

PT

ANEXO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO BIOCIDA (SPC BP)

OXTERIL® 350 SPRAY S-EU-pt

Tipo(s) de produto

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

PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Número de autorização: 1-1

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0028964-0002

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA	3
1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto	3
1.2. Titular da autorização	3
1.3. Fabricante(s) do produto	3
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	4
2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO	6
2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto	6
2.2. Tipo(s) de formulação	6
3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA	7
4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)	9
4.1. Descrição de utilizações	9
4.2. Descrição de utilizações	10
4.3. Descrição de utilizações	12
4.4. Descrição de utilizações	14
4.5. Descrição de utilizações	16
4.6. Descrição de utilizações	17
5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO	20
5.1. Instruções de utilização	20
5.2. Medidas de redução do risco	20
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	20
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	20
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	20
6. OUTRAS INFORMAÇÕES	22

Capítulo 1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome(s) comercial(ais) do produto

Nome(s) comercial(ais) do produto	OXTERIL® 350 SPRAY S DES O HR
-----------------------------------	----------------------------------

1.2. Titular da autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Evonik Operations GmbH
	Endereço	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemanha
Número de autorização		1-1
Número da decisão de autorização R4BP		EU-0028964-0002
Data da autorização		08/11/2023
Data de caducidade da autorização		31/10/2033

1.3. Fabricante(s) do produto

Nome do fabricante	Evonik Antwerpen NV
Endereço do fabricante	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica

Nome do fabricante	Evonik Operations GmbH
Endereço do fabricante	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Alemanha

Nome do fabricante	Evonik Peroxid GmbH
Endereço do fabricante	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Áustria
Localização das instalações de fabrico	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Áustria

Nome do fabricante	Evonik Peroxide Netherlands BV
Endereço do fabricante	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Países Baixos

Nome do fabricante	Breustedt Chemie BV
Endereço do fabricante	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Breustedt Chemie BV

	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Países Baixos
--	---

Nome do fabricante	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Endereço do fabricante	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Espanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Espanha

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

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Antwerpen NV
Endereço do fabricante	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica
Localização das instalações de fabrico	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Bélgica

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Operations GmbH
Endereço do fabricante	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Alemanha
Localização das instalações de fabrico	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Alemanha

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Peroxid GmbH
Endereço do fabricante	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Áustria
Localização das instalações de fabrico	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Áustria

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Peroxide Netherlands BV
Endereço do fabricante	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Países Baixos
Localização das instalações de fabrico	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Países Baixos

Substância ativa	Peróxido de hidrogénio (água oxigenada) mesmo solidificado com ureia
Nome do fabricante	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Endereço do fabricante	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Espanha

Localização das instalações de fabrico

Evonik Peroxide Spain, S.L.U.

C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Espanha

Capítulo 2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DO PRODUTO

2.1. Informação qualitativa e quantitativa sobre a composição do produto

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	35

2.2. Tipo(s) de formulação

SL concentrado solúvel

Capítulo 3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA

Advertências de perigo	<p>H302: Nocivo por ingestão.</p> <p>H315: Provoca irritação cutânea.</p> <p>H318: Provoca lesões oculares graves.</p> <p>H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.</p> <p>H412: Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.</p> <p>H272: Pode agravar incêndios; comburente.</p>
Recomendações de prudência	<p>P261: Evitar respirar as vapores.</p> <p>P264: Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento.</p> <p>P270: Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.</p> <p>P271: Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.</p> <p>P273: Evitar a libertação para o ambiente.</p> <p>P280: Usar luvas de protecção / vestimenta de protecção / protecção para os olhos / protecção facial..</p> <p>P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS / médico</p> <p>P330: Enxaguar a boca.</p> <p>P302 + P352: SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água/ sabão.</p> <p>P304 + P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.</p> <p>P312: Em caso de indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS / médico</p> <p>P305 + P351 + P338: SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.</p> <p>P310: Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS / médico</p> <p>P332 + P313: Em caso de irritação cutânea: Consulte um advice.</p> <p>P403 + P233: Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.</p>

P405: Armazenar em local fechado à chave.

P501: Eliminar conteúdo em de acordo com os requisitos locais..

P501: Eliminar recipiente em de acordo com os requisitos locais..

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.

P370 + P378: Em caso de incêndio: Para a extinção água utilizar {0:...}.

Capítulo 4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S)

4.1. Descrição de utilizações

Tabela 1. Desinfecção de superfícies por processo de peróxido de hidrogénio vaporizado (VHP).

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 comum: outro: Bactérias Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome comum: outro: Leveduras Estadio de desenvolvimento: outro: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Desinfecção de superfícies secas e equipamento em salas hospitalares, laboratórios e outros espaços fechados, que não tenham contacto com alimentos e alimentação.
Método(s) de aplicação	Método: outro: Vaporização Descrição detalhada: Desinfecção automatizada com Peróxido de Hidrogénio Vaporizado, gerado com a ajuda de um gerador de PHV. Especificações principais de um gerador de PHV: Princípio de difusão: vaporização, desinfecção com peróxido de hidrogénio gasoso. Volume da sala: 30 - 150 m ³ . Concentração de produto: 3120 mg/m ³ . Humidade relativa: 40 - 80%. Temperatura: temperatura ambiente.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: O produto pronto para o uso deve ser aplicado numa concentração de peróxido de hidrogénio de 1092 mg/m ³ (780 ppm) por um gerador de PHV. Diluição (%): Não aplicável. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 4 horas Frequência: diariamente / se necessário Máximo 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Polietileno de alta densidade (HDPE) garrafa 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.1.1. Instruções específicas de utilização

A área a ser desinfetada é preparada para descontaminação, removendo-se líquido parado e limpando sujidades visíveis. Limpar a área antes da desinfecção. As portas de armários devem ser abertas, as superfícies devem ser secas e áreas molhadas (tais como pias e vasos sanitários) devem ser desinfetados com produtos alternativos adequados.

Profissionais especialmente treinados substituem a tampa da embalagem selado com uma tampa especial que possui uma válvula de desgasificação e um conector rápido. O conector rápido está conectado a um tubo que

conecta ao gerador de PHV. Selar o espaço ou sala fechados e assegure-se de que o acesso para a área tratada a vapor está interdita durante todo o procedimento.

Volume da sala variando de 30 até 150 m³.

A velocidade de difusão pode variar de 1,5 até 20 g de produto/minuto.

Temperatura inicial de 20°C ± 2°C.

Humidade relativa entre 40 e 80%.

Durante o ciclo de desinfecção, o gerador PHV ajusta a concentração de peróxido de hidrogénio até os níveis efectivos de 1092 mg/m³ (780 ppm) e mantém este nível por pelo menos 4 horas. A concentração de peróxido de hidrogénio é monitorizada durante a desinfecção. Após a desinfecção, é necessária a aeração da área vedada para reduzir a concentração do peróxido de hidrogénio abaixo de 1,25 mg /m³ ou um valor de referência nacional relevante inferior antes de entrar na área. Esta etapa pode ser rápida mas pode também durar várias horas, resultando um ciclo de descontaminação total de 5 a 8 horas.

O utilizador sempre deverá executar uma validação microbiológica da desinfecção de salas e serem desinfectadas (ou numa "sala padrão" adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após a qual pode ser efectuado um protocolo para a desinfecção destas salas e utilizado a seguir.

Caso existam métodos disponíveis para a monitorização química da substância activa no ar ou nas superfícies, a validação química deve ser executada em paralelo com a validação biológica, por exemplo, com tiras de teste ou com um dispositivo que meça ppms de peróxido de hidrogénio no ar.

Quando disser respeito a uma "sala padrão" para a qual está disponível um protocolo, a validação pode ser limitada apenas a uma validação química.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, viseira facial e equipamento de proteção respiratória (RPE) (fator de proteção atribuído (APF) = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Isto não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União na área da saúde e segurança no trabalho. Ver a seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho. Não é permitido o acesso à área tratada durante o tratamento. Durante o arejamento e antes de se permitir a reentrada na zona tratada, deve verificar-se se a concentração de peróxido de hidrogénio é inferior a 1,25 mg/m³ ou a um valor de referência nacional relevante inferior, utilizando, por exemplo, tiras de teste. Durante o funcionamento do gerador de VHP ou em caso de avaria, a entrada na sala só é possível se forem usados fatos de proteção química e RPE (APF=10), quando a concentração de peróxido de hidrogénio for igual ou inferior a 12,5 mg/m³. Respeitar as instruções do rótulo.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientações gerais para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientações gerais para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientações gerais para uso.

4.2. Descrição de utilizações

Tabela 2. Desinfecção de superfícies por processo de peróxido de hidrogénio vaporizado (VHP).

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome comum: outro: Bactérias Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome comum: outro: Leveduras Estadio de desenvolvimento: outro: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Superfícies secas em áreas de alimentação e alimentos e outros espaços fechados
Método(s) de aplicação	Método: outro: Vaporização Descrição detalhada: Desinfecção automatizada com Peróxido de Hidrogénio Vaporizado, gerado com a ajuda de um gerador de PHV. Especificações principais de um gerador de PHV: Princípio de difusão: vaporização, desinfecção com peróxido de hidrogénio gasoso. Volume da sala: 30 - 150 m ³ . Concentração de produto: 3120 mg/m ³ . Humidade relativa: 40 - 80%. Temperatura: temperatura ambiente.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: O produto pronto para o uso deve ser aplicado numa concentração de peróxido de hidrogénio de 1092 mg/m ³ (780 ppm) por um gerador de PHV. Diluição (%): Não aplicável. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 4 horas Frequência: diariamente / se necessário Máximo 3 vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instruções específicas de utilização

A área a ser desinfetada é preparada para descontaminação, removendo-se líquido parado e limpando sujidades visíveis. Limpar a área antes da desinfecção. As portas de armários devem ser abertas, as superfícies devem ser secas e áreas molhadas (tais como pias e vasos sanitários) devem ser desinfetados com produtos alternativos adequados.

Profissionais especialmente treinados substituem a tampa da embalagem selado com uma tampa especial que possui uma válvula de desgasificação e um conector rápido. O conector rápido está conectado a um tubo que conecta ao gerador de PHV. Selar o espaço ou sala fechados e assegure-se de que o acesso para a área tratada a vapor está interdita durante todo o procedimento.

Volume da sala variando de 30 até 150 m³.

A velocidade de difusão pode variar de 1,5 até 20 g de produto/minuto.

Temperatura inicial de 20°C ± 2°C.

Humidade relativa entre 40 e 80%.

Durante o ciclo de desinfecção, o gerador PHV ajusta a concentração de peróxido de hidrogénio até os níveis efectivos de 1092 mg/m³ (780 ppm) e mantém este nível por pelo menos 4 horas. A concentração de peróxido de hidrogénio é monitorizada durante a desinfecção. Após a desinfecção, é necessária a aeração da área vedada para reduzir a concentração do peróxido de hidrogénio abaixo de 1,25 mg /m³ ou um valor de referência nacional relevante inferior antes de entrar na área. Esta etapa pode ser rápida mas pode também durar várias horas, resultando um ciclo de descontaminação total de 5 a 8 horas.

O utilizador sempre deverá executar uma validação microbiológica da desinfecção de salas e serem desinfectadas (ou numa "sala padrão" adequada, se aplicável) com os dispositivos a serem utilizados, após a qual pode ser efectuado um protocolo para a desinfecção destas salas e utilizado a seguir.

Caso existam métodos disponíveis para a monitorização química da substância activa no ar ou nas superfícies, a validação química deve ser executada em paralelo com a validação biológica, por exemplo, com tiras de teste ou com um dispositivo que meça ppms de peróxido de hidrogénio no ar.

Quando disser respeito a uma "sala padrão" para a qual está disponível um protocolo, a validação pode ser limitada apenas a uma validação química.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, viseira facial e equipamento de proteção respiratória (RPE) (fator de proteção atribuído (APF) = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Isto não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União na área da saúde e segurança no trabalho. Ver a seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho. Não é permitido o acesso à área tratada durante o tratamento. Durante o arejamento e antes de se permitir a reentrada na zona tratada, deve verificar-se se a concentração de peróxido de hidrogénio é inferior a 1,25 mg/m³ ou a um valor de referência nacional relevante inferior, utilizando, por exemplo, tiras de teste. Durante o funcionamento do gerador de VHP ou em caso de avaria, a entrada na sala só é possível se forem usados fatos de proteção química e RPE (APF=10), quando a concentração de peróxido de hidrogénio for igual ou inferior a 12,5 mg/m³. Respeitar as instruções do rótulo.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientações gerais para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientações gerais para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientações gerais para uso.

4.3. Descrição de utilizações

Tabela 3. Embalagem asséptica nas indústrias de alimentos e alimentação

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome comum: outro: Bactérias Estadio de desenvolvimento: outro: -

	<p>Nome comum: outro: Leveduras Estádio de desenvolvimento: outro: -</p> <p>Nome comum: outro: Esporos de bactérias Estádio de desenvolvimento: outro: Esporos de bactérias</p>
Campo(s) de utilização	<p>utilização em interiores</p> <p>Desinfecção de material de embalagem de alimentos em sistemas de embalagem assépticos fechados por pulverização ou nebulização de produto.</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: outro: Pulverizar ou nebulizar</p> <p>Descrição detalhada: Pulverização ou nebulização automatizada em sistemas fechados.</p>
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: Concentração em uso: Peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso). Concentração do produto em ar quente: 10,83 g/kg</p> <p>Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias, leveduras e esporos de bactérias, o produto deve ser diluído a 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Per exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 49,9% (peso/peso): Aacionar 700 ml de produto a 357 ml de água para obter uma diluição de 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio.</p> <p>Número e calendário da aplicação: Processos de desinfecção químio-térmico automatizados. Temperatura: $\geq 100^{\circ}\text{C}$ Tempo de contacto: pelo menos 5,5 segundos</p>
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	<p>Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m³</p>

4.3.1. Instruções específicas de utilização

Os sistemas de preenchimento assépticos são baseados no princípio da formação asséptica de um tubo a partir de folha esterilizada do material de embalagem, a qual é preenchida continuamente com produto alimentar líquido estéril comercial e, subsequentemente, selado transversalmente para formas sacos, os quais são dobrados para o formato de embalagem final. O material de embalagem é fornecido para a máquina de preenchimento asséptica tanto sob a forma de rolos (de folhas) ou sob a forma de pacotes, tubos e garrafas pré-formados. Então, peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso) é pulverizado ou nebulizado ao material de embalagem gradualmente através de um bocal. Depois disso, seguem várias etapas para evaporar qualquer excesso de peróxido de hidrogénio com ar quente esterilizado.

Dependendo do tamanho do recipiente, é pulverizada ou nebulizada uma quantidade de 0,1 - 1 mL de peróxido de hidrogénio de 35 % (peso/peso) de peróxido de hidrogénio ou nebulizada gradualmente a passo através de um bocal.

Temperatura: $\geq 100^{\circ}\text{C}$

Tempo de contacto: pelo menos 5,5 segundos

Por exemplo, para um produto contendo 49,9% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio; adicionar 700 ml de produto a 357 ml de água para atingir uma diluição de 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio.

O utilizador sempre deverá executar uma validação microbiológica da desinfecção, após a qual é efectuado um protocolo para a desinfecção desta embalagem / sistema e deve ser utilizado a seguir.

4.3.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos, de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, viseira facial e RPE (APF = 10) ao manusear soluções concentradas durante a mistura e o carregamento; luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente, vestuário de proteção quimicamente resistente aos produtos biocidas e óculos de proteção resistentes a produtos químicos classificados de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente, viseira facial durante a aplicação. Durante os trabalhos de manutenção, usar luvas resistentes a produtos químicos classificadas segundo a norma EN 374 ou equivalente, vestuário de proteção resistente a produtos biocidas, óculos de proteção resistentes a produtos químicos segundo a norma EN 16321 ou equivalente e proteção facial RPE (APF=4) e pulverizar água durante cerca de 10 segundos antes de abrir a máquina. As instruções de utilização da estação de reabastecimento especificam que as operações de carregamento devem ser efetuadas num local fresco e ventilado. Luvas e material de proteção a especificar pelo titular da autorização nas informações sobre o produto. Respeitar as instruções do rótulo. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Isto não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União na área da saúde e segurança no trabalho. Ver a seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.4. Descrição de utilizações

Tabela 4. Desinfecção de sistema de distribuição para água potável por limpeza no local (CIP)

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome comum: outro: Bactérias Estádio de desenvolvimento: outro: - Nome comum: outro: Leveduras Estádio de desenvolvimento: outro: - Nome comum: outro: Fungos Estádio de desenvolvimento: outro: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Limpeza e desinfecção de instalações de distribuição e armazenamento para água potável
Método(s) de aplicação	Método: outro: CIP (Cleaning in place-Limpeza no local)

	Descrição detalhada: Desinfecção de superfícies internas de sistemas fechados por CIP
Frequência de aplicação e dosagem	<p>Taxa de aplicação: 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio</p> <p>Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso): adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.</p> <p>Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 3 horas Frequência: Diariamente / se necessário Temperatura: temperatura ambiente</p>
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.4.1. Instruções específicas de utilização

CIP (Cleaning in place-Limpeza no local): Limpar antes da desinfecção (Remover todos os depósitos e sujidade por pré-enxágue ou pré-raspagem e, se necessário, um tratamento de encharque prévio). Circular o produto diluído através do sistema sob condições de turbulência e velocidade de fluxo aumentadas. Após 3 horas de tempo de contacto, as tubulações e tanques são enxaguados com água antes de serem preenchidos novamente com água potável. Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio; adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água para atingir uma diluição de 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

4.4.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN. Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho. RMM técnicas: Ventilação de exaustão local (50%) e bom padrão de ventilação geral (3 mudanças de ar por hora (ACH)). Observar as instruções de rótulo.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.5. Descrição de utilizações

Tabela 5. Desinfecção de superfícies rígidas não porosas e equipamento por imersão

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome comum: outro: Bactérias Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome comum: outro: Leveduras Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome comum: outro: Fungos Estadio de desenvolvimento: outro: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores Equipamento da indústria alimentar e de bebidas, cozinhas de restauração de larga escala e cantinas.
Método(s) de aplicação	Método: Sistema aberto: imersão Descrição detalhada: Imersão manual do equipamento em banhos abertos. Imersão automatizada do equipamento em banhos abertos.
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso): adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 60 minutos Frequência: Diariamente / se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contentor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.5.1. Instruções específicas de utilização

Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 200 ml de produto a 738 ml de água para atingir uma diluição de 8,1% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio.

Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

Imersão: O equipamento na indústria de alimentos e alimentação é desinfectado por imersão. Pré-limpar o equipamento. A solução de desinfecção deve ser diluída em cubas (por exemplo, vertendo ou bombeando o produto dentro de cubas). O equipamento a ser desinfectado é colocado automaticamente dentro destas cubas (banhos abertos ou fechados) e retirados após um tempo de contacto não menor do que 60 minutos. Após o encerramento do procedimento de desinfecção, o equipamento é enxaguado com água. A solução de desinfecção/mergulho no banho de imersão deve ser substituída após cada ciclo de desinfecção.

4.5.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho.

RMM técnico : Ventilação dos gases de escape locais (50%) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). O banho de mergulho tem de ser colocado num quarto separado. Para utilização apenas em áreas inacessíveis ao público em geral. Os utilizadores profissionais sem EPI e RPE (APF=10) não estão autorizados a entrar na sala de desinfecção. Mantenha a banheira fechada durante a desinfecção, aberta apenas à carga e descarga.

Respeite as instruções da etiqueta.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

4.6. Descrição de utilizações

Tabela 6. Desinfecção de superfícies por limpeza no local (CIP)

Tipo de produto	PT04: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	-
Organismo(s)-alvo (incluindo estágio de desenvolvimento)	Nome comum: outro: Bactérias Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome comum: outro: Leveduras Estadio de desenvolvimento: outro: - Nome comum: outro: Fungos Estadio de desenvolvimento: outro: -
Campo(s) de utilização	utilização em interiores

	Desinfecção de superfícies internas de contacto com alimentos da tubulação e sistemas de tanques na indústria de alimentos e alimentação
Método(s) de aplicação	Método: outro: CIP (Cleaning in place-Limpeza no local) Descrição detalhada: Desinfecção de superfícies internas de sistemas fechados por Cleaning in place (CIP).
Frequência de aplicação e dosagem	Taxa de aplicação: 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Diluição (%): Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, no caso de um produto de peróxido de hidrogénio a 35% (peso/peso): adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade. Número e calendário da aplicação: Tempo de contacto: pelo menos 3 horas Frequência: Diariamente / se necessário Temperatura: temperatura ambiente
Categoria(s) de utilizadores	profissional
Capacidade e material da embalagem	Garrafa HDPE 1, 5 litros Bidão HDPE 10, 20, 30, 60 litros Tambor HDPE 200 litros Contenedor HDPE 1000 litros Tanque ISO HDPE 20m ³

4.6.1. Instruções específicas de utilização

Limpar antes da desinfecção; (Remover todos os depósitos e sujidade por pré-enxágue ou pré-raspagem e, se necessário, um tratamento de encharque prévio). As superfícies internas da tubulação e sistemas de tanques são desinfetadas pelo processo CIP. Para a desinfecção de bactérias, leveduras e fungos, o produto deve ser diluído a 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Por exemplo, para um produto contendo 35% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio: adicionar 114 ml de produto a 819 ml de água para atingir uma diluição de 4,7% (peso/peso) de peróxido de hidrogénio. Para produtos com diferentes concentrações de peróxido de hidrogénio, os valores têm de ser ajustados em conformidade.

O processo é executado pela circulação da solução de desinfecção através do sistema sob condições de turbulência e velocidade de fluxo aumentadas. A aplicação é automatizada e um processo fechado. Após 3 horas de tempo de contacto, as tubulações e tanques são enxaguados com água também sob condições de sistema fechado.

4.6.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Usar óculos de proteção resistentes a produtos químicos de acordo com a norma europeia EN 16321 ou equivalente/escudo facial, vestuário de proteção quimicamente resistente ao produto biocida, luvas resistentes a produtos químicos classificadas de acordo com a norma europeia EN 374 ou equivalente e EPI (APF = 10) durante a mistura e o carregamento. O material das luvas e do macacão deve ser especificado pelo titular da autorização na informação sobre o produto. Ver seção 6 para os títulos completos das normas EN.

Tal não prejudica a aplicação da Diretiva 98/24/CE do Conselho e de outra legislação da União no domínio da saúde e da segurança no trabalho. Ver seção 6 para a referência completa à Diretiva 98/24/CE do Conselho. RMM técnico: Ventilação de exaustão local (50%) e bom padrão de ventilação geral (3 ACH). Observar as instruções de rótulo.

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

Nenhuma instrução de primeiros socorros específica de uso e medidas de emergência para proteger o meio ambiente. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso para descarte seguro do produto e da sua embalagem. Ver orientação geral para uso.

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

Nenhuma instrução específica de uso de armazenamento e prazo e validade do produto sob condições normais de armazenamento. Ver orientação geral para uso.

Capítulo 5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO¹

5.1. Instruções de utilização

Ver as instruções de uso específicas para cada uso.

5.2. Medidas de redução do risco

Ver as medidas de uso específicas de mitigação de riscos para cada uso.

Observar as instruções de rótulo.

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

Instruções de primeiros socorros

EM CASO DE INGESTÃO: Enxaguar imediatamente a boca. Dê algo para beber, se a pessoa exposta for capaz de engolir. NÃO induzir vômitos. Chame 112/ambulância para assistência médica. Informação ao pessoal/médico dos cuidados de saúde: Inicie medidas de suporte de vida, se necessário, ligue para um CENTRO DE VENENO.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lave imediatamente a pele com muita água. Em seguida, tire a roupa toda contaminada e lave-a antes de reutilizar. Continue a lavar a pele com água durante 15 minutos. Ligue para um CENTRO DE VENENO ou um médico.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxagúe imediatamente com água durante alguns minutos. Retire as lentes de contacto, se presentes e fáceis de fazer. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Chame 112/ambulância para assistência médica.

EM CASO DE INALAÇÃO: Mova-se para o ar fresco e mantenha-se em repouso numa posição confortável para respirar.

Se os sintomas: Ligue para 112/ambulância para assistência médica.

Se não houver sintomas: Chame um CENTRO DE VENENO ou um médico.

Medidas de liberação acidentais

Grande derramamento: Colectar o produto em recipientes adequados (por exemplo, feitos de material plástico) utilizando equipamento apropriado (por exemplo, bomba de líquidos) para descarte. Jamais retornar a substância derramada para os recipientes originais para reutilização. Manter afastado de substâncias inflamáveis e incompatíveis. Enxaguar todo o resíduo com água em abundância. Descartar material absorvido de acordo com os regulamentos ambientais aplicáveis.

Pequeno derrame: Diluir o produto com muita água e enxaguar ou absorver com material de ligação a líquido (por exemplo, terra diatomácea ou aglutinante universal). Recolha mecanicamente e recolha em recipientes adequados. Limpe bem a superfície contaminada. Embalar e rotular resíduos como o produto. Não retire a etiqueta dos recipientes de entrega antes da eliminação.

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

No final do tratamento, descartar o produto não utilizado e a embalagem de acordo com os requisitos locais. O produto usado pode ser lavado para esgotos municipais, dependendo dos requisitos locais.

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

Aviso sobre protecção contra incêndio e explosão:

Armazenar longe da luz solar direta e de fontes de calor.

Armazenar afastado de fontes de ignição - Não fumar.

Armazenar afastado de substâncias inflamáveis.

Armazenar afastado de substâncias incompatíveis.

Armazenamento:

Requisito de temperatura: durante o armazenamento, no máximo 40 °C e protegido de congelamento.

Armazenar em locais limpos, secos e bem-ventilados.

Transportar e armazenar os recipientes apenas na posição vertical.

Sempre fechar o recipiente hermeticamente após a remoção do produto.

Evitar vazamento e resíduos do produto nos recipientes.

Aviso sobre armazenamento em comum:

¹As instruções de utilização, as medidas de redução do risco e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas.

Não armazenar junto com álcalis, agentes redutores, sais metálicos (risco de decomposição).
Não armazenar juntamente com solventes orgânicos (risco de explosão).

Prazo de validade:
24 meses

Capítulo 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Os títulos completos das normas EN referidas nas seções "Medidas de atenuação específicas da utilização" são:
EN 16321 - Proteção dos olhos e da face para utilizadores profissionais

EN 374 - Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos

A diretiva do Conselho referida nas seções "Medidas de atenuação específicas da utilização" é a seguinte
Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos
trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva
especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).