



2024/1710

20.6.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1710 DA COMISSÃO**

**de 19 de junho de 2024**

**que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «Saniswiss H2O2» 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 31 de janeiro de 2017, a empresa Saniswiss SA apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão<sup>(2)</sup>, um pedido de autorização da União para uma família de produtos biocidas idênticos, tal como referido no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013, denominada «Saniswiss H2O2», do tipo de produtos 2, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O pedido foi registado com o número de processo BC-JG029784-36 no Registo de Produtos Biocidas. O pedido indicava igualmente o número de processo da família de produtos biocidas de referência afim «OxyPharm H2O2», mais tarde autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/1764 da Comissão<sup>(3)</sup>, inscrito no registo com o número de processo BC-HC029658-43.
- (2) A família de produtos biocidas «Saniswiss H2O2» contém peróxido de hidrogénio 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 o tipo de produtos 2.
- (3) Em 29 de novembro de 2022, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer<sup>(4)</sup> e o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») relativo a «Saniswiss H2O2», em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013.
- (4) No seu parecer, a Agência conclui que as diferenças propostas entre a família de produtos biocidas «Saniswiss H2O2» e a família de produtos biocidas de referência afim «OxyPharm H2O2» se limitam às informações que podem ser objeto de alterações administrativas em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão<sup>(5)</sup> e que, com base na avaliação da família de produtos biocidas de referência afim «OxyPharm H2O2» e sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, a família de produtos biocidas «Saniswiss H2O2» satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Em 6 de fevereiro de 2024, a Agência transmitiu à Comissão o RCP revisto da «Saniswiss H2O2» 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/414/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj)).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2023/1764 da Comissão, de 12 de setembro de 2023, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «OxyPharm H2O2» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 225 de 13.9.2023, p. 21, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/1764/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1764/oj)).

<sup>(4)</sup> Parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos, de 29 de novembro de 2022, sobre a autorização da União da família de produtos biocidas idênticos «Saniswiss H2O2», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/354/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

- (6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado conceder uma autorização da União à família de produtos biocidas idênticos «Saniswiss H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>».
- (7) A data de validade da autorização deve ser alinhada com a data de validade da autorização da família de produtos biocidas de referência afim «OxyPharm H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>».
- (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-0030024-0000, à empresa Saniswiss SA para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas idênticos «Saniswiss H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>», em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

A autorização da União é válida de 10 de julho de 2024 até 30 de setembro de 2033.

*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 19 de junho de 2024.

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

## ANEXO

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

Saniswiss H2O2

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

Número de autorização EU-0030024-0000

Número da decisão de autorização R4BP EU-0030024-0000

Parte I

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

Nome	Saniswiss H2O2
------	----------------

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

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

1.3. **Titular da autorização**

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Saniswiss SA
	Endereço	Route de Frontenex 41A 1207 Geneva CH
Número de autorização	EU-0030024-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0030024-0000	
Data da autorização	10 de julho de 2024	
Data de caducidade da autorização	30 de setembro de 2033	

1.4. **Fabricante(s) do produto**

Nome do fabricante	Saniswiss SA
Endereço do fabricante	Chemin des Tulipiers 19 1208 Geneva Suíça
Localização das instalações de fabrico	Rue Marcel Paul, 829, 94500 Champigny-sur-Marne France

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

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Resource Efficiency GmbH
Endereço do fabricante	Rellinghauser Straße 1—11 45128 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Resource Efficiency GmbH site 1 Evonik Industries AG / BL Active Oxygens, Untere Kanalstrasse 3 79618 Rheinfelden Alemanha

## Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DE PRODUTOS

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		substância ativa	7722-84-1	231-765-0	6,0 - 12,0 % (m/m)
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (m/m)

## 2.2. Tipo(s) de formulação

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

## Parte II

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

## META-SPC 1

## Capítulo 1. META-SPC 1 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

## 1.1. Meta-SPC 1 identificador

Identificador	Meta SPC: Saniswiss H2O2 6%
---------------	-----------------------------

## 1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-1
--------	-----

## 1.3. Tipo(s) de produto

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

## Capítulo 2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 1

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		substância ativa	7722-84-1	231-765-0	6 - 6 % (m/m)
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (m/m)

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

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

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

Advertências de perigo	H319: Provoca irritação ocular grave. H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	P264: Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar proteção ocular. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P337+P313: Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico para aconselhamento. P501: Eliminar conteúdo em num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação nacional.. P501: Eliminar recipiente em num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação nacional..

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

## 4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1.

**Utilização #1.1: Desinfeção de superfícies duras através de 6% Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)**

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

	<p>Nome científico: -  Nome comum: Bacilos da tuberculose  Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: -  Nome comum: Vírus  Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: -  Nome comum: Fungos  Estadio de desenvolvimento: -</p>
Campo(s) de utilização	<p>utilização em interiores  Desinfeção de salas através de nebulização de peróxido de hidrogénio (FHP) para salas com volumes entre 4-150 m<sup>3</sup>. Envolve a desinfeção de superfícies duras não porosas de equipamentos e materiais (excluindo dispositivos médicos) presentes na sala tratada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Hospitais e clínicas,</li> <li>— laboratórios de pesquisa e análise (incluindo laboratórios P3 e salas limpas),</li> <li>— transporte em cuidados de saúde,</li> <li>— indústria farmacêutica,</li> <li>— lavandarias industriais,</li> <li>— centros de cirurgia dentária e implantologia,</li> <li>— hotéis,</li> <li>— escolas,</li> <li>— creches.</li> </ul>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Nebulização</p> <p>Descrição detalhada:  O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfectado, não devendo encontra-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Actividade bactericida, leveduricida, fungicida, tuberculicida e virucida: 5 ml de produto/m<sup>3</sup> e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 5 ml de produto/m<sup>3</sup> e 2 horas de tempo de contacto.</li> </ul> <p>O segundo tratamento tem lugar logo após o primeiro. Os dois tratamentos podem ser programados de forma a serem realizados sequencialmente.</p> <p>Dimensão das gotas: 1-15 µm</p> <p>Diluição (%): -</p> <p>Número e calendário da aplicação:  Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.</p>
Categoria(s) de utilizadores	profissional

Capacidade e material da embalagem	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Polietileno de Alta Densidade PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1 litro com uma tampa de rosca desgaseificadora.</li> <li>2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2 litros.</li> <li>3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5 litros (embalagem de recarga).</li> <li>4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20 litros.</li> </ol>
------------------------------------	---

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

As superfícies devem ser limpas antes da desinfeção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:

- Actividade bactericida, leveduricida, fungicida, tuberculicida e virucida: 5 ml de produto/m<sup>3</sup> e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 5 ml de produto/m<sup>3</sup> e 2 horas de tempo de contacto.

O segundo tratamento tem lugar logo após o primeiro. Os dois tratamentos podem ser programados de forma a serem realizados sequencialmente.

Dimensão das gotas: 1-15 µm

Humidade relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura da sala

Respeite o tempo de contacto aconselhado. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala.

O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfeção das salas a serem desinfetadas (ou numa "sala padrão" adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfeção destas salas para ser utilizado posteriormente.

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

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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

##### **Primeiros socorros**

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca de imediato. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vômito. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave a pele com água. Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar com água. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante 5 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

##### **Efeitos prováveis directos e indirectos**

- Provoca irritação ocular grave.

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

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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

### 5.1. Instruções de utilização

-

### 5.2. Medidas de redução do risco

Durante a difusão, mantenha a sala fechada e não entre. O tratamento deve ser conduzido sem a presença de seres humanos ou animais.

Antes da difusão, devem ser vedadas todas as aberturas existentes na sala (por exemplo, caixilhos de janelas) por onde possa haver fuga da névoa.

Assegure-se de que o acesso à área tratada com nebulização está proibido durante todo o procedimento com um sinal de aviso.

O acesso à área tratada não deve ser permitido até que a concentração de peróxido de hidrogénio seja  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) ou um valor de referência nacional relevante inferior.

O utilizador profissional só pode entrar na sala em situações de emergência, quando o nível de peróxido de hidrogénio tiver descido abaixo de 36 ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ), usando obrigatoriamente os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI): Equipamento de proteção respiratória (EPR) classificado em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, com um factor de proteção atribuído (APF) 40 (o tipo de EPR deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto) e equipamento de proteção adequado (luvas classificadas de acordo com a Norma Europeia EN 374 ou equivalente, proteção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, fato-macaco). O material das luvas e do fato-macaco protetor deve ser especificado pelo detentor da autorização na informação do produto. Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN.

Deve ser utilizado um dispositivo de medição para garantir que a concentração de peróxido de hidrogénio desceu abaixo de 0,9 ppm ou de um valor de referência nacional relevante inferior. Os animais ou pessoas sem equipamento de protecção só podem voltar a entrar na sala tratada depois da concentração de peróxido de hidrogénio no ar ter diminuído para menos de  $1,25 \text{ mg/m}^3$  (0,9 ppm) ou para um valor de referência nacional relevante mais baixo.

Equipamento de Protecção Individual:

Utilizar óculos de proteção resistentes a produtos químicos, em conformidade com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, para proteção dos olhos durante a mistura e o enchimento do produto na embalagem ou no recipiente que é diretamente utilizado no dispositivo de nebulização (como o Nocospray, o Bio-sanitizer, o Sanofog, o Nocomax ou o Nocomax Easy).

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

-

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

No final do tratamento, eliminar o produto não utilizado e a embalagem, em conformidade com os regulamentos locais. O produto já utilizado pode ser descarregado no esgoto municipal ou eliminado no depósito de estrume, dependendo dos regulamentos locais. Evite a descarga para uma estação de tratamento de águas residuais individual.

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

— Prazo de validade: 2 anos.



Capítulo 6. **OUTRAS INFORMAÇÕES**

Os títulos completos das normas EN mencionadas na secção 5.2 são indicados a seguir:

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos

EN ISO 16321 - Proteção dos olhos e da face para utilização profissional

EN 14387 - Dispositivos de proteção respiratória - Filtro(s) anti-gás e filtro(s) misto(s) - Requisitos, ensaios, marcação

Capítulo 7. **TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1**7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome(s) comercial(ais) do produto	Sanitizer Automate P		Mercado: UE		
Número de autorização	EU-0030024-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		substância ativa	7722-84-1	231-765-0	6
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017

**META-SPC 2**Capítulo 1. **META-SPC 2 INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**1.1. **Meta-SPC 2 identificador**

Identificador	Meta SPC: Saniswiss H2O2 12%
---------------	------------------------------

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2
--------	-----

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

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

## Capítulo 2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 2

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

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		substância ativa	7722-84-1	231-765-0	12 - 12 % (m/m)
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017 - 0,0017 % (m/m)

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

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

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

Advertências de perigo	H272: Pode agravar incêndios; comburente. H318: Provoca lesões oculares graves. H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	P210: Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. P220: Manter afastado de roupa ou de outras matérias combustíveis. P273: Evitar a libertação para o ambiente. P280: Usar proteção ocular. P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. P310: Contacte imediatamente um um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS P310: Contacte imediatamente um um médico P501: Eliminar conteúdo em num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação nacional.. P501: Eliminar recipiente em num ponto de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação nacional..

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

## 4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1.

**Utilização #2.1: Desinfecção de superfícies duras através de 12% Nebulização de Peróxido de Hidrogénio (FHP)**

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

Organismo(s)-alvo (incluindo estádio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: -  Nome comum: Bactérias  Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: -  Nome comum: Leveduras  Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: -  Nome comum: esporos bacterianos  Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: -  Nome comum: Bacilos da tuberculose  Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: -  Nome comum: Vírus  Estadio de desenvolvimento: -</p> <p>Nome científico: -  Nome comum: Fungos  Estadio de desenvolvimento: -</p>
Campo(s) de utilização	<p>utilização em interiores</p> <p>Desinfeção de salas com FHP (Fogging Hydrogen Peroxide) para salas com volumes entre 4-150 m<sup>3</sup>. Envolve a desinfeção de superfícies duras não porosas de equipamentos e materiais (excluindo dispositivos médicos) presentes na sala tratada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Hospitais e clínicas,</li> <li>— laboratórios de pesquisa e análise (incluindo laboratórios P3 e salas limpas),</li> <li>— transporte em cuidados de saúde,</li> <li>— indústria farmacêutica,</li> <li>— lavandarias industriais,</li> <li>— centros de cirurgia dentária e implantologia,</li> <li>— hotéis,</li> <li>— escolas,</li> <li>— creches.</li> </ul>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Nebulização</p> <p>Descrição detalhada:  O produto encontra-se pronto a usar, sendo colocado num dispositivo. Este dispositivo nebuliza automaticamente o produto biocida, no espaço/quarto fechado para ser desinfectado, não devendo encontra-se qualquer utilizador ou outra pessoa no seu interior.</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Actividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 3 ml de produto/m<sup>3</sup> e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m<sup>3</sup> e 2 horas de tempo de contacto.</li> </ul>

	<p>— Actividade tuberculicida : 5 ml de produto/m<sup>3</sup> e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m<sup>3</sup> e 2 horas de tempo de contacto.</p> <p>O segundo tratamento tem lugar logo após o primeiro. Os dois tratamentos podem ser programados de forma a serem realizados sequencialmente.</p> <p>Dimensão das gotas: 1-15 µm</p> <p>Diluição (%): -</p> <p>Número e calendário da aplicação: Desinfete salas e equipamentos com a frequência exigida pelo protocolo de higiene em vigor.</p>
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) PEAD, garrafa branca (não transparente) de 1 litro com uma tampa de rosca degaseificadora.</li> <li>2) PEAD, garrafa de utilização única de cor cinza (não transparente) de 2 litros.</li> <li>3) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 5 litros (embalagem de recarga).</li> <li>4) PEAD, Jerricã branco (não-transparente) de 20 litros.</li> </ol>

#### 4.1.1. Instruções específicas de utilização

As superfícies devem ser limpas antes da desinfecção. O produto encontra-se pronto a usar e deve ser utilizado sem diluição. O produto é concebido para equipamentos como Nocospray/Bio-sanitizer/Sanofog/Nocomax/Nocomax Easy/Glosair. Leia as instruções antes de utilizar. Utilizar de acordo com os seguintes protocolos:

- Actividade bactericida, leveduricida, fungicida, esporicida e virucida: 3 ml de produto/m<sup>3</sup> e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m<sup>3</sup> e 2 horas de tempo de contacto.
- Actividade tuberculicida : 5 ml de produto/m<sup>3</sup> e 2 horas de tempo de contacto. Tratar uma segunda vez com 3 ml de produto/m<sup>3</sup> e 2 horas de tempo de contacto.

O segundo tratamento tem lugar logo após o primeiro. Os dois tratamentos podem ser programados de forma a serem realizados sequencialmente.

Dimensão das gotas: 1-15 µm

Humidade relativa: 25% - 75%

Temperatura: temperatura da sala

Respeite o tempo de contacto. O tempo de contacto começa quando a quantidade necessária de produto está presente na sala.

O utilizador deve sempre efetuar uma validação microbiológica da desinfecção das salas a serem desinfetadas (ou numa “sala padrão” adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após o que pode ser feito um protocolo de desinfecção destas salas para ser utilizado posteriormente.

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

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

#### 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

##### **Primeiros socorros**

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar a boca de imediato. Dar algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO provocar o vômito. Chamar o 112/ambulância para assistência médica.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Enxaguar a pele com água abundantes. Depois disso, retire todo o vestuário contaminado e lave-o antes de o reutilizar. Continuar a lavar a pele com água durante 15 minutos. Contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

EM CASO DE INALAÇÃO: Se ocorrerem sintomas contacte um CENTRO ANTI-VENENOS ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lavar imediatamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Chamar o 112/ambulância para assistência médica.

Efeitos prováveis directos e indirectos

— Provoca irritação ocular grave.

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

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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

Por favor consulte as instruções gerais de utilização deste Meta SPC.

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

#### 5.1. Instruções de utilização

-

#### 5.2. Medidas de redução do risco

Durante a difusão, mantenha a sala fechada e não entre. O tratamento deve ser conduzido sem a presença de seres humanos ou animais.

Antes da difusão, devem ser vedadas todas as aberturas existentes na sala (por exemplo, caixilhos de janelas) por onde possa haver fuga da névoa.

Assegure-se de que o acesso à área tratada com nebulização está proibido durante todo o procedimento com um sinal de aviso.

O acesso à área tratada não deve ser permitido até que a concentração de peróxido de hidrogénio seja  $\leq 0,9$  ppm ( $1,25 \text{ mg/m}^3$ ) ou um valor de referência nacional relevante inferior.

O utilizador profissional só pode entrar na sala em situações de emergência, quando o nível de peróxido de hidrogénio tiver descido abaixo de  $36$  ppm ( $50 \text{ mg/m}^3$ ), usando obrigatoriamente os seguintes Equipamentos de Protecção Individual (EPI): Equipamento de protecção respiratória (EPR) classificado em conformidade com a norma EN 14387 ou equivalente, com um factor de protecção atribuído (APF) 40 (o tipo de EPR deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto) e equipamento de protecção adequado (luvas classificadas de acordo com a Norma Europeia EN 374 ou equivalente, protecção ocular de acordo com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, fato-macaco). O material das luvas e do fato-macaco protetor deve ser especificado pelo detentor da autorização na informação do produto. Ver secção 6 para os títulos completos das normas EN.

Deve ser utilizado um dispositivo de medição para garantir que a concentração de peróxido de hidrogénio desceu abaixo de  $0,9$  ppm ou de um valor de referência nacional relevante inferior. Os animais ou pessoas sem equipamento de protecção só podem voltar a entrar na sala tratada depois da concentração de peróxido de hidrogénio no ar ter diminuído para menos de  $1,25 \text{ mg/m}^3$  ( $0,9$  ppm) ou para um valor de referência nacional relevante mais baixo.

Equipamento de Protecção Individual:

Utilizar óculos de protecção resistentes a produtos químicos, em conformidade com a Norma Europeia EN ISO 16321 ou equivalente, para protecção dos olhos durante a mistura e o enchimento do produto na embalagem ou no recipiente que é diretamente utilizado no dispositivo de nebulização (como o Nocospray, o Bio-sanitizer, o Sanofog, o Nocomax ou o Nocomax Easy).

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

-

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

No final do tratamento, eliminar o produto não utilizado e a embalagem, em conformidade com os regulamentos locais. O produto já utilizado pode ser descarregado no esgoto municipal ou eliminado no depósito de estrume, dependendo dos regulamentos locais. Evite a descarga para uma estação de tratamento de águas residuais individual.

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

— Prazo de validade: 2 anos.

**Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Os títulos completos das normas EN mencionadas na secção 5.2 são indicados a seguir:

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos

EN ISO 16321 - Proteção dos olhos e da face para utilização profissional

EN 14387 - Dispositivos de proteção respiratória - Filtro(s) anti-gás e filtro(s) misto(s) - Requisitos, ensaios, marcação

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

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

Nome(s) comercial(ais) do produto	Sanitizer Automate C		Mercado: UE		
Número de autorização	EU-0030024-0002 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia		substância ativa	7722-84-1	231-765-0	12
Prata		Substância não ativa	7440-22-4	231-131-3	0,0017