Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2025/2200

30.10.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2200 DELLA COMMISSIONE

del 21 ottobre 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1186 per quanto riguarda modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «L+R Propanol PT1 Family»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 50, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) L'8 luglio 2022, con regolamento di esecuzione (UE) 2022/1186 della Commissione ([2]), è stata rilasciata alla società Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0027466-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «L+R Propanol PT1 Family». L'allegato di tale regolamento di esecuzione contiene il sommario delle caratteristiche del biocida per detta famiglia di biocidi.

(2) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([3]), il 2 giugno 2025 la società Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») una notifica in merito a modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «L+R Propanol PT1 Family» di cui all'allegato, titolo 1, sezioni 1 e 2, di tale regolamento di esecuzione. La notifica è stata iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-XW106193-09.

(3) Le proposte di modifiche notificate dell'autorizzazione riguardano il trasferimento dell'autorizzazione a un nuovo titolare stabilito nello Spazio economico europeo, la modifica delle denominazioni della famiglia e dei prodotti, l'aggiunta e la soppressione di denominazioni commerciali, l'aggiunta e la soppressione di fabbricanti dei prodotti e l'aggiunta di nuovi fabbricanti dei principi attivi.

(4) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, il 30 giugno 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([4]) sulle modifiche amministrative notificate dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «L+R Propanol PT1 Family», unitamente a una revisione del sommario delle caratteristiche del biocida. Nel parere l'Agenzia conclude che le modifiche proposte sono modifiche amministrative, ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nell'allegato, titolo 1, sezioni 1 e 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, e che, dopo l'attuazione delle modifiche, le condizioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 continueranno a essere soddisfatte.

(5) Il 30 giugno 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione la revisione del sommario delle caratteristiche del biocida dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «L+R Propanol PT1 Family» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, contenente tutte le modifiche amministrative richieste, conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1186 della Commissione, dell'8 luglio 2022, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «L+R Propanol PT1 Family» (GU L 184 dell'11.7.2022, pag. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Parere dell'ECHA n. UTR-C_1835532-78-00/F, del 30 giugno 2025, sulla modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «L+R Propanol PT1 Family», https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

(6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno modificare l'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «L+R Propanol PT1 Family» al fine di trasferire l'autorizzazione alla società Schuelke & Mayr GmbH e introdurvi le altre modifiche amministrative richieste.

(7) Fatta eccezione per le modifiche amministrative, tutte le altre informazioni incluse nel sommario delle caratteristiche del biocida di «L+R Propanol PT1 Family» di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1186 restano invariate.

(8) Ai fini di maggiore chiarezza e per agevolare l'accesso degli utilizzatori e delle parti interessate alla versione consolidata del sommario delle caratteristiche del biocida che deve essere pubblicata dall'Agenzia, è opportuno sostituire integralmente l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1186. A causa di una modifica del formato utilizzato per generare il sommario delle caratteristiche del biocida nel registro per i biocidi, introdotta nel febbraio 2024, nel sommario delle caratteristiche del biocida contenuto in tale allegato dovrebbero essere incluse anche alcune modifiche minori di carattere redazionale e di layout.

(9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1186,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1186 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 ottobre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

Propanol PT1 Family

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Numero di autorizzazione EU-0027466-00

Numero dell'approvazione del R4BP EU-0027466-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	Propanol PT1 Family

1.2. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

1.4. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Schülke & Mayr GmbH
	Indirizzo	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germania
Numero di autorizzazione		EU-0027466-00
Numero dell'approvazione del R4BP		EU-0027466-0000
Data di rilascio dell'autorizzazione		31.7.2022
Data di scadenza dell'autorizzazione		30.6.2032

Nome del fabbricante	Schülke & Mayr GmbH
Indirizzo del fabbricante	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germania

Nome del fabbricante	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Indirizzo del fabbricante	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Germania

Ubicazione dei siti di fabbricazione	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Germania

1.5. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	INEOS Solvent Germany GmbH
Indirizzo del fabbricante	Römerstrasse 733 47443 Moers Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Germania

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Indirizzo del fabbricante	Römerstraße 733 47443 Moers Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Germania

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Shell Chemicals Europe B.V.
Indirizzo del fabbricante	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Paesi Bassi

Principio attivo	Propan-1-olo
Nome del fabbricante	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Indirizzo del fabbricante	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Stati Uniti

Principio attivo	Propan-1-olo
Nome del fabbricante	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Indirizzo del fabbricante	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Sud Africa
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Sud Africa

Principio attivo	Propan-1-olo
Nome del fabbricante	BASF SE
Indirizzo del fabbricante	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Germania

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (p/p)
Propan-1-olo		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (p/p)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Sostanza non attiva	112-72-1	204-000-3	0 - 0,95 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

Capitolo 1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

identificativo	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 1

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 1**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (p/p)
Propan-1-olo		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (p/p)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Sostanza non attiva	112-72-1	204-000-3	0,95 - 0,95 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 1**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	H226: Liquido e vapori infiammabili. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P273: Non disperdere nell'ambiente. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in una discarica autorizzata.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Igienizzante mani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Micobatteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Virus (limitato spettro di attività virucida) Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso — ospedali e altre strutture sanitarie, ambulanze, ambulatori, case di cura (compresa l'assistenza domiciliare dei pazienti) — mense ospedaliere, grandi cucine, industrie farmaceutiche, stabilimenti di produzione, laboratori: frizionare l'igienizzante su mani asciutte e visibilmente pulite — solo per uso professionale.
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Frizionamento
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dosaggio: almeno 3 ml (utilizzare dispenser: ad esempio impostare a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml). Tempo di contatto minimo: 30 sec Prodotto pronto per l'uso Numero e tempi di applicazione: Non ci sono limitazioni sul numero e sui tempi delle applicazioni. Non è necessario considerare intervalli di sicurezza tra le fasi di applicazione. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi momento e con la frequenza richiesta.
Categoria/e di utilizzatori	industriale professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	100 ml, 500 ml e 1 000 ml in flaconi di HDPE trasparente con capsula di chiusura flip top in PP.

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

I prodotti possono essere applicati direttamente oppure erogati tramite dispenser o con una pompa.

Per l'uso come igienizzante mani utilizzare 3 ml di prodotto e tenere le mani bagnate per 30 secondi.

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Disinfettante chirurgico delle mani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Micobatteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Virus (limitato spettro di attività virucida) Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Ospedali e altre strutture sanitarie: frizionare il disinfettante chirurgico su mani e avambracci asciutti e visibilmente puliti. Solo per uso professionale.
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Frizionamento
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dosaggio: in erogazioni da 3 ml (utilizzare dispenser: ad esempio impostare a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml). Tempo di esposizione minimo: 90 secondi Prodotto pronto per l'uso Numero e tempi di applicazione: Non ci sono limitazioni sul numero e sui tempi delle applicazioni. Non è necessario considerare intervalli di sicurezza tra le fasi di applicazione. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi momento e con la frequenza richiesta.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	100 ml, 500 ml e 1 000 ml in flaconi di HDPE trasparente con capsula di chiusura flip top in PP.

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

I prodotti possono essere applicati direttamente oppure erogati tramite dispenser o con una pompa.

Per l'uso come disinfettante chirurgico, frizionare le mani con tante erogazioni da 3 ml quante necessarie per tenere le mani bagnate per 90 secondi.

4.2.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

4.2.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

4.2.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

4.2.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 1

5.1. **Istruzioni d'uso**

Solo per uso professionale.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Evitare il contatto con gli occhi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare immediatamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare gli occhi per 15 minuti. Chiamare il 112/ ambulanza per richiedere assistenza medica.

Informazioni per il personale sanitario/medico:

gli occhi devono essere sciacquati ripetutamente durante il tragitto fino al medico in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare immediatamente la bocca. Se il soggetto è in grado di deglutire, somministrare liquidi. NON provocare il vomito. Chiamare il 112/ambulanza per richiedere assistenza medica.

Dopo la fuoriuscita: assorbire con materiale assorbente (ad esempio sabbia, kieselgur, legante universale). Una volta assorbito, trattare il materiale come indicato in "Considerazioni per lo smaltimento".

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

I residui devono essere rimossi dall'imballaggio, che deve essere completamente vuoto prima dello smaltimento secondo le normative per lo smaltimento dei rifiuti.

Gli imballaggi non completamente vuoti devono essere smaltiti secondo il piano di smaltimento specificato dai responsabili regionali per lo smaltimento.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Misure tecniche e condizioni di conservazione:

Periodo di validità: 36 mesi

Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

Temperatura raccomandata per la conservazione: 0-30°C

Requisiti per locali e recipienti per la conservazione:

I contenitori aperti devono essere chiusi accuratamente e tenuti in posizione verticale per evitare fuoriuscite. Conservare sempre in contenitori realizzati nello stesso materiale di quello originale.

Consiglio per la conservazione insieme con altri prodotti:

Non conservare insieme a: sostanze ossidanti, sostanze spontaneamente combustibili.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Capitolo 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	desmanol protect	Area di mercato: UE
	desmanol plus	Area di mercato: UE
	desmanol pro	Area di mercato: UE
	desmanol ultra	Area di mercato: UE
	desmanol clinpure	Area di mercato: UE
	desmanol advanced	Area di mercato: UE
	desmanol ethanolfree	Area di mercato: UE
	desmanol pro pure	Area di mercato: UE
	sensiva protect	Area di mercato: UE
	virusept protect	Area di mercato: UE

	septoderm	Area di mercato: UE
	micros-hield	Area di mercato: UE
	Halasept 710	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0027466-0001 1-1	

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45 % (p/p)
Propan-1-olo		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30 % (p/p)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Sostanza non attiva	112-72-1	204-000-3	0,95 % (p/p)

Capitolo 1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Meta SPC 2 identificativo**

identificativo	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-2

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 2

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 2**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (p/p)
Propan-1-olo		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 2**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

Indicazioni di pericolo	H226: Liquido e vapori infiammabili. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in una discarica autorizzata.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Igienizzante mani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Micobatteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Virus (limitato spettro di attività virucida) Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso — ospedali e altre strutture sanitarie, ambulanze, ambulatori, case di cura (compresa l'assistenza domiciliare dei pazienti) — mense ospedaliere, grandi cucine, industrie farmaceutiche, stabilimenti di produzione, laboratori: frizionare l'igienizzante su mani asciutte e visibilmente pulite — solo per uso professionale.

Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Frizionamento
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dosaggio: almeno 3 ml (utilizzare dispenser: ad esempio impostare a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni = 3 ml). Tempo di contatto minimo: 30 sec Prodotto pronto per l'uso Numero e tempi di applicazione: Non ci sono limitazioni sul numero e sui tempi delle applicazioni. Non è necessario considerare intervalli di sicurezza tra le fasi di applicazione. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi momento e con la frequenza richiesta.
Categoria/e di utilizzatori	industriale professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	100 ml, 500 ml e 1 000 ml in flaconi di HDPE trasparente con capsula di chiusura flip top in PP.

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

I prodotti possono essere applicati direttamente oppure erogati tramite dispenser o con una pompa.

Per l'uso come igienizzante mani utilizzare 3 ml di prodotto e tenere le mani bagnate per 30 secondi.

4.1.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

4.1.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

4.1.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Disinfettante chirurgico delle mani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Micobatteri Fase di sviluppo: nessun dato

	Denominazione scientifica: other Denominazione comune: Virus (limitato spettro di attività virucida) Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Ospedali e altre strutture sanitarie: frizionare il disinfettante chirurgico su mani e avambracci asciutti e visibilmente puliti. Solo per uso professionale.
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Frizionamento
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dosaggio: in erogazioni da 3 ml (utilizzare dispenser: ad esempio impostare a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni = 3 ml). Tempo di esposizione minimo: 90 sec Prodotto pronto per l'uso Numero e tempi di applicazione: Non ci sono limitazioni sul numero e sui tempi delle applicazioni. Non è necessario considerare intervalli di sicurezza tra le fasi di applicazione. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi momento e con la frequenza richiesta.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	100 ml, 500 ml e 1 000 ml in flaconi di HDPE trasparente con capsula di chiusura flip top in PP.

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

I prodotti possono essere applicati direttamente oppure erogati tramite dispenser o con una pompa.

Per l'uso come disinfettante chirurgico, frizionare le mani con tante erogazioni da 3 ml quante necessarie per tenere le mani bagnate per 90 secondi.

4.2.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

4.2.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

4.2.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

4.2.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 2

5.1. **Istruzioni d'uso**

Solo per uso professionale.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Evitare il contatto con gli occhi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare immediatamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare gli occhi per 15 minuti. Chiamare il 112/ ambulanza per richiedere assistenza medica.

Informazioni per il personale sanitario/medico:

gli occhi devono essere sciacquati ripetutamente durante il tragitto fino al medico in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare immediatamente la bocca. Se il soggetto è in grado di deglutire, somministrare liquidi. NON provocare il vomito. Chiamare il 112/ambulanza per richiedere assistenza medica.

Dopo la fuoriuscita: assorbire con materiale assorbente (ad esempio sabbia, kieselgur, legante universale). Una volta assorbito, trattare il materiale come indicato in "Considerazioni per lo smaltimento".

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

I residui devono essere rimossi dall'imballaggio, che deve essere completamente vuoto prima dello smaltimento secondo le normative per lo smaltimento dei rifiuti.

Gli imballaggi non completamente vuoti devono essere smaltiti secondo il piano di smaltimento specificato dai responsabili regionali per lo smaltimento.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Misure tecniche e condizioni di conservazione:

Periodo di validità: 36 mesi

Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

Temperatura raccomandata per la conservazione: 0-30°C

Requisiti per locali e recipienti per la conservazione:

I contenitori aperti devono essere chiusi accuratamente e tenuti in posizione verticale per evitare fuoriuscite. Conservare sempre in contenitori realizzati nello stesso materiale di quello originale.

Consiglio per la conservazione insieme con altri prodotti:

Non conservare insieme a: sostanze ossidanti, sostanze spontaneamente combustibili.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Capitolo 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	desmanol pure protect	Area di mercato: UE
	desmanol pure+	Area di mercato: UE

	desmanol pure pro	Area di mercato: UE
	desmanol pure guard	Area di mercato: UE
	desmanol expert	Area di mercato: UE
	desmanol pure ultra	Area di mercato: UE
	desmanol EF	Area di mercato: UE
	desmanol clear	Area di mercato: UE
	sensiva pure	Area di mercato: UE
	virusept pure	Area di mercato: UE
	septoderm pure	Area di mercato: UE
	micros-hield pure	Area di mercato: UE
	Halasept 720	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0027466-0002 1-2	

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45 % (p/p)
Propan-1-olo		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30 % (p/p)

7.2. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	desmanol pure universal	Area di mercato: UE
	desmanol pure plus	Area di mercato: UE
	desmanol pure expert	Area di mercato: UE

	desmanol proshield	Area di mercato: UE
	desmanol healthcare	Area di mercato: UE
	desmanol duo	Area di mercato: UE
	desmanol EtOH-free	Area di mercato: UE
	desmanol zero	Area di mercato: UE
	sensiva pure+	Area di mercato: UE
	virusept expert	Area di mercato: UE
	septoderm pure+	Area di mercato: UE
	micros-hield pure+	Area di mercato: UE
	Halasept 740	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione		EU-0027466-0003 1-2

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45 % (p/p)
Propan-1-olo		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30 % (p/p)