2025/2553

18.12.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2553 DELLA COMMISSIONE

del 17 dicembre 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1147 per quanto riguarda modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «ClearKlens product based on IPA»

(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) Il 31 luglio 2020, con regolamento di esecuzione (UE) 2020/1147 della Commissione ([2]), è stata rilasciata alla società Diversey Europe Operations B.V. un'autorizzazione dell'Unione con il numero EU-0022128-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida singolo «ClearKlens product based on IPA». L'allegato di tale regolamento di esecuzione contiene il sommario delle caratteristiche del prodotto per tale biocida singolo.

(2) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([3]), il 21 ottobre 2021 la società Diversey Europe Operations B.V. ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») una notifica di modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «ClearKlens product based on IPA», iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-DN070816-28. La proposta di modifica notificata riguarda l'aggiunta di un fabbricante del principio attivo.

(3) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, il 10 novembre 2021 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([4]) in merito alla modifica amministrativa notificata dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «ClearKlens product based on IPA». Nel parere l'Agenzia conclude che la modifica proposta è una modifica amministrativa, ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nell'allegato, titolo 1, sezione 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, e che, dopo l'attuazione della modifica, le condizioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 continueranno a essere soddisfatte.

(4) Il 3 gennaio 2022 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione la revisione del sommario delle caratteristiche del biocida dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «ClearKlens product based on IPA» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, contenente la modifica amministrativa richiesta, conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013.

(5) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno modificare l'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «ClearKlens product based on IPA» al fine di introdurvi la modifica amministrativa richiesta dalla società Diversey Europe Operations B.V.

([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) 2020/1147 della Commissione, del 31 luglio 2020, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «ClearKlens product based on IPA» (GU L 252 del 4.8.2020, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1147/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. UAD-C-1543546-33-00/F, del 10 novembre 2021, sulle modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «ClearKlens product based on IPA», https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Fatta eccezione per la modifica amministrativa, tutte le altre informazioni incluse nel sommario delle caratteristiche del biocida «ClearKlens product based on IPA» di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1147 restano invariate.

(7) 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) 2020/1147. 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, è opportuno includere nel sommario delle caratteristiche del biocida contenuto in tale allegato anche alcune modifiche minori redazionali e di layout.

(8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1147,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1147 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 17 dicembre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Riassunto delle caratteristiche del prodotto biocida

ClearKlens product based on IPA

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

Numero di autorizzazione: EU-0022128-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0022128-0000

Capitolo 1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Denominazione/i commerciale/i del prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	ClearKlens IPA ClearKlens IPA 70% ClearKlens IPA 70% v/v ClearKlens IPA VH1 ClearKlens IPA Airless ClearKlens IPA Pouch ClearKlens IPA Non Sterile ClearKlens IPA Non Sterile VH1 ClearKlens IPA SS ClearKlens IPA SS VH1 ClearKlens IPA RTU ClearKlens IPA RTU VH1 Texwipe® Sterile 70% Isopropanol VH01 ClearKlens IPA

1.2. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Diversey Europe Operations B.V.
	Indirizzo	De Corridor 4 (Regulatory team) 3621 ZB Breukelen NL
Numero di autorizzazione	EU-0022128-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0022128-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	24.8.2020	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31.07.2030	

1.3. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	Diversey Europe Operations B.V.
Indirizzo del fabbricante	Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Spagna Diversey Europe Operations B.V. site 2 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italia

	Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord Diversey Europe Operations B.V. site 4 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Paesi Bassi Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Germania

Nome del fabbricante	Multifill BV
Indirizzo del fabbricante	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Multifill BV site 1 Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Paesi Bassi

Nome del fabbricante	Flexible Medical Packaging Ltd
Indirizzo del fabbricante	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Flexible Medical Packaging Ltd site 1 Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

Nome del fabbricante	Ardepharm
Indirizzo del fabbricante	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Ardepharm site 1 Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francia

Nome del fabbricante	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
Indirizzo del fabbricante	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S site 1 395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francia

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

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	INEOS Solvents GmbH
Indirizzo del fabbricante	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	INEOS Solvents GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Germania INEOS Solvents GmbH site 2 Römerstrasse 733 D-47443 Moers 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 Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Paesi Bassi

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Novapex
Indirizzo del fabbricante	21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil, Cédex Francia

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Exxon Mobil Chemicals
Indirizzo del fabbricante	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgio
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Exxon Mobil Chemicals site 1 4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Stati Uniti Exxon Mobil Chemicals Southampton SO45 1TX Hampshire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,1 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA**

Indicazioni di pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319: Provoca grave irritazione oculare. 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. P261: Evitare di respirare gli aerosol. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P501: Smaltire il prodotto conformità alle normative nazionali..

	P501: Smaltire il recipiente conformità alle normative nazionali.. P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con schiuma resistente all'alcool.

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I**

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

PT02: Disinfettante per superfici dure non porose – professionisti - lavaggio pavimenti

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di superfici dure non porose e pulite nei negli stabilimenti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici con un tasso di ricambio d'aria di 60/h o superiore e nelle camere bianche con un tasso di ricambio d'aria di 150/h o superiore.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Disinfezione con mop Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicare 18,4 ml di prodotto / m2 di superficie. 0 Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitori (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l.

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di superfici dure non porose.

Pulire e asciugare la superficie prima della disinfezione. Bagnare il mop con il disinfettante e pulire la superficie. Bagnare completamente la superficie. Lasciare agire per almeno 30 secondi.

I mop usati devono essere riposti in un contenitore chiuso.

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

Applicare il prodotto solo in locali sufficientemente ventilati. I tassi minimi di ricambio d'aria richiesti sono:

— 60/h in impianti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici;

— 150/h in camere bianche.

Non utilizzare più di 18,4 mL di prodotto/m2.

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.

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.

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.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

PT02: Disinfettante per superfici dure non porose – professionisti - panno

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di superfici dure non porose e pulite nei laboratori con un tasso di ricambio d'aria di 8/h o superiore, negli stabilimenti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici con un tasso di ricambio d'aria 60/h o superiore e nelle camere bianche con un tasso di ricambio d'aria di 150/h o superiore.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Disinfezione con un panno Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicare 18,4 ml di prodotto / m2 di superficie. 0 Numero e tempi di applicazione: -

Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	— Contenitori (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L — Contenitori (HDPE, PP, PE) con pompa: 200 L (solo camera bianca) — IBC con pompa (HDPE, PP, PE): 950 e 1 000 L (solo camera bianca)

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di superfici dure non porose

Pulire e asciugare la superficie prima della disinfezione. Bagnare il panno con il disinfettante e pulire la superficie. Bagnare completamente la superficie. Lasciare agire per almeno 30 secondi. Nelle camere bianche, l'esatta quantità di prodotto richiesta può essere erogata anche con una lancia a bassa portata o in un secchio tramite un sistema di tubi. I panni usati devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

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

Applicare il prodotto solo in un locale sufficientemente ventilato. I tassi minimi di ricambio d'aria richiesti sono

— 8/h in laboratorio;

— 60/h in impianti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici;

— 150/h in camere bianche.

Non utilizzare più di 18,4 mL di prodotto/m2.

La seguente misura di mitigazione del rischio personale può essere presa in considerazione per procedure di strofinamento richieste per la disinfezione, a meno che non possa essere sostituita da misure tecniche e / o organizzative: Indossare protezioni per gli occhi durante la manipolazione del prodotto

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.

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.

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.

4.3. **Descrizione degli usi**

Tabella 3

PT02: Disinfettante per superfici dure non porose - professionisti - spruzzatura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di superfici dure non porose e pulite nei laboratori con un tassi di ricambio d'aria di 8/h o superiore, negli stabilimenti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici con un tasso di ricambio d'aria 60/h o superiore e nelle camere bianche con un tasso di ricambio d'aria di 150/h o superiore.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Disinfezione con spruzzatore Descrizione dettagliata: In via opzionale, passare un panno per diffondere il prodotto.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicare 18,4 ml di prodotto / m2 di superficie. 0 Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	— Sacca con spruzzatore (PE): 0,9 – 20 L — Sacchetto in flacone (sacchetto multistrato coestruso a cinque strati EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA in un flacone HDPE, PP o PE: 0,9 – 2 L — Flacone con spruzzatore (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L — Flacone con spruzzatore airless (LDPE): 0,25 – 1 L

4.3.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di superfici dure non porose.

Pulire e asciugare la superficie prima della disinfezione. Spruzzare la superficie, passare un panno se necessario per diffondere il prodotto. Bagnare completamente la superficie. Lasciare agire per almeno 30 secondi. I panni usati devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

Numero di applicazioni per tipo di imballaggio, necessarie per ottenere un tasso di applicazione di 18,4 mL di prodotto / m2 di superficie:

— Sacca con spruzzatore: applicare 19 spruzzi / m2 di superficie;

— Spruzzatore sterile (sacchetto nel flacone): applicare 16 spruzzi / m2 di superficie;

— Flacone con spruzzatore: applicare 14 spruzzi / m2 di superficie;

— Flacone con spruzzatore airless: applicare 21 spruzzi / m2 di superficie.

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

Applicare il prodotto solo in un locale sufficientemente ventilato. I tassi minimi di ricambio d'aria richiesti sono:

— 8/h in laboratorio;

— 60/h in impianti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici;

— 150/h in camere bianche.

Non utilizzare più di 18,4 mL di prodotto/m2.

4.3.3. *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.

4.3.4. *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.

4.3.5. *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.

4.4. **Descrizione degli usi**

Tabella 4

PT02: Disinfettante per guanti non porosi - professionisti - disinfezione di guanti non porosi

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non rilevante
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di guanti non porosi e puliti nei laboratori con un tasso di ricambio d'aria di 8/h o superiore, negli stabilimenti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici con un tasso di ricambio d'aria 60/h o superiore e nelle camere bianche con un tasso di ricambio d'aria di 150/h o superiore.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Disinfettante per guanti non porosi Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicare 3 ml sui guanti. 0 Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	*Dosaggio automatico* — Contenitori (HDPE, PP, PE): 1 - 20 L — Contenitori (HDPE, PP, PE) con pompa: 200 L (solo camera bianca) — IBC con pompa (HDPE, PP, PE): 950 e 1 000 L (solo camera bianca) *Dosaggio manuale* — Sacca con spruzzatore (PE): 0,9 – 20 L — Sacchetto in flacone (sacchetto multistrato coestruso a cinque strati EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA in un flacone HDPE, PP o PE: 0,9 – 2 L — Flacone con spruzzatore (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 L — Flacone con spruzzatore airless (LDPE): 0,25 – 1 L

4.4.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Prodotto pronto all'uso per la disinfezione di guanti in materiale non poroso

Dosaggio automatico:

Applicare 3 mL di prodotto direttamente sulle mani pulite e guantate, distribuire uniformemente e bagnare completamente la superficie. Lasciare agire per almeno 30 secondi.

Dosaggio manuale:

Spruzzare 3 mL di prodotto direttamente sulle mani pulite e guantate, distribuire uniformemente e bagnare completamente la superficie. Lasciare agire per almeno 30 secondi.

Numero di applicazioni per tipo di imballaggio, necessarie per applicare 3 mL di prodotto su mani pulite guantate:

— Sacca con spruzzatore: applicare 3 spruzzi del prodotto su due mani;

— Spruzzatore sterile (sacchetto nel flacone): applicare 3 spruzzi del prodotto su due mani;

— Flacone con spruzzatore: applicare 3 spruzzi del prodotto su due mani;

— Flacone con spruzzatore airless: applicare 4 spruzzi del prodotto su due mani.

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

Applicare il prodotto solo in un locale sufficientemente ventilato. I tassi minimi di ricambio d'aria richiesti sono:

— 8/h in laboratorio;

— 60/h in impianti di produzione di prodotti farmaceutici e cosmetici;

— 150/h in camere bianche.

4.4.3. *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.

4.4.4. *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.

4.4.5. *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.

Capitolo 5. **INDICAZIONI GENERALI PER L'USO** ([1])

5.1. **Istruzioni d'uso**

Vedere le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Durante la fase di manipolazione del prodotto indossare nuovi guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto).

Evitare il contatto con gli occhi.

([1]) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

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**

Inalazione: Può provocare sonnolenza o vertigini.

Contatto oculare: Provoca grave irritazione oculare.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.

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. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. In caso di malessere, consultare un medico.

Precauzioni ambientali

Il prodotto non diluito o non neutralizzato non deve raggiungere l'acqua di scarico o il canale di scolo.

Non consentire l'ingresso del prodotto nel sistema di drenaggio, nelle acque superficiali o sotterranee. Diluire con abbondante acqua.

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica. Assorbire il prodotto con materiale che assorbono i liquidi (sabbia, diatomite, leganti universali, segatura).

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

Il prodotto e il suo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro, in conformità alla legislazione vigente in materia di smaltimento dei rifiuti pericolosi. Eseguire lo smaltimento o l'incenerimento in conformità alle registrazioni locali.

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

2 anni di durata di conservazione.

Conservare solo nella confezione originale.

Conservare al riparo dalla luce diretta del sole e al di sotto di 30 °C.

Conservare in un contenitore chiuso.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene propan-2-ol (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato concordato un valore di riferimento europeo di 129,28 mg/m^3 per l'utilizzatore professionale e utilizzato per la valutazione del rischio del prodotto.