de utilizadores       | Profissional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Capacidade e material da embalagem | <p>— Frasco HDPE: 0,1 l - 2,5 l; [Tampas de rosca (HDPE), tampas (polipropileno), tampas com doseador (polipropileno), tampas com pulverizador (polipropileno) ou tampas de segurança (polipropileno)]</p> <p>— Lata HDPE: 5 l - 60 l; [Tampas de rosca (polietileno/PEBD/HDPE) ou tampas de segurança (HDPE)]</p> <p>— Tambor HDPE: 200 l; [Tampa de plástico com sistema de ventilação (HDPE), tampa de plástico para torneira (HDPE), torneira de plástico (HDPE) ou tampas vedantes (HDPE)]</p> <p>— Recipiente GRG (HDPE): 1000 l; [Tampas de rosca (HDPE)]</p>                                       |

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

- 1) Pulverize o produto pronto a usar na superfície. Garanta que as superfícies estão completamente humedecidas e aguarde pelo menos 1 min (desinfecção geral de superfícies), 5 min (desinfecção de superfícies em áreas de saúde).
- 2) Utilização à temperatura ambiente.
- 3) Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, 4 vezes por dia.

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

Poderá ser considerada 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:

É recomendada a utilização de 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

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 3

**Utilização # 2 – Utilização 2 – Spray líquido - Desinfecção para pequenas superfícies em contacto com alimentos – Utilizador profissional**

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de produto                                            | TP 04 - Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | Não relevante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Bactérias<br>Nome comum: -<br>Estádio de desenvolvimento: -<br><br>Nome científico: Levedura<br>Nome comum: -<br>Estádio de desenvolvimento: -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Desinfecção de pequenas superfícies não porosas no setor alimentar ou nas indústrias de processamento de alimentos (incluindo fábricas de cerveja e a indústria dos laticínios e da carne).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Método(s) de aplicação                                     | Método: Pulverização<br><br>Descrição detalhada:<br>-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Taxa(s) e frequência de aplicação                          | Taxa de aplicação: Para a desinfecção de superfícies, pulverizar a solução pronta a usar (20 ml/m <sup>2</sup> ) a temperatura ambiente.<br><br>Diluição (%): -<br><br>Número e calendário da aplicação:<br><br>Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, 4 vezes por dia.<br><br>Desinfecção de pequenas superfícies:<br><br>Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 1 min<br><br>Fábricas de cerveja ou indústria da carne:<br><br>Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 5 min<br><br>Na indústria dos laticínios:<br><br>Bactericida e fungicida: tempo de contacto de pelo menos 15 min |

| Categoria(s) de utilizadores       | Profissional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Capacidade e material da embalagem | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Frasco HDPE: 0,1 l - 2,5 l; [Tampas de rosca (HDPE), tampas (polipropileno), tampas com doseador (polipropileno), tampas com pulverizador (polipropileno) ou tampas de segurança (polipropileno)]</li> <li>— Lata HDPE: 5 l - 60 l; [Tampas de rosca (polietileno/PEBD/HDPE) ou tampas de segurança (HDPE)]</li> <li>— Tambor HDPE: 200 l; [Tampa de plástico com sistema de ventilação (HDPE), tampa de plástico para torneira (HDPE), torneira de plástico (HDPE) ou tampas vedantes (HDPE)]</li> <li>— Recipiente GRG (HDPE): 1000 l; [Tampas de rosca (HDPE)]</li> </ul> |

#### 4.2.1. Instruções específicas de utilização

- 1) Pulverize o produto pronto a usar na superfície. Garanta que as superfícies estão completamente humedecidas e aguarde pelo menos 1 min (desinfecção geral de superfícies), 5 min (desinfecção de superfícies em fábricas de cerveja ou na indústria da carne) ou pelo menos 15 min (desinfecção de superfícies na indústria dos laticínios).
- 2) Utilização à temperatura ambiente.
- 3) Aplicação de acordo com os requisitos, uma aplicação por utilização, 4 vezes por dia.

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

Poderá ser considerada 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: É recomendada a utilização de 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

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.

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

#### 5.1. Instruções de utilização

- 1) Os produtos devem ser agitados antes de serem utilizados.
- 2) Não aplicar mais de 20 ml/m<sup>2</sup>.
- 3) Os toalhetes usados devem ser eliminados num recipiente fechado.

#### 5.2. Medidas de redução do risco

- 1) Evitar o contacto com os olhos.
- 2) Para o reabastecimento, deve ser aplicado um funil.
- 3) O produto só pode ser aplicado na desinfecção de pequenas superfícies.
- 4) Manter fora do alcance das crianças e animais.

<sup>(\*)</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.

- 5) Utilizar somente em locais bem ventilados.
- 6) Manter as crianças e os animais afastados de divisões onde está a ocorrer a desinfecção.
- 7) Fornecer uma ventilação adequada antes da entrada de crianças e animais nas divisões tratadas.

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

- 1) SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- 2) EM CASO DE INALAÇÃO: levar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

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

- 1) Produto: Não é permitida a eliminação do produto juntamente com resíduos normais. É necessária a eliminação especial de acordo com os regulamentos locais.
- 2) Não permitir que o produto se infiltre nos canos.
- 3) Contactar os serviços de remoção de resíduos.
- 4) Embalagens contaminadas: Esvaziar completamente as embalagens contaminadas. Podem ser recicladas após limpeza profunda e correta. As embalagens que não puderem ser limpas devem ser eliminadas da mesma forma que o produto.
- 5) Não queimar ou utilizar a tocha cortante no tambor vazio. Risco de explosão.

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

- 1) Armazenar em local bem ventilado.
- 2) Conservar em ambiente fresco.
- 3) Manter o recipiente bem fechado.
- 4) Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
- 5) Vida útil: 24 meses

**6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

O produto contém isopropanol (N.º CAS: 67-63-0), para o qual foi acordado e utilizado para a avaliação de risco do produto o valor de referência europeu de 129,28 mg/m<sup>3</sup>. quanto ao limite de exposição para o utilizador profissional.

**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 | proCura Spray PUR    | Mercado: EU |
|                           | Witty-Express Ultra  | Mercado: EU |
|                           | Witty-AQUA MEGA      | Mercado: EU |
|                           | Anti-Germ DES ALC-IP | Mercado: EU |
|                           | BTS 6000             | Mercado: EU |
|                           | Bio Tec Des AX       | Mercado: EU |

|                       |                     |                  |            |           |          |
|-----------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Número da autorização | EU-0027707-0021 1-2 |                  |            |           |          |
| Denominação comum     | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol           |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 63,1     |

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

|                           |                                           |             |
|---------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| Nome comercial do produto | Isopropanol 70 Biocide                    | Mercado: EU |
|                           | Isopropanol 70                            | Mercado: EU |
|                           | Isopropylalkohol Königseer Biozid         | Mercado: EU |
|                           | Isogel Königseer Biozid Plus              | Mercado: EU |
|                           | Gold                                      | Mercado: EU |
|                           | Füllersteril PPP                          | Mercado: EU |
|                           | Isopropylalkohol 70% Gew.                 | Mercado: EU |
|                           | Fast Germs                                | Mercado: EU |
|                           | BACTINYL IPA 70%                          | Mercado: EU |
|                           | SAFE CLEANER SR                           | Mercado: EU |
|                           | Isopropylalkohol Königseer Flächen Biozid | Mercado: EU |
|                           | Isonet                                    | Mercado: EU |
|                           | Isonet AL                                 | Mercado: EU |
|                           | Sanificante Alcolico                      | Mercado: EU |
|                           | Isogerm                                   | Mercado: EU |
|                           | Isogerm AL                                | Mercado: EU |
|                           | Isonet PU                                 | Mercado: EU |
|                           | Alidet                                    | Mercado: EU |
|                           | Sanocasa                                  | Mercado: EU |
|                           | Frigosano                                 | Mercado: EU |
|                           | Hygien Food                               | Mercado: EU |
|                           | Medicalsan                                | Mercado: EU |
|                           | Alcohol Sanitized                         | Mercado: EU |
|                           | Alkosan                                   | Mercado: EU |
|                           | Biofarm                                   | Mercado: EU |

|                       |                                      |                  |            |           |          |
|-----------------------|--------------------------------------|------------------|------------|-----------|----------|
|                       | Allkill                              | Mercado: EU      |            |           |          |
|                       | DETERQUAT PRO SR                     | Mercado: EU      |            |           |          |
|                       | Galtec Isoprop Bactericide           | Mercado: EU      |            |           |          |
|                       | Amphisol 70                          | Mercado: EU      |            |           |          |
|                       | AISW 100                             | Mercado: EU      |            |           |          |
|                       | Steril Spray PPP                     | Mercado: EU      |            |           |          |
|                       | Hand- und<br>Oberflächendesinfektion | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização | EU-0027707-0022 1-2                  |                  |            |           |          |
| Denominação comum     | Nome IUPAC                           | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol           |                                      | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 70,0     |

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

|                           |                             |             |
|---------------------------|-----------------------------|-------------|
| Nome comercial do produto | Budenat® Rapid Effect D 446 | Mercado: EU |
|                           | IPA 300                     | Mercado: EU |
|                           | Easydes IPA                 | Mercado: EU |
|                           | Sonet                       | Mercado: EU |
|                           | Sonet Forte                 | Mercado: EU |
|                           | Isosan Forte                | Mercado: EU |
|                           | Germisan                    | Mercado: EU |
|                           | Sanivet                     | Mercado: EU |
|                           | Alidet Forte                | Mercado: EU |
|                           | Germodet                    | Mercado: EU |
|                           | Isoclean                    | Mercado: EU |
|                           | Alcohol Sanitized Strong    | Mercado: EU |
|                           | Alkosan Strong              | Mercado: EU |
|                           | Isonet Strong               | Mercado: EU |
|                           | Desmila HSI                 | Mercado: EU |
|                           | Vetasept pur                | Mercado: EU |
| Número da autorização     | EU-0027707-0023 1-2         |             |

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

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

|                           |                           |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Isopropanol/Wasser 65/35% | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0024 1-2       |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC                | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                           | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 65,0     |

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

|                           |                             |                  |            |           |          |
|---------------------------|-----------------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Curacid Food Rapid          | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Dr. Desi Küchendesinfektion | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0025 1-2         |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC                  | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                             | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 62,8     |

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

|                           |                     |             |
|---------------------------|---------------------|-------------|
| Nome comercial do produto | Deogerm             | Mercado: EU |
|                           | Deosan              | Mercado: EU |
|                           | Medicaldeo          | Mercado: EU |
|                           | Deonet              | Mercado: EU |
|                           | Deofloor            | Mercado: EU |
|                           | Sanocasa Profumato  | Mercado: EU |
| Número da autorização     | EU-0027707-0026 1-2 |             |

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

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Desmila HSI C       | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Vetasept Lemon      | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0027 1-2 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 63,0     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Desmila HSI D       | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Vetasept Fresh      | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0028 1-2 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 63,0     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Desmila HSI P       | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Vetasept Pfirsich   | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0029 1-2 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 63,0     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Desmila AFI         | Mercado: EU      |            |           |          |
|                           | Hygienic I          | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0030 1-2 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 64,7     |

**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 01 - Higiene humana |
|--------------------|------------------------|

**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 | 62,7     | 70,0 |

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

|                 |                                             |
|-----------------|---------------------------------------------|
| Formulação(ões) | Meta-SPC 3: CL - Gel ou líquido de contacto |
|-----------------|---------------------------------------------|

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

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advertências de perigo     | Líquido e vapor facilmente inflamáveis.<br>Provoca irritação ocular grave.<br>Pode provocar sonolência ou vertigens.<br>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.<br>Manter fora do alcance das crianças.<br>Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.<br>Manter o recipiente bem fechado.<br>Evitar respirar vapores.<br>Evitar respirar aerossóis.<br>Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.<br>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.<br>Caso sinta indisposição, contacte CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.<br>Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.<br>Armazenar em local bem ventilado.<br>Conservar em ambiente fresco.<br>Armazenar em local fechado à chave.<br>Eliminar o conteúdo em acordo com os regulamentos locais.<br>Eliminar o recipiente em acordo com os regulamentos locais. |

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

## 4.1. Descrição do uso

## Quadro 4

## Utilização # 1 – Utilização 1 – Gel ou líquido de contacto - Higienizador para mãos - Utilizador não profissional

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de produto                                            | TP 01 - Higiene humana                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada | Não relevante                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) | Nome científico: Bactérias (incluindo micobactérias)<br>Nome comum: -<br>Estádio de desenvolvimento: -<br><br>Nome científico: Levedura<br>Nome comum: -<br>Estádio de desenvolvimento: -<br><br>Nome científico: Vírus com envelope<br>Nome comum: -<br>Estádio de desenvolvimento: - |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Para utilização em locais públicos e privados                                                                                                                                                                                                                              |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Método(s) de aplicação             | Método: Aplicação direta em ambas as mãos, esfregar<br><br>Descrição detalhada:<br>-                                                                                                                                                                          |
| Taxa(s) e frequência de aplicação  | Taxa de aplicação: 3 ml da solução numa das mãos, espalhe até que ambas estejam hidratadas e esfregue durante 60 segundos em cada aplicação.<br><br>Diluição (%): -<br><br>Número e calendário da aplicação:<br>Até 5 desinfecções por dia, 5 dias por semana |
| Categoria(s) de utilizadores       | Público em geral (não profissional)                                                                                                                                                                                                                           |
| Capacidade e material da embalagem | Frasco HDPE: 0,1 l - 1,0 l; [Tampas de rosca (HDPE), tampas (polipropileno), tampas com doseador (polipropileno), tampas com pulverizador (polipropileno) ou tampas de segurança (polipropileno)]                                                             |

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consultar as instruções gerais de utilização.

#### 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>(3)</sup> DOS META-SPC 3

#### 5.1. Instruções de utilização

- 1) Cumprir as instruções de utilização.
- 2) Os produtos devem ser agitados antes de serem utilizados.
- 3) Aplicar apenas em mãos secas e visivelmente limpas.
- 4) Para desinfecção das mãos, colocar o gel ou líquido pronto a usar (3 ml) na palma de uma das mãos, espalhar até que ambas estejam hidratadas e esfregar durante 60 segundos em cada aplicação.
- 5) O titular da autorização deve especificar a taxa de aplicação típica de forma simples e fácil de entender no rótulo:  
— Pulverizador: Aplicar 3 ou 4 pulverizações (dependendo da tampa)

<sup>(3)</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 3.

- Doseador: Aplicar 3 dosagens
- Frasco: Observação visual

**5.2. Medidas de redução do risco**

- 1) Evitar o contacto com os olhos.
- 2) Utilizar sempre com a supervisão de um adulto.
- 3) Utilizar somente em locais bem ventilados.

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

- 1) Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.
- 2) 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 durante cinco minutos.
- 3) Contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou médico.
- 4) Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.
- 5) SE INALADO OU INGERIDO: Se ocorrerem sintomas, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

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

- 1) Produto: não é permitida a eliminação do produto juntamente com resíduos normais. É necessária a eliminação especial de acordo com os regulamentos locais.
- 2) Não permitir que o produto se infiltre nos canos.
- 3) Contactar os serviços de remoção de resíduos.
- 4) Embalagens contaminadas: Esvaziar completamente as embalagens contaminadas. Podem ser recicladas após limpeza profunda e correta. As embalagens que não puderem ser limpas devem ser eliminadas da mesma forma que o produto.
- 5) Não queimar ou utilizar a tocha cortante no tambor vazio. Risco de explosão.

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

- 1) Armazenar em local bem ventilado.
- 2) Conservar em ambiente fresco.
- 3) Manter o recipiente bem fechado.
- 4) Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar.
- 5) Manter fora do alcance das crianças e animais.
- 6) Vida útil: 24 meses

**6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

-

**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 | Frend Hand Sanitiser Gel | Mercado: EU |
| Número da autorização     | EU-0027707-0031 1-3      |             |

| Denominação comum | Nome IUPAC | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
|-------------------|------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Propan-2-ol       |            | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 65,3     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Biogat H-Des        | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0032 1-3 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 70,0     |

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

|                           |                     |                  |            |           |          |
|---------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | Neo-Amisept         | Mercado: EU      |            |           |          |
| Número da autorização     | EU-0027707-0033 1-3 |                  |            |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC          | Função           | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Propan-2-ol               |                     | Substância ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 63,0     |

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2253 DA COMISSÃO****de 14 de novembro de 2022****que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

- (1) Em 29 de janeiro de 2019, a empresa Colgate Palmolive Sp. Z.o.o apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos (a «Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para uma família de produtos biocidas do tipo de produtos 2, tal como descrito no anexo V desse regulamento, denominada «Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da França tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-HK051319-37 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) A «Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2» contém como substância ativa o ácido L-(+)-láctico, que está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produtos 2.
- (3) Em 25 de agosto de 2021, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.
- (4) Em 23 de março de 2022, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer <sup>(2)</sup>, o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») da «Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2» 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 «Colgate Palmolive Lactic acid PT 2» 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 12 de abril de 2022, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e, por conseguinte, considera adequado conceder uma autorização da União para «Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2».

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

<sup>(2)</sup> Parecer da ECHA, de 2 de março de 2022, sobre a autorização da União para «Colgate-Palmolive Lactic acid PT2» (ECHA/BPC/317/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

- (8) No seu parecer, a Agência recomenda que o titular da autorização efetue um ensaio de calorimetria diferencial de varrimento para produtos representativos de todos os meta-RCP da «Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2», como condição da autorização. O ensaio deve confirmar que os produtos representativos desses meta-RCP não devem ser classificados como misturas autorreativas. A Comissão concorda com esta recomendação e considera que a apresentação dos resultados deste ensaio deve ser uma condição para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Colgate Palmolive Lactic acid PT 2» em todos os meta-RCP, nos termos do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Comissão considera igualmente que o facto de os dados deverem ser fornecidos após a autorização ser concedida não afeta a conclusão sobre o cumprimento da condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do referido regulamento com base nos dados existentes.
- (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-0028421-0000, à empresa Colgate Palmolive Sp. Z.o.o para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2», sob reserva da conformidade com os termos e condições estabelecidos no anexo I e em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo II.

A autorização da União é válida de 5 de dezembro de 2022 a 30 de novembro de 2032.

*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 14 de novembro de 2022.

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

## ANEXO I

**TERMOS E CONDIÇÕES (EU-0028421-0000)**

O titular da autorização deve realizar um ensaio de calorimetria diferencial de varrimento para produtos representativos de todos os meta-RCP da «Colgate-Palmolive\_Lactic acid\_PT 2». O ensaio deve ser realizado em conformidade com a secção 1.6.2 do documento *Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment* (ECHA, março de 2022) <sup>(1)</sup>, a fim de confirmar que os produtos representativos desses meta-RCP não devem ser classificados como misturas autorreativas.

O titular da autorização deve apresentar os resultados do ensaio à Agência até 5 de junho de 2023.

---

---

<sup>(1)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr\\_guidance\\_vol\\_i\\_parts\\_abc\\_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b)

## ANEXO II

**Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)****COLGATE-PALMOLIVE\_LACTIC ACID\_PT2**

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

Número da autorização: EU-0028421-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0028421-0000

## PARTE I

**PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO**

## 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

## 1.1. Nome da família de produtos

|             |                                   |
|-------------|-----------------------------------|
| Denominação | COLGATE-PALMOLIVE_LACTIC ACID_PT2 |
|-------------|-----------------------------------|

## 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                   | Colgate-Palmolive (Poland) Sp. Z.o.o             |
|                                           | Endereço               | Wybrzeże Gdynskie 6D, 01-531<br>Warszawa Polónia |
| Número da autorização                     | EU-0028421-0000        |                                                  |
| Número da decisão de autorização R4BP     | EU-0028421-0000        |                                                  |
| Data da autorização                       | 5 de dezembro de 2022  |                                                  |
| Data de caducidade da autorização         | 30 de novembro de 2032 |                                                  |

## 1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

|                                        |                                                 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Nome do fabricante                     | Colgate-Palmolive Industrial S.A.S              |
| Endereço do fabricante                 | 60 Avenue du Vermandois, 60200 Compiègne França |
| Localização das instalações de fabrico | 60 Avenue du Vermandois, 60200 Compiègne França |

|                                        |                                                                                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome do fabricante                     | Colgate Palmolive (Hellas) SAIC                                                        |
| Endereço do fabricante                 | 89 Athinon, 18541 Piraeus Grécia                                                       |
| Localização das instalações de fabrico | 89 Athinon, 18541 Piraeus Grécia                                                       |
| Nome do fabricante                     | Colgate Palmolive Srl Italy                                                            |
| Endereço do fabricante                 | Viale Palmolive, 18, 00042 Anzio Itália                                                |
| Localização das instalações de fabrico | Viale Palmolive, 18, 00042 Anzio Itália                                                |
| Nome do fabricante                     | EURO WIPES                                                                             |
| Endereço do fabricante                 | 2 Rue du Grand Champ, 28400 Nogent-le-Rotrou França                                    |
| Localização das instalações de fabrico | 2 Rue du Grand Champ, 28400 Nogent-le-Rotrou França                                    |
| Nome do fabricante                     | Hangzhou Guoguang Touring Commodity Co., Ltd                                           |
| Endereço do fabricante                 | No.8 Yunshun Road, - Jingshan Town, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang Province China |
| Localização das instalações de fabrico | No.8 Yunshun Road, - Jingshan Town, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang Province China |

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

|                                        |                                                     |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Substância ativa                       | Ácido L-(+)-lático                                  |
| Nome do fabricante                     | Purac Biochem bv                                    |
| Endereço do fabricante                 | Arkelsedijk 46, NL-4200 AA Gorinchem Holanda        |
| Localização das instalações de fabrico | Arkelsedijk 46, NL-4200 AA Gorinchem Holanda        |
| Substância ativa                       | Ácido L-(+)-lático                                  |
| Nome do fabricante                     | Purac Bioquímica SA                                 |
| Endereço do fabricante                 | Gran Vial 19-25, 08160 Montmeló (Barcelona) Espanha |
| Localização das instalações de fabrico | Gran Vial 19-25, 08160 Montmeló (Barcelona) Espanha |

|                                        |                                                                               |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Substância ativa                       | Ácido L-(+)-láctico                                                           |
| Nome do fabricante                     | Jungbunzlauer International S.A.                                              |
| Endereço do fabricante                 | St. Alban-Vorstadt 90 - P.O. Box, CH-4002 Basel Suíça                         |
| Localização das instalações de fabrico | Jungbunzlauer S.A. - Z.I. et Portuaire B.P. 32., FR-67390 Marckolsheim França |

## 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. |
| Ácido L-(+)-láctico                      |            | Substância ativa     | 79-33-4    | 201-196-2 | 1,57     | 4,19 |
| Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO) |            | Substância não ativa | 26183-52-8 | 500-046-6 | 0,0      | 3,0  |
| Propan-2-ol                              |            | Substância não ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 0,0      | 0,1  |

### 2.2. Tipo(s) de formulação

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

## PARTE II

### SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO - META-SPC(S)

#### META-SPC 1

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

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

|               |                      |
|---------------|----------------------|
| Identificador | META SPC 1-2 PT2 BDC |
|---------------|----------------------|

##### 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. |
| Ácido L-(+)-láctico                      |            | Substância ativa     | 79-33-4    | 201-196-2 | 1,57     | 2,93 |
| Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO) |            | Substância não ativa | 26183-52-8 | 500-046-6 | 3,0      | 3,0  |

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

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

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

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advertências de perigo     | Provoca irritação cutânea.<br>Provoca lesões oculares graves.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Recomendações de prudência | Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.<br>Manter fora do alcance das crianças.<br>Ler atentamente e seguir todas as instruções<br>Lavar ... cuidadosamente após manuseamento.<br>SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.<br>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.<br>Contacte imediatamente CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.<br>Tratamento específico (ver ... no presente rótulo).<br>Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.<br>Retirar a roupa contaminada. E lavar antes de voltar a usar. |

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

## 4.1. Descrição do uso

Quadro 1

**Utilização # 1 – Desinfecção de superfícies duras, superfícies domésticas**

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>Nome comum: Bacteria<br>Estadio de desenvolvimento: Sem dados                                                                                                                                                                         |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Uso doméstico – superfícies duras porosas e não porosas de casas de banho, que não em cozinhas.                                                                                                                                                         |
| Método(s) de aplicação                                     | Método: Aplicação manual<br><br>Descrição detalhada:<br>Deite o produto puro na esponja, espalhe na superfície para desinfetar (sem limpeza prévia).<br><br>É necessário enxaguar.                                                                                  |
| Taxa(s) e frequência de aplicação                          | Taxa de aplicação: 18 g de produto por m <sup>2</sup> sobre uma esponja<br><br>Diluição (%): -<br><br>Número e calendário da aplicação:<br><br>Pronto a utilizar.<br><br>Tempo de contacto: 15 minutos<br><br>À temperatura ambiente<br><br>Frequência: diariamente |
| Categoria(s) de utilizadores                               | Público em geral (não profissional)                                                                                                                                                                                                                                 |
| Capacidade e material da embalagem                         | Frasco PET 650, 750, 1000, 1250, 1300, 1500 e frasco PE de 2000 ml                                                                                                                                                                                                  |

## 4.1.1. Instruções específicas de utilização

— 1/2 tampa do produto sobre uma esponja correspondente a 18 g de produto por m<sup>2</sup>

## 4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

-

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

-

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

-

#### 4.2. Descrição do uso

##### Quadro 2

##### Utilização # 2 – Desinfecção das superfícies sanitárias

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>Nome comum: bactéria<br>Estadio de desenvolvimento: Sem dados                                                                                                                                                                          |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Casas de banho domésticas - Desinfecção de superfícies sanitárias - Superfícies duras porosas e não porosas                                                                                                                                              |
| Método(s) de aplicação                                     | Método: Aplicação manual<br><br>Descrição detalhada:<br>Deite o produto puro na esponja, espalhe na superfície para desinfetar (sem pré-limpeza).<br><br>É necessário enxaguar.                                                                                      |
| Taxa(s) e frequência de aplicação                          | Taxa de aplicação: 18 g de produto por m <sup>2</sup> sobre uma esponja.<br><br>Diluição (%): -<br><br>Número e calendário da aplicação:<br><br>Pronto a utilizar.<br><br>Tempo de contacto: 15 minutos<br><br>À temperatura ambiente<br><br>Frequência: diariamente |
| Categoria(s) de utilizadores                               | Público em geral (não profissional)                                                                                                                                                                                                                                  |
| Capacidade e material da embalagem                         | Frasco PET 650, 750, 1000, 1250, 1300, 1500 e frasco PE de 2000 ml                                                                                                                                                                                                   |

#### 4.2.1. Instruções específicas de utilização

- 1/2 tampa do produto sobre uma esponja correspondente a 18 g de produto por m<sup>2</sup>.

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

-

#### 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

-

#### 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

-

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

#### 5.1. Instruções de utilização

- Cumprir com as instruções de utilização
- Informar o titular do registo se o tratamento for ineficaz
- Certificar-se de que humedece totalmente as superfícies, deixar em contacto por um tempo adequado
- Deixar a superfície secar após enxaguar
- Limpar a tampa depois de aplicar a dose

#### 5.2. Medidas de redução do risco

- Lave as mãos após a utilização
- Evite o contacto com os olhos
- Evite salpicos e derrames durante o vazamento
- Lave minuciosamente a esponja com uma grande quantidade de água
- Não toque na superfície enquanto esta não estiver lavada e seca
- As crianças e os animais de estimação não devem estar presentes durante a desinfecção nem até a superfície estar lavada e seca
- Os frascos com dimensões acima de 1 litro, e até 2 litros, devem ser adaptados com uma pega
- A embalagem deve ser adaptada com um fecho de segurança para crianças

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

- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: retire a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. Lave a pele com água. Se ocorrer irritação da pele: obtenha aconselhamento médico.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague imediatamente com água durante vários minutos. Retire as lentes de contacto, caso as tenha e se for fácil de fazer. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos.  
Chame o 112/ambulância para assistência médica.  
Informações a dar ao pessoal de cuidados de saúde/médico:  
Os olhos também devem ser enxaguados repetidamente no caminho para o médico se houver exposição dos olhos a químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos como ácido acético, ácido fórmico ou ácido propiónico

<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.

— SE INGERIDO: enxague imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir o vômito. Chame o 112/ambulância para assistência médica.

— SE INALADO: retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em descanso numa posição confortável para respirar. Procurar aconselhamento médico imediatamente se ocorrerem sintomas e/ou se tiverem sido inaladas grandes quantidades.

Se for necessário aconselhamento médico, tenha a embalagem ou o rótulo do produto à mão.

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

- Não lance produto não utilizado no solo, em cursos de água, para dentro de tubos (lava-loiças, sanitas...) nem para os esgotos
- Elimine o produto não utilizado, a sua embalagem e todos os outros resíduos, em conformidade com as exigências locais

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

- Prazo de validade: dois anos
- Não conservar acima de 40 °C
- Manter fora do alcance das crianças e animais/animais de estimação não-alvo
- Proteger da luz

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

-

#### 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 | B029-1 342-0015                                                                                                                 | Mercado: EU |
|                           | Ajax APC Antibacterial Blue @ 1.3 % LA (ref B029-1 342-0015)                                                                    | Mercado: EU |
|                           | Ajax Antibakteriell                                                                                                             | Mercado: EU |
|                           | Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο Clean Fresh; Ajax Απολυμαντικό Clean Fresh                                                       | Mercado: EU |
|                           | Ajax Optimal 7 Antibactérien Fraîcheur Océan; Ajax Multi-surfaces Antibactérien Fraîcheur Océan; Ajax Antibacterial Ocean Fresh | Mercado: EU |
|                           | Ajax Antibakteriell                                                                                                             | Mercado: EU |
|                           | Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο Clean Fresh; Ajax Απολυμαντικό Clean Fresh                                                       | Mercado: EU |
|                           | Ajax Disinfettante Clean Fresh                                                                                                  | Mercado: EU |
|                           | Ajax Antibacteriano Ultra Frescura                                                                                              | Mercado: EU |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                     |                      |             |           |          |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|-----------|----------|
|                                          | Ajax Antibacteriano                                                                                                                                                                                                 |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Antibacterial Blue                                                                                                                                                                                             |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Désinfectant/Ajax Desinfecterend; Ajax Désinfectant Clean Fresh/Ajax Desinfecterend Clean Fresh; Ajax Désinfectant Fraîcheur Océan/Ajax Desinfecterend Oceaan Frisheid; Ajax Antibactérien/Ajax Antibacterieel |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Desinfectant; Ajax Desinfectant Clean Fresh; Ajax Desinfectant Oceaan Frisheid; Ajax Antibacterieel                                                                                                            |                      | Mercado: EU |           |          |
| Número da autorização                    | EU-0028421-0001 1-1                                                                                                                                                                                                 |                      |             |           |          |
| Denominação comum                        | Nome IUPAC                                                                                                                                                                                                          | Função               | Número CAS  | Número CE | Teor (%) |
| Ácido L-(+)-láctico                      |                                                                                                                                                                                                                     | Substância ativa     | 79-33-4     | 201-196-2 | 1,57     |
| Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO) |                                                                                                                                                                                                                     | Substância não ativa | 26183-52-8  | 500-046-6 | 3,0      |

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

|                           |                                                         |             |
|---------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|
| Nome comercial do produto | B029-1342-0014                                          | Mercado: EU |
|                           | Ajax APC Antibacterial Blue @ 2.6 % LA (B029-1342-0014) | Mercado: EU |
|                           | Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο Clean Fresh + (Plus)     | Mercado: EU |
|                           | Ajax Απολυμαντικό Clean Fresh + (Plus)                  | Mercado: EU |
|                           | Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο Clean Fresh + (Plus)     | Mercado: EU |
|                           | Ajax Απολυμαντικό Clean Fresh + (Plus)                  | Mercado: EU |
|                           | Ajax Disinfettante Clean Fresh + (Plus)                 | Mercado: EU |
|                           | Ajax Antibacteriano Ultra Frescura + (Plus)             | Mercado: EU |
|                           | Ajax Antibacteriano + (Plus)                            | Mercado: EU |

|                                          |                                    |                      |            |           |          |
|------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|------------|-----------|----------|
|                                          | Ajax Antibacteriano Ultra Frescura | Mercado: EU          |            |           |          |
|                                          | Ajax Antibacterial Blue Plus       | Mercado: EU          |            |           |          |
| Número da autorização                    | EU-0028421-0002 1-1                |                      |            |           |          |
| Denominação comum                        | Nome IUPAC                         | Função               | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Ácido L-(+)-láctico                      |                                    | Substância ativa     | 79-33-4    | 201-196-2 | 2,93     |
| Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO) |                                    | Substância não ativa | 26183-52-8 | 500-046-6 | 3,0      |

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

|                           |                                                      |                  |             |           |          |
|---------------------------|------------------------------------------------------|------------------|-------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | B029-4339-0011                                       |                  | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax APC Liquid Blue @ 1.3 % LA (ref B029-4339-0011) |                  | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο Ocean Fresh           |                  | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Απολυμαντικό Ocean Fresh                        |                  | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Maison Pure                                     |                  | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Απολυμαντικό Ocean Fresh                        |                  | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Disinfettante Ocean Fresh                       |                  | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Antibacteriano Frescura do Oceano               |                  | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Antibacteriano Frescura del Océano              |                  | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Antibacterial Pure Home                         |                  | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο Ocean Fresh           |                  | Mercado: EU |           |          |
| Número da autorização     | EU-0028421-0003 1-1                                  |                  |             |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC                                           | Função           | Número CAS  | Número CE | Teor (%) |
| Ácido L-(+)-láctico       |                                                      | Substância ativa | 79-33-4     | 201-196-2 | 1,57     |

|                                                |  |                         |            |           |     |
|------------------------------------------------|--|-------------------------|------------|-----------|-----|
| Decan-1-ol,<br>ethoxylated<br>(> 2.5 moles EO) |  | Substância não<br>ativa | 26183-52-8 | 500-046-6 | 3,0 |
|------------------------------------------------|--|-------------------------|------------|-----------|-----|

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

|                                                |                                                                                                   |                         |             |           |          |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------|-----------|----------|
| Nome comercial<br>do produto                   | B029-4339-0010                                                                                    |                         | Mercado: EU |           |          |
|                                                | Ajax APC Liquid Blue @ 2.6 % LA<br>(B029-4339-0010)                                               |                         | Mercado: EU |           |          |
|                                                | Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο<br>Ocean Fresh + (Plus); Ajax<br>Απολυμαντικό Ocean Fresh + (Plus) |                         | Mercado: EU |           |          |
|                                                | Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο<br>Ocean Fresh + (Plus); Ajax<br>Απολυμαντικό Ocean Fresh + (Plus) |                         | Mercado: EU |           |          |
|                                                | Ajax Blu                                                                                          |                         | Mercado: EU |           |          |
|                                                | Ajax Disinfettante Ocean Fresh +<br>(Plus)                                                        |                         | Mercado: EU |           |          |
|                                                | Ajax Pure Home                                                                                    |                         | Mercado: EU |           |          |
|                                                | Ajax Antibacteriano                                                                               |                         | Mercado: EU |           |          |
|                                                | Ajax Antibacteriano Frescura do<br>Oceano + (Plus)                                                |                         | Mercado: EU |           |          |
|                                                | Ajax Antibacteriano Frescura del<br>Océano + (Plus)                                               |                         | Mercado: EU |           |          |
|                                                | Ajax Antibacterial Pure Home Plus                                                                 |                         | Mercado: EU |           |          |
| Número da<br>autorização                       | EU-0028421-0004 1-1                                                                               |                         |             |           |          |
| Denominação<br>comum                           | Nome IUPAC                                                                                        | Função                  | Número CAS  | Número CE | Teor (%) |
| Ácido L-(+)-<br>láctico                        |                                                                                                   | Substância ativa        | 79-33-4     | 201-196-2 | 2,93     |
| Decan-1-ol,<br>ethoxylated<br>(> 2.5 moles EO) |                                                                                                   | Substância não<br>ativa | 26183-52-8  | 500-046-6 | 3,0      |

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

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Nome comercial do produto | B029-7583-0003                                                                                                                                                                                                                                                                   | Mercado: EU |
|                           | Ajax Healthy Home & Happy Blossom @ 1.3 % LA (B029-7583-0003)                                                                                                                                                                                                                    | Mercado: EU |
|                           | Ajax Reines Zuhause Salbei & Apfelblüten and Ajax Maison Pure Salbei & Apfelblüten and Ajax Pure Home Salbei & Apfelblüten and Ajax Essential Purity Salbei & Apfelblüten and Ajax Pureté Essentielle Salbei & Apfelblüten                                                       | Mercado: EU |
|                           | Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom                                                                                                             | Mercado: EU |
|                           | Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Healthy Home Sage & Apple Blossom; Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Pure Home Μήλο & Φασκόμηλο; Ajax Pure Home Άνθη Μηλιάς & Φασκόμηλο; Ajax Pure Home Φασκόμηλο & Μήλο                                          | Mercado: EU |
|                           | Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom                                                                                                             | Mercado: EU |
|                           | Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom                                                                                                             | Mercado: EU |
|                           | Ajax Maison Pure Sauge et notes de Fleurs de Pommier; Ajax Pure Home Sauge & notes de Fleur de Pommier; Ajax Essential Purity Sauge & notes de Fleur de Pommier; Ajax Pureté Essentielle Sauge & notes de Fleur de Pommier; Ajax Maison Pure Sauge & Fraîcheur Fleurs de Pommier | Mercado: EU |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Ajax Reines Zuhause Salbei & Apfelblüten; Ajax Maison Pure Salbei & Apfelblüten; Ajax Pure Home Salbei & Apfelblüten; Ajax Essential Purity Salbei & Apfelblüten; Ajax Pureté Essentielle Salbei & Apfelblüten                                                                                                                   | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Healthy Home Sage & Apple Blossom; Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Pure Home Μήλο & Φασκόμηλο; Ajax Pure Home Άνθη Μηλιάς & Φασκόμηλο;                                                                                                                          | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom                                                                                                                                                             | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Salvia e Mela Fiorita; Ajax Purezza di Casa Salvia e Mela Fiorita; Ajax Purezza di Casa Salvia e Fior di Mela; Ajax Pure Home Salvia e Fior di Mela; Ajax Casa Sana Salvia e Mela Fiorita; Ajax Healthy Home Salvia e Mela Fiorita; Ajax Healthy Home Salvia e Fior di Mela; Ajax Casa Sana Salvia e Fior di Mela | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom                                                                                                                                                             | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom                                                                                                                                                             | Mercado: EU |
| Ajax Maison Pure Sauge & notes de Fleur de Pommier; Ajax Pure Home Sauge & notes de Fleur de Pommier; Ajax Essential Purity Sauge & notes de Fleur de Pommier; Ajax Pureté Essentielle Sauge & notes de Fleur de Pommier                                                                                                         | Mercado: EU |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Ajax Pure Home Szałwia i Kwiat Jabłoni; Ajax Maison Pure Szałwia i Kwiat Jabłoni; Ajax Essential Purity Szałwia i Kwiat Jabłoni; Ajax Pureté Essentielle Szałwia i Kwiat Jabłoni; Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom                                                                                                                                       | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Salva & Flor de Macieira                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom                                                                                                                                                                                        | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom                                                                                                                                                                                        | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom                                                                                                                                                                                        | Mercado: EU |
| Ajax Hogar Limpio y Saludable con Flor de Manzana                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Mercado: EU |
| Ajax Maison Pure Sauge & Fleur de Pommier/Ajax Reines Zuhause Salbei & Apfelblüten; Ajax Maison Pure Sauge & Fleur de Pommier/Ajax Pure Home Salbei & Apfelblüten; Ajax Essential Purity Sauge & Fleur de Pommier/Ajax Essential Purity Salbei & Apfelblüten; Ajax Pureté Essentielle Sauge & Fleur de Pommier/Ajax Pureté Essentielle Salbei & Apfelblüten | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Mercado: EU |

|                                          | <p>Ajax Pure Home Sauge &amp; Fleurs de Pommier/Ajax Pure Home Salie &amp; Appelbloesem; Ajax Pure Home Fleurs de Pommier/Ajax Pure Home Appelbloesem; Ajax Pure Home Fraîcheur Fleurs de Pommier/Ajax Pure Home Appelbloesem Frisheid; Ajax Pure Home Fraîcheur Fleurs de Pommier Antibactérien/Ajax Pure Home Appelbloesem Frisheid Ajax Pure Home Fraîcheur Fleurs de Pommier/Ajax Pure Home Appelbloesem Frisheid Antibacterieel</p> |                      |            |           |          | Mercado: EU |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|-----------|----------|-------------|
|                                          | <p>Ajax Pure Home Sage &amp; Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage &amp; Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage &amp; Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage &amp; Apple Blossom</p>                                                                                                                                                                                                                                              |                      |            |           |          | Mercado: EU |
|                                          | <p>Ajax Pure Home Salie &amp; Appelbloesem; Ajax Pure Home Appelbloesem; Ajax Pure Home Appelbloesem Frisheid; Ajax Pure Home Appelbloesem Frisheid Antibacterieel</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |            |           |          | Mercado: EU |
| Número da autorização                    | EU-0028421-0005 1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |            |           |          |             |
| Denominação comum                        | Nome IUPAC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Função               | Número CAS | Número CE | Teor (%) |             |
| Ácido L-(+)-láctico                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Substância ativa     | 79-33-4    | 201-196-2 | 1,57     |             |
| Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Substância não ativa | 26183-52-8 | 500-046-6 | 3,0      |             |

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

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |             |           |          |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto                | B029-7583-0002                                                                                                                                                                                                                                  |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Healthy Home & Happy Blossom @ 2.6 % LA (B029-7583-0002)                                                                                                                                                                                   |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Healthy Home Sage & Apple Blossom + (Plus); Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Apple Blossom + (Plus); Ajax Pure Home Μήλο & Φασκόμηλο + (Plus); Ajax Pure Home Άνθη Μηλιάς & Φασκόμηλο + (Plus); Ajax Pure Home Φασκόμηλο & Μήλο + (Plus) |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Healthy Home Sage & Apple Blossom + (Plus); Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Apple Blossom + (Plus); Ajax Pure Home Μήλο & Φασκόμηλο + (Plus); Ajax Pure Home Άνθη Μηλιάς & Φασκόμηλο + (Plus); Ajax Pure Home Φασκόμηλο & Μήλο + (Plus) |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Healthy Home Allegría Floreale; Ajax Healthy Home Fioritura Allegra; Ajax Casa Sana Fioritura Allegra; Ajax Casa Sana Fiore Allegro; Ajax Casa Sana Allegría Floreale; Ajax Healthy Home Fiore Allegro.                                    |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Pure Home Salva & Flor de Macieira + (Plus)                                                                                                                                                                                                |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Hogar Limpio y Saludable con Flor de Manzana + (Plus)                                                                                                                                                                                      |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom Plus                                                                                                                                                                                                        |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Número da autorização                                                                                                                                                                                                                           | EU-0028421-0006 1-1  |             |           |          |
| Denominação comum                        | Nome IUPAC                                                                                                                                                                                                                                      | Função               | Número CAS  | Número CE | Teor (%) |
| Ácido L-(+)-láctico                      |                                                                                                                                                                                                                                                 | Substância ativa     | 79-33-4     | 201-196-2 | 2,93     |
| Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO) |                                                                                                                                                                                                                                                 | Substância não ativa | 26183-52-8  | 500-046-6 | 3,0      |

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

|                           |                                                                                                                                                                                                                                        |             |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Nome comercial do produto | B029-7582-0000                                                                                                                                                                                                                         | Mercado: EU |
|                           | Ajax Healthy Home Sage & Elder Flower @ 1.3 % LA (B029-7583-0000)                                                                                                                                                                      | Mercado: EU |
|                           | Ajax Reines Zuhause Salbei & Holunderblüten; Ajax Maison Pure Salbei & Holunderblüten; Ajax Pure Home Salbei & Holunderblüten; Ajax Essential Purity Salbei & Holunderblüten; Ajax Pureté Essentielle Salbei & Holunderblüten          | Mercado: EU |
|                           | Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower                                                                           | Mercado: EU |
|                           | Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Healthy Home Sage & Elderflower; Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Pure Home Φασκόμηλο & Κουφοξυλιά; Ajax Pure Home Κουφοξυλιά & Φασκόμηλο;                                 | Mercado: EU |
|                           | Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower                                                                           | Mercado: EU |
|                           | Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower                                                                           | Mercado: EU |
|                           | Ajax Maison Pure Sauge et Fleur de Sureau; Ajax Pure Home Sauge & Fleur de Sureau; Ajax Essential Purity Sauge & Fleur de Sureau; Ajax Pureté Essentielle Sauge & Fleur de Sureau; Ajax Maison Pure Sauge & Fraîcheur Fleurs de Sureau | Mercado: EU |

|                                                                                                                                                                                                                                              |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Ajax Reines Zuhause Salbei & Holunderblüten; Ajax Maison Pure Salbei & Holunderblüten; Ajax Pure Home Salbei & Holunderblüten; Ajax Essential Purity Salbei & Holunderblüten; Ajax Pureté Essentielle Salbei & Holunderblüten                | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Healthy HomeSage & Elderflower; Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Pure Home Κουφοξυλιά & Φασκόμηλο; Ajax Pure Home Φασκόμηλο & Κουφοξυλιά; Ajax Pure Home Άνθη Ακτίας & Φασκόμηλο | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower                                                                                 | Mercado: EU |
| Ajax Healthy Home Salvia e Fiore di Sambuco; Ajax Casa Sana Salvia e Fiore di Sambuco; Ajax Pure Home Salvia e Fiore di Sambuco; Ajax Purezza di Casa Salvia e Fiore di Sambuco;                                                             | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower                                                                                 | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower                                                                                 | Mercado: EU |
| Ajax Maison Pure Sauge & Fleur de Sureau; Ajax Pure Home Sauge & Fleur de Sureau; Ajax Essential Purity Sauge & Fleur de Sureau; Ajax Pureté Essentielle Sauge & Fleur de Sureau                                                             | Mercado: EU |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Ajax Pure Home Szałwia i Kwiat Czarnego Bzu; Ajax Maison Pure Szałwia i Kwiat Czarnego Bzu; Ajax Essential Purity Szałwia i Kwiat Czarnego Bzu; Ajax Pureté Essentielle Szałwia i Kwiat Czarnego Bzu; Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Pure Home Sage & Elderflower                                                                                        | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Salva & Flor de Sabugueiro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower                                                                                                                                                                                                      | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower                                                                                                                                                                                                      | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower                                                                                                                                                                                                      | Mercado: EU |
| Ajax Hogar Limpio y Saludable con Flor de Saúco                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Mercado: EU |
| Ajax Maison Pure Sauge & Fleur de Sureau/Ajax Reines Zuhause Salbei & Holunderblüten; Ajax Pure Home Sauge & Fleur de Sureau/Ajax Pure Home Salbei & Holunderblüten; Ajax Essential Purity Sauge & Fleur de Sureau/Ajax Essential Purity Salbei & Holunderblüten; Ajax Pureté Essentielle Sauge & Fleur de Sureau/Ajax Pureté Essentielle Salbei & Holunderblüten | Mercado: EU |
| Ajax Pure Home Sage & Elder Flower                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Mercado: EU |

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |             |           |          |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|-----------|----------|
|                                          | Ajax Pure Home Sauge & Fleur de Sureau/Ajax Pure Home Salie & Vlierbloesem; Ajax Pure Home Fleur de Sureau/Ajax Pure Home Vlierbloesem; Ajax Pure Home Fraîcheur Fleur de Sureau/Ajax Pure Home Vlierbloesem Frisheid; Ajax Pure Home Fraîcheur Fleur de Sureau Antibactérien/Ajax Pure Home Vlierbloesem Frisheid Antibacterieel |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower                                                                                                                                                                      |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Pure Home Salie & Vlierbloesem; Ajax Pure Home Vlierbloesem; Ajax Pure Home Vlierbloesem Frisheid; Ajax Pure Home Vlierbloesem Frisheid Antibacterieel                                                                                                                                                                       |                      | Mercado: EU |           |          |
| Número da autorização                    | EU-0028421-0007 1-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                      |             |           |          |
| Denominação comum                        | Nome IUPAC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Função               | Número CAS  | Número CE | Teor (%) |
| Ácido L-(+)-láctico                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Substância ativa     | 79-33-4     | 201-196-2 | 1,57     |
| Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Substância não ativa | 26183-52-8  | 500-046-6 | 3,0      |

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

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |             |           |          |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto                | B029-7582-0001                                                                                                                                                                                                                                    |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Healthy Home Sage & Elder Flower @ 2.6 % LA (B029-7582-0001)                                                                                                                                                                                 |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Pure Home Sage & Elderflower + (Plus); Ajax Healthy Home Sage & Elderflower + (Plus); Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Elderflower + (Plus); Ajax Pure Home Φασκόμηλο & Κουφοξυλιά + (Plus); Ajax Pure Home Κουφοξυλιά & Φασκόμηλο+ (Plus) |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Pure Home Sage & Elderflower + (Plus); Ajax Healthy Home Sage & Elderflower + (Plus); Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Elderflower + (Plus); Ajax Pure Home Φασκόμηλο & Κουφοξυλιά + (Plus); Ajax Pure Home Κουφοξυλιά & Φασκόμηλο+ (Plus) |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Healthy Home Salvia e Fiore di Sambuco + (Plus); Ajax Casa Sana Salvia e fiore di Sambuco + (Plus)                                                                                                                                           |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Pure Home Salva & Flor de Sabugueiro + (Plus)                                                                                                                                                                                                |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Hogar Limpio y Saludable con Flor de Saúco + (Plus)                                                                                                                                                                                          |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Ajax Pure Home Sage & Elder Flower Plus                                                                                                                                                                                                           |                      | Mercado: EU |           |          |
|                                          | Número da autorização                                                                                                                                                                                                                             | EU-0028421-0008 1-1  |             |           |          |
| Denominação comum                        | Nome IUPAC                                                                                                                                                                                                                                        | Função               | Número CAS  | Número CE | Teor (%) |
| Ácido L-(+)-láctico                      |                                                                                                                                                                                                                                                   | Substância ativa     | 79-33-4     | 201-196-2 | 2,93     |
| Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO) |                                                                                                                                                                                                                                                   | Substância não ativa | 26183-52-8  | 500-046-6 | 3,0      |

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

|               |                     |
|---------------|---------------------|
| Identificador | META SPC5 PT2 WIPES |
|---------------|---------------------|

**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. |
| Ácido L-(+)-láctico |            | Substância ativa     | 79-33-4    | 201-196-2 | 3,67     | 4,19 |
| Propan-2-ol         |            | Substância não ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 0,1      | 0,1  |

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

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

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

|                            |                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Advertências de perigo     | Provoca irritação cutânea.<br>Provoca lesões oculares graves.<br>Pode ser corrosivo para os metais.                                                                                                               |
| Recomendações de prudência | Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.<br>Manter fora do alcance das crianças.<br>Ler atentamente e seguir todas as instruções<br>Lavar ... cuidadosamente após manuseamento. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:Lavar abundantemente com água.</p> <p>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.</p> <p>Contacte imediatamente CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.</p> <p>Tratamento específico (ver ... no presente rótulo).</p> <p>Em caso de irritação cutânea:Consulte um médico.</p> <p>Retirar a roupa contaminada.E lavar antes de voltar a usar.</p> <p>Mantenha sempre o produto na sua embalagem original.</p> <p>Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.</p> <p>Armazenar num recipiente resistente à corrosão com um revestimento interior resistente.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

##### 4.1. Descrição do uso

#### Quadro 3

##### Utilização # 1 – Desinfecção de superfícies duras - superfícies domésticas que não a cozinha

|                                                            |                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>Nome comum: bactéria<br>Estadio de desenvolvimento: Sem dados                                                                                                     |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Uso doméstico – Casas de banho e superfícies duras não porosas que não de cozinha.                                                                                                  |
| Método(s) de aplicação                                     | Método: Remoção de sujidade<br>Descrição detalhada:<br>Sem pré-limpeza<br>É necessário enxaguar                                                                                                 |
| Taxa(s) e frequência de aplicação                          | Taxa de aplicação: -<br>Diluição (%): -<br>Número e calendário da aplicação:<br>Pronto para utilização<br>Tempo de contacto: cinco minutos<br>À temperatura ambiente<br>Frequência: diariamente |
| Categoria(s) de utilizadores                               | Público em geral (não profissional)                                                                                                                                                             |
| Capacidade e material da embalagem                         | Flow-pack resselável de PE/PET laminado com abertura picotada e fecho de plástico com 25, 35, 40, 50, 60 toalhetas                                                                              |

##### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

— Para toalhetas em multipack, feche o pacote após a abertura

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

-

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

-

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

-

#### 4.2. Descrição do uso

##### Quadro 4

##### Utilização # 2 – Desinfecção de superfícies sanitárias

|                                                            |                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>Nome comum: bactéria<br>Estadio de desenvolvimento: Sem dados                                                                           |
| Campos de utilização                                       | Interior<br>Casas de banho domésticas - Desinfecção das superfícies sanitárias - Desinfecção de superfícies duras não porosas.                                        |
| Método(s) de aplicação                                     | Método: Remoção de sujidade<br>Descrição detalhada:<br>Sem pré-limpeza<br>É necessário enxaguar                                                                       |
| Taxa(s) e frequência de aplicação                          | Taxa de aplicação: -<br>Diluição (%): -<br>Número e calendário da aplicação:<br>Pronto para utilização<br>Tempo de contacto: cinco minutos<br>Frequência: diariamente |
| Categoria(s) de utilizadores                               | Público em geral (não profissional)                                                                                                                                   |
| Capacidade e material da embalagem                         | Flow-pack resselável em PE/PET laminado com abertura picotada e fecho de plástico, com 25, 35, 40, 50, 60 toalhetas                                                   |

4.2.1. Instruções específicas de utilização

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

-

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

-

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*

-

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO <sup>(?)</sup> DOS META-SPC 2

5.1. **Instruções de utilização**

- Cumprir com as instruções de utilização
- Informar o titular do registo se o tratamento for ineficaz
- Aplicar em superfícies não porosas
- Certificar-se de que humedece totalmente as superfícies, deixar em contacto por um tempo adequado
- Para toalhetes em multipack, fechar o pacote após a abertura
- Deixar a superfície secar após enxaguar

5.2. **Medidas de redução do risco**

- Lave as mãos após a utilização
- Evite o contacto com os olhos
- Não toque na superfície enquanto a mesma não estiver lavada e seca
- As crianças e os animais de estimação não devem estar presentes durante a desinfecção nem até a superfície estar lavada e seca

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

- SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: retire a roupa contaminada e lave-a antes de a reutilizar. Lave a pele com água. Se ocorrer irritação da pele: obtenha aconselhamento médico.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxague imediatamente com água durante vários minutos. Retire as lentes de contacto, caso as tenha e se for fácil de fazer. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos.

Chame o 112/ambulância para assistência médica.

Informações a dar ao pessoal de cuidados de saúde/médico:

Os olhos também devem ser enxaguados repetidamente no caminho para o médico se houver exposição dos olhos a químicos alcalinos (pH > 11), aminas e ácidos como ácido acético, ácido fórmico ou ácido propiónico

- SE INGERIDO: enxague imediatamente a boca. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir o vômito. Chame o 112/ambulância para assistência médica.
- SE INALADO: retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em descanso numa posição confortável para respirar. Procurar aconselhamento médico imediatamente se ocorrerem sintomas e/ou se tiverem sido inaladas grandes quantidades.

Se for necessário aconselhamento médico, tenha a embalagem ou o rótulo do produto à mão.

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

- Não lance produto não utilizado no solo, em cursos de água, para dentro de tubos (lava-loiças, sanitas...) nem para os esgotos
- Elimine o produto não utilizado, a sua embalagem e todos os outros resíduos, em conformidade com as exigências locais

---

<sup>(?)</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.

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

- Prazo de validade: 1 ano
- Não conservar acima dos 30 °C.
- Manter fora do alcance das crianças e animais/animais de estimação não-alvo

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

-

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 | B023-1874-0010                                                                                                                                                                                                        | Mercado: EU |
|                           | Ajax Optimal 7 Wipes Bathroom and Toilet @ 3.5 % (ref B023-1874-0010)                                                                                                                                                 | Mercado: EU |
|                           | Ajax Antibakterielle Reinigungstücher Bad & WC; Ajax Power Antibakterielle Reinigungstücher Bad & WC                                                                                                                  | Mercado: EU |
|                           | Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC                                                                                                                                                     | Mercado: EU |
|                           | Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC                                                                                                                                                     | Mercado: EU |
|                           | Ajax Expert Μπάνιο & Λεκάνη; Ajax Μπάνιο & Λεκάνη; Πανάκια Ajax Μπάνιο & Λεκάνη; Ajax Πανάκια Μπάνιο & Λεκάνη; Ajax Plant Based Μπάνιο & WC Απολυμαντικό                                                              | Mercado: EU |
|                           | Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC                                                                                                                                                     | Mercado: EU |
|                           | Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC                                                                                                                                                     | Mercado: EU |
|                           | Ajax Optimal 7 Salle de bain & WC Antibactérien; Ajax Salle de bain & WC Antibactérien; Ajax Power Anticalcaire; Ajax Lingettes Antibactériennes Salle de Bain & WC; Ajax Lingettes Désinfectantes Salle de Bain & WC | Mercado: EU |

|                                                                                                                                                                                |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Ajax Ultra 7 Antibakterielle Reinigungstücher Bad & WC; Ajax Antibakterielle Reinigungstücher Bad & WC; Ajax Power Antibakterielle Reinigungstücher Bad & WC                   | Mercado: EU |
| Ajax Μπάνιο & Λεκάνη; Ajax Expert Μπάνιο & Λεκάνη; Ajax Μπάνιο & Λεκάνη; Πανάκια Ajax Μπάνιο & Λεκάνη; Ajax Πανάκια Μπάνιο & Λεκάνη; Ajax Plant Based Μπάνιο & WC Απολυμαντικό | Mercado: EU |
| Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC                                                                                                              | Mercado: EU |
| Ajax Salviettine Bagno e WC; Salviette Ajax Plant Based Bagno                                                                                                                  | Mercado: EU |
| Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC                                                                                                              | Mercado: EU |
| Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC                                                                                                              | Mercado: EU |
| Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC, Ajax Łazienka i WC                                                                                          | Mercado: EU |
| Toalhitas Ajax Casa de Banho Frescura Pura; Ajax Plant Based Casa de Banho & Ação Antibacteriana                                                                               | Mercado: EU |
| Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC                                                                                                              | Mercado: EU |
| Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC                                                                                                              | Mercado: EU |
| Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC                                                                                                              | Mercado: EU |
| Ajax Baños                                                                                                                                                                     | Mercado: EU |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |             |           |          |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------|-----------|----------|
|                          | Ajax antibakterielle<br>Reinigungstücher Bad & WC/Ajax<br>lingettes nettooyantes<br>antibactériennes Bain & WC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         | Mercado: EU |           |          |
|                          | Ajax Antibacterial Wipes Pure<br>Freshness                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         | Mercado: EU |           |          |
|                          | Ajax Antibacterial Wipes Bathroom;<br>Ajax Antibacterial Wipes Bathroom<br>& WC; Ajax Lingettes<br>Antibactériennes Salle de Bain/Ajax<br>Antibacteriële Doekjes Badkamer;<br>Ajax Lingettes Antibactériennes<br>Salle de Bain & WC/Ajax<br>Antibacteriële Doekjes Badkamer &<br>WC; Ajax Lingettes Désinfectantes<br>Salle de Bain/Ajax Desinfecterende<br>Doekjes Badkamer; Ajax Lingettes<br>Désinfectantes Salle de Bain &<br>WC/Ajax Desinfecterende Doekjes<br>Badkamer & WC |                         | Mercado: EU |           |          |
|                          | Ajax Antibacterial Wipes Bathroom;<br>Ajax Antibacterial Wipes Bathroom<br>& WC; Ajax Lingettes<br>Antibactériennes Salle de Bain/Ajax<br>Antibacteriële Doekjes Badkamer;<br>Ajax Lingettes Antibactériennes<br>Salle de Bain & WC/Ajax<br>Antibacteriële Doekjes Badkamer &<br>WC; Ajax Lingettes Désinfectantes<br>Salle de Bain/Ajax Desinfecterende<br>Doekjes Badkamer; Ajax Lingettes<br>Désinfectantes Salle de Bain &<br>WC/Ajax Desinfecterende Doekjes<br>Badkamer & WC |                         | Mercado: EU |           |          |
| Número da<br>autorização | EU-0028421-0009 1-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         |             |           |          |
| Denominação<br>comum     | Nome IUPAC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Função                  | Número CAS  | Número CE | Teor (%) |
| Ácido L-(+)-<br>lático   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Substância ativa        | 79-33-4     | 201-196-2 | 3,67     |
| Propan-2-ol              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Substância não<br>ativa | 67-63-0     | 200-661-7 | 0,1      |

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

|                           |                                                                                                                                                                                                                             |                      |             |           |          |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|-----------|----------|
| Nome comercial do produto | B023-1874-0011                                                                                                                                                                                                              |                      | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Optimal 7 Wipes Bathroom and Toilet @ 4 % (ref B023-1874-0011)                                                                                                                                                         |                      | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Expert Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Ajax Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Πανάκια Ajax Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Ajax Πανάκια Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Ajax Plant Based Μπάνιο & WC Απολυμαντικό                                |                      | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Ajax Expert Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Ajax Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Πανάκια Ajax Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Ajax Πανάκια Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Ajax Plant Based Μπάνιο & WC Απολυμαντικό |                      | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Salviettine Bagno e WC + (Plus); Salviette Ajax Plant Base Bagno                                                                                                                                                       |                      | Mercado: EU |           |          |
|                           | Toalhitas Ajax Casa de Banho Frescura Pura + (Plus); Ajax Plant Based Casa de Banho & Ação Antibacteriana                                                                                                                   |                      | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Baños + (Plus)                                                                                                                                                                                                         |                      | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax antibakterielle Reinigungstücher Bad & WC/Ajax lingettes nettoyantes antibactériennes Bain & WC                                                                                                                        |                      | Mercado: EU |           |          |
|                           | Ajax Antibacterial Wipes Pure Freshness Plus                                                                                                                                                                                |                      | Mercado: EU |           |          |
|                           | Número da autorização                                                                                                                                                                                                       | EU-0028421-0010 1-2  |             |           |          |
| Denominação comum         | Nome IUPAC                                                                                                                                                                                                                  | Função               | Número CAS  | Número CE | Teor (%) |
| Ácido L-(+)-láctico       |                                                                                                                                                                                                                             | Substância ativa     | 79-33-4     | 201-196-2 | 4,19     |
| Propan-2-ol               |                                                                                                                                                                                                                             | Substância não ativa | 67-63-0     | 200-661-7 | 0,1      |

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

|                           |                                                                                                                                                                                                        |             |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Nome comercial do produto | B023-1873-0006                                                                                                                                                                                         | Mercado: EU |
|                           | Ajax Optimal 7 Wipes Multisurfaces @ 3.5 % (ref B023-1873-0006)                                                                                                                                        | Mercado: EU |
|                           | Ajax Ultra 7 Antibakterielle Reinigungstücher; Ajax Antibakterielle Reinigungstücher; Ajax Power Antibakterielle Reinigungstücher                                                                      | Mercado: EU |
|                           | Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface                                                                                                                                          | Mercado: EU |
|                           | Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface                                                                                                                                          | Mercado: EU |
|                           | Ajax Expert Για Όλες τις Επιφάνειες; Ajax Πανάκια Για Όλες τις Επιφάνειες; Πανάκια Ajax Για Όλες τις Επιφάνειες; Ajax Plant Based για Όλες τις Επιφάνειες & Απολυμαντικό                               | Mercado: EU |
|                           | Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface                                                                                                                                          | Mercado: EU |
|                           | Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface                                                                                                                                          | Mercado: EU |
|                           | Ajax Optimal 7 Surfaces Grasses Antibactérien; Ajax Surfaces Grasses; Ajax Power; Ajax Multisurfaces, Ajax Lingettes Antibactériennes Multi-Surfaces; Ajax Lingettes Désinfectantes Multi-Surfaces     | Mercado: EU |
|                           | Ajax Ultra 7 Antibakterielle Reinigungstücher; Ajax Antibakterielle Reinigungstücher; Ajax Power Antibakterielle Reinigungstücher                                                                      | Mercado: EU |
|                           | Ajax Για Όλες τις Επιφάνειες; Ajax Expert Για Όλες τις Επιφάνειες; Ajax Πανάκια Για Όλες τις Επιφάνειες; Πανάκια Ajax Για Όλες τις Επιφάνειες; Ajax Plant Based για Όλες τις Επιφάνειες & Απολυμαντικό | Mercado: EU |

|                                                                                                                                                                                                                                     |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface                                                                                                                                                                       | Mercado: EU |
| Ajax Salviettine Multiuso; Salviette Ajax Plant Based Multiuso                                                                                                                                                                      | Mercado: EU |
| Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface                                                                                                                                                                       | Mercado: EU |
| Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface                                                                                                                                                                       | Mercado: EU |
| Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface                                                                                                                                                                       | Mercado: EU |
| Toalhitas Ajax Multiusos Frescura Intensa; Ajax Plant Based Multiusos & Ação Antibacteriana                                                                                                                                         | Mercado: EU |
| Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface                                                                                                                                                                       | Mercado: EU |
| Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface                                                                                                                                                                       | Mercado: EU |
| Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface                                                                                                                                                                       | Mercado: EU |
| Ajax Toallitas Multiusos                                                                                                                                                                                                            | Mercado: EU |
| Ajax antibakterielle Allzweck-Tücher/Ajax lingettes nettoyantes antibactériennes Multi-Usages                                                                                                                                       | Mercado: EU |
| Ajax Antibacterial Wipes Intense Freshness                                                                                                                                                                                          | Mercado: EU |
| Ajax Antibacterial Wipes Multisurface; Ajax Lingettes Antibactériennes Multi-Surfaces/ Ajax Antibacteriële Doekjes Multi-Oppervlakken; Ajax Lingettes Désinfectantes Multi-Surfaces/Ajax Desinfecterende Doekjes Multi-Oppervlakken | Mercado: EU |
| Ajax Antibacterial Wipes Multisurface; Ajax Antibacteriële Doekjes Multi-Oppervlakken; Ajax Desinfecterende Doekjes Multi-Oppervlakken                                                                                              | Mercado: EU |

|                       |                     |                      |            |           |          |
|-----------------------|---------------------|----------------------|------------|-----------|----------|
| Número da autorização | EU-0028421-0011 1-2 |                      |            |           |          |
| Denominação comum     | Nome IUPAC          | Função               | Número CAS | Número CE | Teor (%) |
| Ácido L-(+)-láctico   |                     | Substância ativa     | 79-33-4    | 201-196-2 | 3,67     |
| Propan-2-ol           |                     | Substância não ativa | 67-63-0    | 200-661-7 | 0,1      |

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

|                           |                                                                                                                                                                                                                                            |             |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Nome comercial do produto | B023-1873-0005                                                                                                                                                                                                                             | Mercado: EU |
|                           | Ajax Optimal 7 Wipes Multisurfaces @ 4 % (ref B023-1873-0005)                                                                                                                                                                              | Mercado: EU |
|                           | Ajax Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Ajax Expert Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Ajax Πανάκια Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Πανάκια Ajax Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Ajax Plant Based για Όλες τις Επιφάνειες & Απολυμαντικό | Mercado: EU |
|                           | Ajax Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Ajax Expert Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Ajax Πανάκια Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Πανάκια Ajax Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Ajax Plant Based για Όλες τις Επιφάνειες & Απολυμαντικό | Mercado: EU |
|                           | Ajax Salviettine Multiuso; Ajax Optimal 7 Salviettine Multiuso+; Ajax Salviettine Multiuso+; Salviette Ajax Plant Base Multisup                                                                                                            | Mercado: EU |
|                           | Toalhitas Ajax Multiusos Frescura Intensa + (Plus); Ajax Plant Based Multiusos & Ação Antibacteriana                                                                                                                                       | Mercado: EU |
|                           | Ajax Toallitas Multiusos + (Plus)                                                                                                                                                                                                          | Mercado: EU |
|                           | Ajax antibakterielle Allzweck-Tücher/Ajax lingettes nettoyantes antibactériennes Multi-Usages                                                                                                                                              | Mercado: EU |

|                       |                                                 |                      |             |           |          |
|-----------------------|-------------------------------------------------|----------------------|-------------|-----------|----------|
|                       | Ajax Antibacterial Wipes Intense Freshness Plus |                      | Mercado: EU |           |          |
| Número da autorização | EU-0028421-0012 1-2                             |                      |             |           |          |
| Denominação comum     | Nome IUPAC                                      | Função               | Número CAS  | Número CE | Teor (%) |
| Ácido L-(+)-lático    |                                                 | Substância ativa     | 79-33-4     | 201-196-2 | 4,19     |
| Propan-2-ol           |                                                 | Substância não ativa | 67-63-0     | 200-661-7 | 0,1      |

# DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2254 DO CONSELHO

de 14 de novembro de 2022

**que autoriza a Bulgária a aplicar uma medida especial em derrogação do artigo 287.º da Diretiva 2006/112/CE relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 2006/112/CE do Conselho, de 28 de novembro de 2006, relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 395.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 287.º, ponto 17, da Diretiva 2006/112/CE permite à Bulgária conceder uma isenção do imposto sobre o valor acrescentado (IVA) aos sujeitos passivos cujo volume de negócios anual seja, no máximo, igual ao contravalor de 25 600 euros em moeda nacional, à taxa de conversão do dia da sua adesão.
- (2) Por ofício registado na Comissão em 17 de maio de 2022, a Bulgária solicitou uma autorização para introduzir uma medida especial em derrogação do artigo 287.º, ponto 17, da Diretiva 2006/112/CE e, desse modo, isentar de IVA os sujeitos passivos cujo volume de negócios anual seja, no máximo, igual ao contravalor de 51 130 euros em moeda nacional, à taxa de conversão do dia da respetiva adesão («medida especial»). A medida especial seria aplicável até 31 de dezembro de 2024, data em que os Estados-Membros devem transpor a Diretiva (UE) 2020/285 do Conselho <sup>(2)</sup>. Decorre dessa diretiva que, a partir de 1 de janeiro de 2025, os Estados-Membros serão autorizados a isentar do IVA as entregas de bens e as prestações de serviços efetuadas por sujeitos passivos cujo volume de negócios anual no Estado-Membro em causa não exceda um limiar de 85 000 euros ou o seu contravalor em moeda nacional.
- (3) Nos termos do artigo 395.º, n.º 2, segundo parágrafo, da Diretiva 2006/112/CE, a Comissão transmitiu o pedido da Bulgária aos demais Estados-Membros por ofício de 26 de julho de 2022. Por ofício de 27 de julho de 2022, a Comissão informou a Bulgária de que dispunha de todas as informações necessárias para apreciar o pedido.
- (4) A medida especial está em conformidade com a Diretiva (UE) 2020/285, que visa reduzir os encargos de conformidade das pequenas empresas e evitar distorções da concorrência no mercado interno.
- (5) A medida especial continuará a ser facultativa para os sujeitos passivos, que podem continuar a optar pelo regime normal de IVA ao abrigo do artigo 290.º da Diretiva 2006/112/CE.
- (6) De acordo com as informações prestadas pela Bulgária, a medida especial terá apenas um impacto negligenciável no montante global das receitas fiscais que a Bulgária cobra na fase de consumo final.

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 11.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Diretiva (UE) 2020/285 do Conselho, de 18 de fevereiro de 2020, que altera a Diretiva 2006/112/CE relativa ao sistema comum do imposto sobre o valor acrescentado no que respeita ao regime especial das pequenas empresas e o Regulamento (UE) n.º 904/2010 no que respeita à cooperação administrativa e à troca de informações para efeitos do controlo da correta aplicação do regime especial das pequenas empresas (JO L 62 de 2.3.2020, p. 13).

- (7) Na sequência da entrada em vigor do Regulamento (UE, Euratom) 2021/769 do Conselho <sup>(3)</sup>, a Bulgária não efetuará qualquer cálculo de compensação a partir da declaração do recurso próprio baseado no IVA para o exercício financeiro dos anos de 2022 e seguintes.
- (8) Dado que a Bulgária espera que a medida especial se traduza na redução das obrigações em matéria de IVA e, consequentemente, na redução dos encargos administrativos e dos custos de conformidade para as pequenas empresas e para as autoridades fiscais, e atendendo à ausência de impacto significativo no total das receitas provenientes do IVA geradas, a Bulgária deverá ser autorizada a introduzir a medida especial.
- (9) A aplicação da medida especial deverá ser limitada no tempo. O prazo deverá ser suficiente para permitir à Comissão avaliar a eficácia e a adequação do limiar. Além disso, nos termos do artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva (UE) 2020/285, os Estados-Membros deverão adotar e publicar, até 31 de dezembro de 2024, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento ao artigo 1.º da referida diretiva, que altera a Diretiva 2006/112/CE e estabelece um regime de IVA mais simples para as pequenas empresas, e aplicar essas disposições a partir de 1 de janeiro de 2025. Por conseguinte, é adequado autorizar a Bulgária a aplicar a medida especial até 31 de dezembro de 2024,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Em derrogação do artigo 287.º, ponto 17, da Diretiva 2006/112/CE, a Bulgária é autorizada a conceder uma isenção do IVA aos sujeitos passivos cujo volume de negócios anual seja, no máximo, igual ao contravalor de 51 130 euros em moeda nacional, à taxa de conversão do dia da respetiva adesão.

*Artigo 2.º*

A presente decisão produz efeitos na data da sua notificação.

A presente decisão é aplicável até 31 de dezembro de 2024.

*Artigo 3.º*

O destinatário da presente decisão é a Bulgária.

Feito em Bruxelas, em 14 de novembro de 2022.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

J. BORRELL FONTELLES

---

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE, Euratom) 2021/769 do Conselho, de 30 de abril de 2021, que altera o Regulamento (CEE, Euratom) n.º 1553/89 relativo ao regime uniforme e definitivo de cobrança dos recursos próprios provenientes do Imposto sobre o Valor Acrescentado (JO L 165 de 11.5.2021, p. 9).

**DECISÃO (UE) 2022/2255 DA COMISSÃO****de 24 de outubro de 2022**

**relativa ao início da análise circunstanciada de determinados objetivos de desempenho incluídos no projeto de plano de desempenho revisto para o terceiro período de referência apresentado a nível dos blocos funcionais de espaço aéreo pela Bélgica, a Alemanha, a França, o Luxemburgo e os Países Baixos nos termos do Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho**

*[notificada com o número C(2022) 7438]*

**(Apenas fazem fé os textos nas línguas alemã, francesa e neerlandesa)**

**(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 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de março de 2004, que estabelece o quadro para a realização do céu único europeu <sup>(1)</sup> (regulamento-quadro), nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3, alínea c), segundo parágrafo,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) 2019/317 da Comissão, de 11 de fevereiro de 2019, que estabelece um sistema de desempenho e um regime de tarifação no âmbito do céu único europeu e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) n.º 390/2013 e (UE) n.º 391/2013 <sup>(2)</sup>, nomeadamente, o artigo 15.º, n.os 1 e 3,

Considerando o seguinte:

**CONSIDERAÇÕES GERAIS**

- (1) Nos termos do disposto no artigo 10.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/317, os Estados-Membros devem estabelecer, a nível nacional ou a nível dos blocos funcionais de espaço aéreo («FAB»), objetivos de desempenho vinculativos para cada período de referência do sistema de desempenho para os serviços de navegação aérea e as funções da rede. Esses objetivos de desempenho têm de ser coerentes com os objetivos a nível da União adotados pela Comissão para o período de referência em questão.
- (2) Os objetivos de desempenho a nível da União para o terceiro período de referência («PR3») foram inicialmente estabelecidos na Decisão de Execução (UE) 2019/903 da Comissão <sup>(3)</sup>. Uma vez que esses objetivos de desempenho a nível da União e os projetos de planos de desempenho para o PR3, apresentados posteriormente em outubro de 2019 pelos Estados-Membros, foram elaborados antes do surto da pandemia de COVID-19 em março de 2020, não tiveram em conta a redução considerável do tráfego aéreo em virtude das medidas tomadas pelos Estados-Membros e pelos países terceiros para conter a pandemia.

<sup>(1)</sup> JO L 96 de 31.3.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 56 de 25.2.2019, p. 1.

<sup>(3)</sup> Decisão de Execução (UE) 2019/903 da Comissão, de 29 de maio de 2019, que estabelece os objetivos de desempenho a nível da União da rede de gestão do tráfego aéreo para o terceiro período de referência com início em 1 de janeiro de 2020 e fim em 31 de dezembro de 2024 (JO L 144 de 3.6.2019, p. 49).

- (3) Em resposta ao impacto da pandemia de COVID-19 na prestação dos serviços de navegação aérea, foram estabelecidas medidas excecionais para o PR3 no Regulamento de Execução (UE) 2020/1627 da Comissão <sup>(4)</sup>, em derrogação das disposições do Regulamento de Execução (UE) 2019/317. Em 2 de junho de 2021, a Comissão adotou a Decisão de Execução (UE) 2021/891 <sup>(5)</sup> que estabelece objetivos de desempenho revistos a nível da União para o PR3. Nesta base, os Estados-Membros apresentaram à Comissão, em outubro de 2021, projetos de planos de desempenho que continham objetivos de desempenho locais revistos para o PR3.
- (4) A Decisão de Execução (UE) 2022/728 da Comissão <sup>(6)</sup>, relativa à incoerência de determinados objetivos de desempenho incluídos nos projetos de planos de desempenho nacionais e relativos aos blocos funcionais de espaço aéreo, foi dirigida à Bélgica, à Alemanha, à Grécia, à França, a Chipre, à Letónia, ao Luxemburgo, a Malta, aos Países Baixos, à Roménia e à Suécia.
- (5) No que diz respeito ao projeto de plano de desempenho para o PR3 estabelecido a nível dos blocos funcionais de espaço aéreo pela Bélgica, pela Alemanha, pela França, pelo Luxemburgo e pelos Países Baixos («projeto de plano de desempenho do FABEC»), a Comissão concluiu que os objetivos de desempenho em matéria de relação custo-eficiência para a zona tarifária de rota entre a Bélgica e o Luxemburgo não são coerentes com os objetivos de desempenho a nível da União e formulou recomendações para a revisão desses objetivos.
- (6) Em resposta à agressão militar da Rússia contra a Ucrânia, que teve início em 24 de fevereiro de 2022, a União impôs medidas restritivas que proíbem as transportadoras aéreas russas, as aeronaves registadas na Rússia e as aeronaves não registadas na Rússia detidas ou fretadas, ou de qualquer outra forma controladas por qualquer pessoa singular ou coletiva, entidade ou organismo russo, de aterrar, descolar ou sobrevoar o território da União. Essas medidas restritivas e as contramedidas adotadas pela Rússia conduziram a alterações no tráfego aéreo no espaço aéreo europeu. Alguns Estados-Membros foram gravemente afetados por uma redução significativa do número de sobrevoos no espaço aéreo sob a sua responsabilidade. No entanto, a nível da União, o impacto observado dessas medidas no número de voos foi limitado, o que contrasta com a acentuada redução do tráfego aéreo em toda a Europa resultante do surto da pandemia de COVID-19.
- (7) A Bélgica, a Alemanha, a França, o Luxemburgo e os Países Baixos apresentaram, em 13 de julho de 2022, um projeto de plano de desempenho revisto do FABEC para o PR3, para avaliação pela Comissão.
- (8) O órgão de avaliação do desempenho, que assiste a Comissão na aplicação do sistema de desempenho nos termos do artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 549/2004, apresentou à Comissão um relatório com o seu parecer sobre a avaliação do projeto de plano de desempenho revisto do FABEC.
- (9) Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2019/317, a Comissão avaliou a coerência dos objetivos de desempenho locais incluídos no projeto de plano de desempenho revisto do FABEC com base nos critérios de avaliação estabelecidos no anexo IV, ponto 1, do mesmo regulamento, e tendo em conta as circunstâncias locais. Para cada domínio essencial de desempenho e seus objetivos de desempenho, a Comissão complementou a sua avaliação analisando também os elementos especificados no anexo IV, ponto 2, do referido regulamento de execução.

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2020/1627 da Comissão, de 3 de novembro de 2020, relativo às medidas excecionais para o terceiro período de referência (2020-2024) aplicáveis ao sistema de desempenho e ao regime de tarifação no âmbito do céu único europeu devido à pandemia de COVID-19 (JO L 366 de 4.11.2020, p. 7).

<sup>(5)</sup> Decisão de Execução (UE) 2021/891 da Comissão, de 2 de junho de 2021, que estabelece os objetivos de desempenho revistos a nível da União da rede de gestão do tráfego aéreo para o terceiro período de referência (2020-2024) e que revoga a Decisão de Execução (UE) 2019/903 (JO L 195 de 3.6.2021, p. 3).

<sup>(6)</sup> Decisão de Execução (UE) 2022/728 da Comissão, de 13 de abril de 2022, relativa à incoerência de certos objetivos de desempenho incluídos nos projetos de planos nacionais e planos de desempenho relativos aos blocos funcionais de espaço aéreo, apresentados pela Bélgica, pela Alemanha, pela Grécia, pela França, por Chipre, pela Letónia, pelo Luxemburgo, por Malta, pelos Países Baixos, pela Roménia e pela Suécia, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, com os objetivos de desempenho a nível da União para o PR3 e que formula recomendações para a revisão dos referidos objetivos (JO L 135 de 12.5.2022, p. 4).

- (10) A previsão de tráfego de base do Eurocontrol STATFOR, publicada em junho de 2022, tem em conta a alteração das circunstâncias referida no considerando 6. Com base nessas previsões, a Comissão observa que a Bélgica, a Alemanha, a França, o Luxemburgo e os Países Baixos não deverão sofrer alterações significativas nos fluxos de tráfego aéreo durante o PR3 em resultado da guerra da Rússia na Ucrânia. Por conseguinte, essas circunstâncias alteradas não afetam diretamente os objetivos de desempenho constantes do projeto de plano de desempenho revisto do FABEC nem a avaliação desses objetivos no que diz respeito à sua coerência com os objetivos de desempenho a nível da União.

#### FUNDAMENTOS PARA DAR INÍCIO A UMA ANÁLISE CIRCUNSTANCIADA

##### Objetivos de desempenho que suscitam dúvidas

- (11) O quadro seguinte mostra os objetivos iniciais de desempenho da relação custo-eficiência em rota do PR3 para a zona tarifária belgo-luxemburguesa, constantes do projeto de plano de desempenho do FABEC apresentado em 2021, e os correspondentes objetivos de desempenho revistos constantes do projeto de plano de desempenho revisto do FABEC apresentado em julho de 2022.

| Zona de tarifação de rota da Bélgica-Luxemburgo                                                                                                                                                                                  | Valor de referência de 2014 | Valor de referência de 2019 | 2020-2021             | 2022                  | 2023                 | 2024                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| <i>Objetivos iniciais da relação custo-eficiência em rota (constantes do projeto de plano de desempenho do FABEC apresentado em 2021), expressos como custo unitário determinado em rota (em termos reais, a preços de 2017)</i> | 73,13<br>EUR                | 83,28<br>EUR                | 189,52<br>EUR         | 113,26<br>EUR         | 108,51<br>EUR        | 103,82<br>EUR        |
| <b>Objetivos revistos da relação custo-eficiência em rota (constantes do projeto de plano de desempenho revisto do FABEC), expressos como custo unitário determinado em rota (em termos reais, a preços de 2017)</b>             | <b>81,78<br/>EUR</b>        | <b>83,26<br/>EUR</b>        | <b>189,52<br/>EUR</b> | <b>104,47<br/>EUR</b> | <b>94,18<br/>EUR</b> | <b>89,87<br/>EUR</b> |

- (12) A Comissão observa que os objetivos de desempenho para os anos civis de 2022, 2023 e 2024 foram revistos em baixa, enquanto o valor de referência para 2014 foi revisto em alta. Além disso, foi aplicado um pequeno ajustamento técnico, que não é significativo para a avaliação dos objetivos de desempenho, no que diz respeito ao valor de referência para 2019.
- (13) A Bélgica e o Luxemburgo justificaram a proposta de ajustamento do valor de referência para 2014 principalmente pelas alterações na metodologia de repartição dos custos entre os serviços de rota e os serviços de terminal, que foram introduzidas no PR3. Foi aplicado um ajustamento semelhante ao valor de referência de 2019, já incluído no projeto de plano de desempenho do FABEC apresentado em 2021.
- (14) A Comissão observa que a revisão dos objetivos da relação custo-eficiência para o período de 2022 a 2024 conduz a uma redução global do custo unitário determinado («DUC») de -11,6% durante esses três anos civis e de -8,2% durante o PR3 no seu conjunto. Essas reduções do DUC resultam tanto dos pressupostos de tráfego atualizados utilizados no projeto de plano de desempenho revisto como da revisão em baixa dos custos determinados, expressos em termos reais, a preços de 2017.
- (15) As alterações das previsões de tráfego para os anos civis de 2022 a 2024 são apresentadas no quadro seguinte. A Comissão observa que as previsões de tráfego utilizadas no projeto de plano de desempenho revisto se baseiam nas previsões de tráfego de base do Eurocontrol STATFOR de junho de 2022.

| Zona de tarifação de rota da Bélgica-Luxemburgo                                                                                                          | 2022          | 2023          | 2024          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| <i>Previsão inicial de tráfego (incluída no projeto de plano de desempenho apresentado em 2021), expressa em milhares de unidades de serviço em rota</i> | 2 066         | 2 226         | 2 387         |
| <b>Previsão de tráfego atualizada (incluída no projeto de plano de desempenho revisto), expressa em milhares de unidades de serviço em rota</b>          | <b>2 108</b>  | <b>2 445</b>  | <b>2 542</b>  |
| <b>Diferença</b>                                                                                                                                         | <b>+ 2,0%</b> | <b>+ 9,8%</b> | <b>+ 6,5%</b> |

- (16) Os custos determinados revistos para os anos civis de 2022 a 2024, expressos em termos reais, a preços de 2017, são apresentados no quadro seguinte.

| Zona de tarifação de rota da Bélgica-Luxemburgo                                                                                         | 2022             | 2023             | 2024             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| <i>Custos determinados iniciais em termos reais, a preços de 2017 (incluídos no projeto de plano de desempenho apresentado em 2021)</i> | 234 M EUR        | 242 M EUR        | 248 M EUR        |
| <b>Custos determinados revistos em termos reais, a preços de 2017 (incluídos no projeto de plano de desempenho revisto)</b>             | <b>220 M EUR</b> | <b>230 M EUR</b> | <b>228 M EUR</b> |
| <b>Diferença</b>                                                                                                                        | <b>- 5,9%</b>    | <b>- 4,7%</b>    | <b>- 7,8%</b>    |

- (17) A Comissão observa que os pressupostos de inflação subjacentes à fixação dos custos determinados foram revistos significativamente em alta, como indicado no quadro *infra*.

| Zona de tarifação de rota da Bélgica-Luxemburgo                                                                                                                               | 2022                    | 2023                    | 2024                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <i>Índice de inflação inicial, indicando entre parênteses a variação percentual anual da inflação (dados incluídos no projeto de plano de desempenho apresentado em 2021)</i> | 107,7<br>(1,9%)         | 109,7<br>(1,8%)         | 111,6<br>(1,8%)         |
| <b>Índice de inflação revisto, indicando entre parênteses a variação percentual anual da inflação (dados incluídos no projeto de plano de desempenho revisto)</b>             | <b>115,6<br/>(7,8%)</b> | <b>119,6<br/>(3,4%)</b> | <b>121,8<br/>(1,9%)</b> |

- (18) Devido à atualização das previsões da inflação, os custos determinados revistos em termos nominais para os anos civis de 2022 a 2024, apresentados a seguir, permanecem em grande medida inalterados, tendo mesmo aumentado +2,9% para o ano civil de 2023, apesar de serem inferiores em termos reais, tal como apresentado no considerando 16.

| Zona de tarifação de rota da Bélgica-Luxemburgo                                                                          | 2022             | 2023             | 2024             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| <i>Custos determinados iniciais em termos nominais (incluídos no projeto de plano de desempenho apresentado em 2021)</i> | 250 M EUR        | 262 M EUR        | 273 M EUR        |
| <b>Custos determinados revistos em termos nominais (incluídos no projeto de plano de desempenho revisto)</b>             | <b>250 M EUR</b> | <b>269 M EUR</b> | <b>272 M EUR</b> |
| <b>Diferença</b>                                                                                                         | <b>+ 0,1%</b>    | <b>+ 2,9%</b>    | <b>- 0,3%</b>    |

- (19) A Comissão observa ainda que os custos determinados para 2024 incluem uma redução pontual de cerca de 8,3 milhões de EUR em termos nominais.

- (20) A Comissão observa que três prestadores de serviços de navegação aérea, a saber, a *skeyes*, a MUAC e a ANA Luxembourg, estão incluídos no âmbito da zona tarifária de rota da Bélgica-Luxemburgo. No que diz respeito aos custos da prestação de serviços na zona tarifária, 62% dos custos determinados de 2024 são suportados pela *skeyes*, enquanto a MUAC representa 35% da base de custos para esse mesmo ano. Apenas 3% dos custos totais da prestação de serviços na zona tarifária são atribuídos à ANA Luxembourg e esses custos são exclusivamente incorridos para a prestação de serviços de aproximação no espaço aéreo em torno do aeroporto luxemburguês.

### Conclusões

- (21) A Comissão avaliou a coerência dos objetivos revistos da relação custo-eficiência propostos para a zona de tarifação de rota da Bélgica-Luxemburgo com base nos critérios estabelecidos no anexo IV, ponto 1.4, alíneas a), b) e c), do Regulamento de Execução (UE) 2019/317.
- (22) Quanto ao critério estipulado no anexo IV, ponto 1.4, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) 2019/317, a Comissão observa que a tendência do DUC em rota ao nível da zona de tarifação de +1,9% durante o PR3 fica aquém da tendência da União de +1,0% durante o mesmo período. A Comissão observa que tal constitui uma melhoria em relação à tendência do DUC de +5,7%, calculada com base no projeto de plano de desempenho do FABEC apresentado em 2021.
- (23) Quanto ao critério estabelecido no anexo IV, ponto 1.4, alínea b), do Regulamento de Execução (UE) 2019/317, a Comissão observa que o desempenho da tendência do DUC ao nível da zona de tarifação no segundo período de referência («PR2») e no PR3 de +1,1% é pior do que o desempenho da tendência da União de longo prazo de -1,3% no mesmo período. A Comissão observa que tal constitui uma melhoria em relação à tendência do DUC a longo prazo de +4,0%, calculada com base no projeto de plano de desempenho do FABEC apresentado em 2021. No que se refere ao considerando 13, esta melhoria deve-se, em parte, ao ajustamento do valor de referência relativo a 2014 para a zona de tarifação.
- (24) Quanto ao critério estipulado no anexo IV, ponto 1.4, alínea c), do Regulamento de Execução (UE) 2019/317, a Comissão observa que o valor de referência da Bélgica e do Luxemburgo para o custo unitário determinado de 83,26 EUR em termos reais, a preços de 2017 (EUR2017), é 13,2% superior ao valor de referência médio de 73,53 EUR (EUR2017) do grupo de comparação relevante. A Comissão regista que a diferença se torna ainda maior durante o PR3, visto que o DUC em rota da Bélgica e do Luxemburgo para 2024 é 29,8% superior à média do grupo de comparação.
- (25) Além disso, é necessário examinar se os desvios observados nos considerandos 22 a 24 acima em relação aos critérios estabelecidos no anexo IV, ponto 1.4, alíneas a), b), e c), do Regulamento de Execução (UE) 2019/317, podem ser considerados necessários e proporcionados nos termos do ponto 1.4, alínea d), desse anexo, desde que os desvios observados em relação à tendência do DUC a nível da União e à tendência do DUC a nível da União de longo prazo se devam exclusivamente a custos determinados adicionais relacionais com as medidas necessárias para alcançar os objetivos de desempenho no domínio essencial de desempenho da capacidade ou com medidas de reestruturação na aceção do artigo 2.º, n.º 18, do Regulamento de Execução (UE) 2019/317.
- (26) A Comissão observa que a diferença estimada pelo organismo de análise do desempenho entre os custos determinados em rota no PR3 comunicados pela Bélgica e pelo Luxemburgo no projeto de plano de desempenho revisto e os custos determinados que seriam necessários para cumprir a tendência do DUC no PR3 a nível da União é de aproximadamente 8,2 milhão de EUR em EUR2017, ao passo que o desvio estimado correspondente em relação à tendência a nível da União de longo prazo é de cerca de 43,7 milhões de EUR em EUR2017.
- (27) Tal como no projeto de plano de desempenho do FABEC apresentado em 2021, a Bélgica e o Luxemburgo continuam a alegar que a complexidade do espaço aéreo é um dos principais fatores para o desvio do projeto de plano de desempenho revisto em relação às tendências do DUC a nível da União. O plano de desempenho revisto do FABEC continua a salientar que a complexidade do espaço aéreo belgo-luxemburguês constitui um fator que aumenta a carga de trabalho relativa dos controladores de tráfego aéreo, constituindo tal um ónus negativo para a produtividade dos controladores de tráfego aéreo e para a base de custos de rota.

- (28) No entanto, a Comissão observa que a Bélgica e o Luxemburgo não demonstraram, no projeto de plano de desempenho revisto do FABEC, que a complexidade da prestação de serviços de navegação aérea na zona de tarifação aumentou em comparação com o PR2 ou que foram incorridos custos adicionais no PR3 devido a uma alteração da complexidade das operações.
- (29) Em relação ao critério especificado no anexo IV, ponto 1.4, alínea d), subalínea i), do Regulamento de Execução (UE) 2019/317, a Comissão regista que a Bélgica e o Luxemburgo mencionam, no respetivo projeto de plano de desempenho revisto do FABEC, os custos determinados adicionais incorridos durante o PR3 pelos prestadores de serviços de navegação aérea em rota *skeyes* e MUAC relativamente às medidas destinadas a aumentar a capacidade.
- (30) A Comissão observa que sete medidas relacionadas com a capacidade no que se refere à *skeyes* e à MUAC são invocadas no projeto de plano de desempenho revisto do FABEC como a justificação para o desvio observado em relação às tendências da relação custo-eficiência a nível da União. Quatro dessas medidas já constavam do projeto de plano de desempenho do FABEC apresentado em 2021, tendo sido incluídas três medidas adicionais específicas para a MUAC.
- (31) Quanto à *skeyes*, o projeto de plano de desempenho revisto do FABEC define medidas destinadas a manter níveis adequados de capacidade dos controladores de tráfego aéreo (ATCO), a fim de fazer face ao envelhecimento da mão de obra no que respeita aos controladores de tráfego aéreo e ao consequente elevado número de reformas previstas durante o PR3 e o quarto período de referência («PR4»).
- (32) Essas medidas incluem, em especial, o recrutamento e a formação de novos controladores de tráfego aéreo, a fim de substituir as reformas previstas e de assegurar a capacidade exigida pelo tráfego previsto. Além disso, a *skeyes* incorre custos significativos em relação ao «regime DISPO-scheme» que, em conformidade com a legislação belga <sup>(7)</sup>, exige que os controladores de tráfego aéreo sejam retirados do serviço cinco anos antes da data da sua reforma. Durante esses cinco anos, são elegíveis para a pré-reforma e recebem um subsídio correspondente a entre 75% e 85% do seu último salário. De acordo com as informações fornecidas no projeto de plano de desempenho, os controladores de tráfego aéreo são atualmente colocados no DISPO aos 56 anos e este limite de idade deverá ser aumentado para os 57 anos de idade a partir de 2025. A Comissão observa que a Bélgica não apresentou medidas de atenuação para limitar o impacto financeiro considerável e crescente do regime DISPO na base de custos do PR3.
- (33) A Comissão observa ainda que os custos totais apresentados no projeto de plano de desempenho revisto no que diz respeito às medidas descritas nos considerandos (31) e (32) foram reavaliados para os anos civis de 2022 a 2024, conduzindo a um aumento de 22,4% em 2022, de 49,0% em 2023 e de 36,8% em 2024.
- (34) Além disso, o projeto de plano de desempenho revisto do FABEC refere custos adicionais em que incorrerá a *skeyes* com vista a substituir o seu sistema de gestão do tráfego aéreo («ATM») por um sistema único, integrado e harmonizado de gestão do espaço aéreo com a MUAC e a Defesa Belga, que visa apoiar a integração dos serviços ATM civis e militares, e para aumentar a capacidade e as eficiências operacionais. A Comissão observa que se estima que os custos associados a esta medida sejam inferiores aos indicados no projeto de plano de desempenho do FABEC apresentado em 2021, em -9,5% em 2023 e em -11,9% em 2024.
- (35) No que diz respeito à MUAC, à Bélgica e ao Luxemburgo, tal como no projeto de desempenho do FABEC apresentado em 2021, a convenção coletiva celebrada em 2019 constitui uma medida para a realização dos objetivos de capacidade, uma vez que visa, em substância, aumentar a disponibilidade de ATCO para satisfazer a procura de tráfego. As disposições em matéria de flexibilidade introduzidas no acordo são acompanhadas de um aumento das tabelas salariais de quase 11%, o que afeta a base de custos ao longo de todo o período de referência. A Comissão observa que os custos apresentados no projeto de plano de desempenho revisto do FABEC no que diz respeito a esta medida foram reavaliados para os anos civis de 2022 a 2024, conduzindo a um aumento de 7,4% em 2022, de 9,0% em 2023 e de 9,2% em 2024.
- (36) Devido à magnitude das alterações nos custos referidas nos considerandos (33), (34) e (35), a Comissão considera que a Bélgica e o Luxemburgo devem explicar e especificar mais pormenorizadamente os pressupostos subjacentes ao cálculo desses custos.

<sup>(7)</sup> Decreto Real de 23 de abril de 2017.

- (37) O projeto de plano de desempenho revisto do FABEC reitera que a consecução dos objetivos de capacidade pelo MUAC exige um processo de análise pós-operação reforçado, ferramentas conexas e «instalações de informações comerciais» que permitam uma maior otimização do planeamento das operações diárias. A Bélgica e o Luxemburgo indicam que este conjunto de medidas, denominado projeto «PABI», está previsto para proporcionar uma «pequena quantidade de capacidade adicional» e resultar em algumas reduções dos atrasos ATFM, evitando restrições operacionais desnecessárias para os utilizadores do espaço aéreo (a seguir designada por «excesso de regulamentação»). Os custos estimados deste projeto permanecem inalterados em relação aos incluídos no projeto de plano de desempenho do FABEC apresentado em 2021. A Comissão considera que a contribuição da iniciativa PABI para a consecução dos objetivos de capacidade locais deve ser mais fundamentada, a fim de avaliar se os custos adicionais conexos podem ser considerados necessários e proporcionados para se desviarem das tendências da relação custo-eficiência a nível da União.
- (38) Além disso, o projeto de plano de desempenho revisto inclui três medidas adicionais da MUAC que são consideradas pela Bélgica e pelo Luxemburgo para gerar custos adicionais necessários para a consecução dos objetivos de capacidade. Essas medidas incluem a formação inicial dos controladores de tráfego aéreo, a contratação de controladores de tráfego aéreo adicionais para o setor de Bruxelas da MUAC e um novo sistema de planeamento da mão de obra.
- (39) Tendo em conta a avaliação efetuada pelo organismo de análise do desempenho, os custos totais adicionais comunicados pela Bélgica e pelo Luxemburgo no que diz respeito às medidas de reforço da capacidade referidas nos considerandos 30 a 38 são significativamente inferiores ao desvio em relação à tendência do DUC a longo prazo a nível da União referido nos considerandos 23 e 26. Por conseguinte, mesmo que se aceitasse que todas essas medidas são necessárias e proporcionadas para alcançar os objetivos de capacidade locais, é evidente que o desvio em relação à tendência do DUC de longo prazo excede, em termos monetários, os custos adicionais associados a essas medidas. Esse desvio não se deve, portanto, exclusivamente aos custos determinados adicionais relacionados com as medidas necessárias para alcançar os objetivos de desempenho no domínio essencial de desempenho da capacidade.
- (40) Consequentemente, o critério estipulado no anexo IV, ponto 1.4, alínea d), subalínea i), do Regulamento de Execução (UE) 2019/317 não se cumpre no caso da Bélgica e do Luxemburgo.
- (41) Em relação ao critério especificado no anexo IV, ponto 1.4, alínea d), subalínea ii), do Regulamento de Execução (UE) 2019/317, basta dizer que a Bélgica e o Luxemburgo não apresentaram, nos seus projetos do plano de desempenho revisto, quaisquer medidas de reestruturação que justificassem um desvio em relação à tendência do DUC a nível da União ou em relação à tendência do DUC a nível da União de longo prazo. Por conseguinte, o critério estipulado no ponto 1.4, alínea d), subalínea ii), do referido anexo não se cumpre no caso da Bélgica e do Luxemburgo.

### CONCLUSÕES

- (42) Com base nas conclusões apresentadas nos considerandos 11 a 41, a Comissão considera, nesta fase da avaliação do projeto de plano de desempenho revisto do FABEC, que subsistem dúvidas quanto à coerência dos objetivos de desempenho da relação custo-eficiência propostos para a zona tarifária de rota Bélgica-Luxemburgo.
- (43) Por conseguinte, a Comissão observa que as recomendações estabelecidas no artigo 3.º da Decisão de Execução (UE) 2022/728 no que diz respeito a esses objetivos de desempenho não foram devidamente tidas em conta no projeto de plano de desempenho revisto do FABEC.
- (44) Em especial, a Comissão observa que os objetivos de desempenho revistos de custo-eficiência propostos para a zona tarifária belgo-luxemburguesa não são coerentes com a tendência do DUC a nível da União do PR3 nem com a tendência do DUC a nível da União de longo prazo. A Comissão observa igualmente que os custos determinados para a zona tarifária não foram suficientemente reduzidos para assegurar a coerência com os objetivos de desempenho a nível da União.
- (45) Além disso, a Comissão não considerou, com base nos elementos e nas justificações aduzidos no projeto de plano de desempenho revisto do FABEC, que o desvio significativo em relação à tendência do DUC a longo prazo a nível da União pudesse ser exclusivamente imputado aos custos adicionais incorridos para a consecução dos objetivos locais de desempenho da capacidade.
- (46) A Comissão observa ainda que o projeto de plano de desempenho revisto do FABEC não estabelece medidas estruturais importantes para atenuar os aumentos previstos dos custos durante o PR3 e contribuir para a eficiência em termos de custos a médio e longo prazo.

- (47) Por conseguinte, a Comissão decidiu dar início à análise circunstanciada prevista no artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2019/317 no que diz respeito aos objetivos de desempenho custo-eficiência para a zona de tarifação de rota Bélgica-Luxemburgo,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os seguintes objetivos de desempenho custo-eficiência propostos para a zona tarifária de rota da Bélgica-Luxemburgo, incluídos no projeto de plano de desempenho revisto do PR3 estabelecido a nível dos blocos funcionais de espaço aéreo pela Bélgica, pela Alemanha, pela França, pelo Luxemburgo e pelos Países Baixos, suscitam dúvidas quanto à sua coerência com os objetivos de desempenho a nível da União:

**DOMÍNIO ESSENCIAL DE DESEMPENHO DA RELAÇÃO CUSTO-EFICIÊNCIA**

**Custo unitário determinado para os serviços de navegação aérea de rota**

| Zona de tarifação de rota da Bélgica-Luxemburgo                                                                                                                     | Valor de referência de 2014 | Valor de referência de 2019 | 2020-2021            | 2022                 | 2023                | 2024                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|---------------------|
| <b>Projeto revisto de objetivos da relação custo-eficiência em rota,</b><br>expresso como o custo unitário determinado em rota (em termos reais, em preços de 2017) | <b>81,78</b><br>EUR         | <b>83,26</b><br>EUR         | <b>189,52</b><br>EUR | <b>104,47</b><br>EUR | <b>94,18</b><br>EUR | <b>89,87</b><br>EUR |

*Artigo 2.º*

1. Por conseguinte, dar-se-á início ao processo de análise circunstanciada previsto no artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2019/317 no que diz respeito aos objetivos de desempenho em termos de relação custo-eficiência referidos no artigo 1.º.

2. A fim de apoiar uma avaliação circunstanciada dos objetivos de desempenho a que se refere o artigo 1.º, a Bélgica, a Alemanha, a França, o Luxemburgo e os Países Baixos devem fornecer, a pedido da Comissão, dados e informações adicionais pertinentes no que diz respeito aos elementos estabelecidos no anexo da presente decisão.

*Artigo 3.º*

Os destinatários da presente decisão são o Reino da Bélgica, a República Federal da Alemanha, a República Francesa, o Grão-Ducado do Luxemburgo e o Reino dos Países Baixos.

Feito em Bruxelas, em 24 de outubro de 2022.

*Pela Comissão,*  
Adina-Ioana VĂLEAN  
*Membro da Comissão*

## ANEXO

**LISTA NÃO EXAUSTIVA DOS ELEMENTOS PARA UMA ANÁLISE CIRCUNSTANCIADA DOS  
OBJETIVOS DE DESEMPENHO DE CUSTO-EFICIÊNCIA PARA A ZONA DE TARIFICAÇÃO DE ROTA  
DA BÉLGICA-LUXEMBURGO**

- 1) Medidas invocadas pela Bélgica e pelo Luxemburgo para justificar os desvios observados em relação às tendências da relação custo-eficiência a nível da União com base nos custos adicionais para a consecução dos objetivos de capacidade;
  - 2) Complexidade da prestação de serviços de navegação aérea na zona de tarifação e sua evolução ao longo do tempo;
  - 3) Pressupostos e parâmetros pormenorizados subjacentes aos custos determinados da *skeyes* e da MUAC, para cada ano do PR3 e discriminados por categoria de custos e serviço;
  - 4) Unidades de serviço registadas e previstas na zona de tarifação, discriminadas por ANSP;
  - 5) Distribuição dos custos e das unidades de serviços da MUAC entre o setor de Bruxelas e os outros setores da área de responsabilidade da MUAC;
  - 6) Planeamento da capacidade da *skeyes* e da MUAC, incluindo no que diz respeito ao número previsto de ATCO, formação de ATCO e investimentos previstos em ativos fixos;
  - 7) Repartição dos custos entre os serviços de rota e de terminal e entre os serviços abrangidos pelo plano de desempenho e outros serviços;
  - 8) Regime de pré-reforma «DISPO» para os controladores de tráfego aéreo da Bélgica;
  - 9) Acordos de prestação de serviços transfronteiriços com países vizinhos e respetivo impacto operacional e financeiro;
  - 10) Custos cobrados aos utilizadores do espaço aéreo no PR2 por investimentos adiados ou diferidos em ativos fixos.
-

**DECISÃO (UE) 2022/2256 DA COMISSÃO****de 15 de novembro de 2022****relativa ao início da análise circunstanciada de determinados objetivos de desempenho incluídos no projeto revisto de plano de desempenho para o terceiro período de referência apresentado pela Suíça a nível dos blocos funcionais de espaço aéreo nos termos do Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2022) 8076]***(Apenas fazem fé os textos nas línguas alemã, francesa e italiana)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Acordo entre a Comunidade Europeia e a Confederação Suíça relativo aos transportes aéreos <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de março de 2004, que estabelece o quadro para a realização do céu único europeu (regulamento-quadro) <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 3, alínea c), segundo parágrafo,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) 2019/317 da Comissão, de 11 de fevereiro de 2019, que estabelece um sistema de desempenho e um regime de tarifação no âmbito do céu único europeu e que revoga os Regulamentos de Execução (UE) n.º 390/2013 e (UE) n.º 391/2013 <sup>(3)</sup>, nomeadamente o artigo 15.º, n.ºs 1 e 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 10.º do Regulamento de Execução (UE) 2019/317, os Estados-Membros devem estabelecer, a nível nacional ou a nível dos blocos funcionais de espaço aéreo («FAB»), objetivos de desempenho vinculativos para cada período de referência do sistema de desempenho para os serviços de navegação aérea e as funções da rede. Esses objetivos de desempenho devem ser coerentes com os objetivos a nível da União adotados pela Comissão para o período de referência em questão.
- (2) Os objetivos de desempenho a nível da União para o terceiro período de referência («PR3») foram inicialmente estabelecidos na Decisão de Execução (UE) 2019/903 da Comissão <sup>(4)</sup>. Uma vez que os objetivos de desempenho a nível da União e os projetos de plano de desempenho para o PR3 subsequentemente apresentados pelos Estados-Membros e pela Suíça em outubro de 2019 foram estabelecidos antes do surto da pandemia de COVID-19 em março de 2020, não foi possível ter em conta a redução considerável do tráfego aéreo em virtude das medidas tomadas pelos Estados-Membros e pelos países terceiros para conter a pandemia.
- (3) Em resposta ao impacto da pandemia de COVID-19 na prestação dos serviços de navegação aérea, foram estabelecidas medidas excecionais para o PR3 no Regulamento de Execução (UE) 2020/1627 da Comissão <sup>(5)</sup>, em derrogação das disposições do Regulamento de Execução (UE) 2019/317. Em 2 de junho de 2021, a Comissão adotou a Decisão de Execução (UE) 2021/891 <sup>(6)</sup> que fixa objetivos de desempenho revistos a nível da União para o PR3. Nessa base, os Estados-Membros e a Suíça apresentaram à Comissão, em outubro de 2021, projetos de planos de desempenho que continham objetivos de desempenho revistos para o PR3.

<sup>(1)</sup> JO L 114 de 30.4.2002, p. 73.

<sup>(2)</sup> JO L 96 de 31.3.2004, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 56 de 25.2.2019, p. 1.

<sup>(4)</sup> Decisão de Execução (UE) 2019/903 da Comissão, de 29 de maio de 2019, que estabelece os objetivos de desempenho a nível da União da rede de gestão do tráfego aéreo para o terceiro período de referência com início em 1 de janeiro de 2020 e fim em 31 de dezembro de 2024 (JO L 144 de 3.6.2019, p. 49).

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2020/1627 da Comissão, de 3 de novembro de 2020, relativo às medidas excecionais para o terceiro período de referência (2020-2024) aplicáveis ao sistema de desempenho e ao regime de tarifação no âmbito do céu único europeu devido à pandemia de COVID-19 (JO L 366 de 4.11.2020, p. 7).

<sup>(6)</sup> Decisão de Execução (UE) 2021/891 da Comissão, de 2 de junho de 2021, que estabelece os objetivos de desempenho revistos a nível da União da rede de gestão do tráfego aéreo para o terceiro período de referência (2020-2024) e que revoga a Decisão de Execução (UE) 2019/903 (JO L 195 de 3.6.2021, p. 3).

- (4) A Decisão de Execução (UE) 2022/780 da Comissão <sup>(7)</sup> analisou determinados objetivos de desempenho constantes do projeto de plano de desempenho para o PR3 apresentado pela Suíça, estabelecido conjuntamente ao nível do bloco funcional de espaço aéreo da Europa central («FABEC»), com a Bélgica, a Alemanha, a França, o Luxemburgo e os Países Baixos («Estados-Membros que fazem parte do FABEC»). A Comissão concluiu que os objetivos de desempenho no que diz respeito à relação custo-eficiência para a zona tarifária de rota da Bélgica-Luxemburgo não eram coerentes com os objetivos de desempenho a nível da União e formulou recomendações com vista a uma revisão desses objetivos.
- (5) Em resposta à guerra de agressão da Rússia contra a Ucrânia, que teve início em 24 de fevereiro de 2022, a União impôs medidas restritivas que proíbem as transportadoras aéreas russas, as aeronaves registadas na Rússia e as aeronaves não registadas na Rússia detidas ou fretadas, ou de qualquer outra forma controladas por qualquer pessoa singular ou coletiva, entidade ou organismo russo, de aterrar, descolar ou sobrevoar o território da União. Essas medidas restritivas e as contramedidas adotadas pela Rússia conduziram a alterações no tráfego aéreo no espaço aéreo europeu. Alguns Estados-Membros foram gravemente afetados por essas alterações em termos de número de sobrevoos no espaço aéreo sob a sua responsabilidade. No entanto, a nível da União, o impacto observado no número de voos foi limitado, em contraste com a acentuada redução do tráfego aéreo em toda a Europa resultante do surto da pandemia de COVID-19.
- (6) A Suíça, juntamente com os Estados-Membros que fazem parte do FABEC, apresentou, em 13 de julho de 2022, um projeto revisto de plano de desempenho do FABEC para o PR3 («projeto revisto de plano de desempenho FABEC») para avaliação pela Comissão.
- (7) O órgão de avaliação do desempenho, que assiste a Comissão na aplicação do sistema de desempenho nos termos do artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 549/2004, apresentou à Comissão um relatório com o seu parecer sobre a avaliação do projeto revisto de plano de desempenho do FABEC.
- (8) Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2019/317, a Comissão avaliou a coerência dos objetivos de desempenho FAB incluídos no projeto revisto de plano de desempenho do FABEC com base nos critérios de avaliação estabelecidos no anexo IV, ponto 1, do mesmo regulamento de execução, e tendo em conta as circunstâncias locais. Para cada domínio essencial de desempenho e seus objetivos de desempenho, a Comissão complementou a sua avaliação analisando os elementos especificados no anexo IV, ponto 2, do referido regulamento de execução.
- (9) A previsão de tráfego de base do STATFOR do Eurocontrol, publicada em junho de 2022, tem em conta a alteração das circunstâncias referida no considerando 5. Com base nessas previsões, a Comissão observa que a Suíça e os Estados-Membros que fazem parte do FABEC não deverão sofrer alterações significativas nos fluxos de tráfego aéreo durante o PR3 em resultado da guerra da Rússia na Ucrânia. Assim, essas circunstâncias alteradas não afetam diretamente os objetivos de desempenho constantes do projeto revisto de plano de desempenho do FABEC nem a avaliação desses objetivos no que diz respeito à sua coerência com os objetivos de desempenho a nível da União.
- (10) Com base na avaliação referida no considerando 8, a Comissão concluiu que os objetivos de desempenho diretamente aplicáveis aos prestadores de serviços de navegação aérea que operam no espaço aéreo da Suíça são coerentes com os objetivos de desempenho a nível da União. Por conseguinte, não são estabelecidas quaisquer conclusões conexas na presente decisão.

<sup>(7)</sup> Decisão de Execução (UE) 2022/780 da Comissão, de 13 de abril de 2022, no respeitante à incoerência de determinados objetivos de desempenho incluídos no projeto de plano de desempenho relativo aos blocos funcionais de espaço aéreo, apresentado pela Suíça ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, com os objetivos de desempenho a nível da União para o terceiro período de referência e que formula recomendações para a revisão dos referidos objetivos (JO L 139 de 18.5.2022, p. 218).

- (11) Não obstante, na sua Decisão (UE) 2022/2255 <sup>(8)</sup>, a Comissão concluiu, no que diz respeito ao projeto revisto de plano de desempenho do FABEC, os objetivos de desempenho custo-eficiência propostos para a zona tarifária de rota da Bélgica-Luxemburgo continuam a suscitar dúvidas quanto à sua coerência com os objetivos de desempenho a nível da União. Consequentemente, a Comissão decidiu dar início à análise circunstanciada prevista no artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2019/317 relativamente a esses objetivos de desempenho.
- (12) Por conseguinte, a Suíça deve ser notificada de que a Comissão dará início à análise circunstanciada prevista no artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2019/317 no que diz respeito aos objetivos de desempenho referidos no considerando 11, que constam do projeto revisto de plano de desempenho do FABEC adotado conjuntamente pelos Estados-Membros que fazem parte do FABEC e pela Suíça,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

É iniciado o procedimento de análise circunstanciada previsto no artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2019/317 no que diz respeito aos objetivos de desempenho em matéria de relação custo-eficiência referidos no artigo 1.º da Decisão (UE) 2022/2255 da Comissão.

*Artigo 2.º*

A destinatária da presente decisão é a Confederação Suíça.

Feito em Bruxelas, em 15 de novembro de 2022.

*Pela Comissão*  
Adina-Ioana VĂLEAN  
*Membro da Comissão*

---

<sup>(8)</sup> Decisão (UE) 2022/2255 da Comissão, de 24 de outubro de 2022, relativa ao início da análise circunstanciada de determinados objetivos de desempenho incluídos no projeto revisto de plano de desempenho para o terceiro período de referência apresentado pela Bélgica, pela Alemanha, pela França, pelo Luxemburgo e pelos Países Baixos a nível dos blocos funcionais de espaço aéreo nos termos do Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (ver página 71 do presente Jornal Oficial).

## RETIFICAÇÕES

**Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2019/1383 da Comissão, de 8 de julho de 2019, que altera e retifica o Regulamento (UE) n.º 1321/2014 no que se refere aos sistemas de gestão da segurança das entidades de gestão da aeronavegabilidade permanente e à simplificação dos procedimentos de manutenção e de gestão da aeronavegabilidade permanente aplicáveis às aeronaves da aviação geral**

*(«Jornal Oficial da União Europeia» L 228 de 4 de setembro de 2019)*

Na página 32, no anexo I, ponto 59), na alteração do anexo I, apêndice VIII, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 1321/2014:

*onde se lê:* «59) No apêndice VIII, é suprimida a alínea b), ponto 9.»,

*deve ler-se:* «59) No apêndice VIII, a alínea b) é alterada do seguinte modo:

- i) na alínea b), é suprimido o ponto 9;
- ii) a terceira frase passa a ter a seguinte redação:

“Os critérios 1 a 8 não podem ser substituídos por instruções menos restritivas emitidas em conformidade com o ponto ‘M.A.302 Programa de manutenção’, alínea d).”.

---

**Retificação do Regulamento (UE) n.º 20/2010 da Comissão, de 12 de janeiro de 2010, relativo à inscrição de uma denominação no registo das denominações de origem protegidas e das indicações geográficas protegidas [Arzúa-Ulloa (DOP)]**

*(«Jornal Oficial da União Europeia» L 8 de 13 de janeiro de 2010)*

Na página 1, no título do regulamento e no considerando 1, e na página 2, no anexo do regulamento:

*onde se lê:* «Arzúa-Ulloa»,

*deve ler-se:* «Arzúa-Ulloa».

---

**Retificação da Decisão (UE) 2022/1975 do Conselho, de 13 de outubro de 2022, relativa à posição a tomar em nome da União Europeia no âmbito do Comité de Comércio constituído pelo Acordo de Comércio Livre entre a União Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República da Coreia, por outro, no que diz respeito à alteração dos anexos 10-A e 10-B do Acordo**

(«Jornal Oficial da União Europeia» L 271 de 19 de outubro de 2022)

1. Na página 7, nota de rodapé 15:

onde se lê: «<sup>(15)</sup> 대한민국정부 관보 제20163호 별권1 (Jornal Oficial 20163, volume separado 1) de 6.1.2021, p. 4.»,

leia-se: «<sup>(15)</sup> 대한민국정부 관보 제20163호 별권1 (Jornal Oficial 20163, volume separado 1) de 6.1.2022, p. 4.»,

2. Na página 9, artigo 2.º, ponto 6:

onde se lê: «6) Supressão das indicações geográficas “Seosan Garlic (서산마늘)”, “Muan White Lotus Tea (무안백련차)” e “Cheongyang Powdered Hot Pepper (청양고춧가루)”, “Yeoju Sweet Potato (여주고구마)” da lista de indicações geográficas da Coreia constante do anexo 10-A, parte B, do Acordo; e»,

leia-se: «6) Supressão das indicações geográficas “Seosan Garlic (서산마늘)”, “Muan White Lotus Tea (무안백련차)”, “Cheongyang Powdered Hot Pepper (청양고춧가루)” e “Yeoju Sweet Potato (여주고구마)” da lista de indicações geográficas da Coreia constante do anexo 10-A, parte B, do Acordo; e».

---



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