2024/1752

25.6.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1752 DELLA COMMISSIONE

del 24 giugno 2024

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/552 per quanto riguarda modifiche amministrative e minori dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «DEC-AHOL® Product 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) Il 30 marzo 2021, con il regolamento di esecuzione (UE) 2021/552 della Commissione ([2]) è stata rilasciata alla società Veltek Associates Inc. Europe un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «DEC-AHOL® Product Family», con il numero di autorizzazione EU-0024324-0000. L'allegato di tale regolamento di esecuzione contiene il sommario delle caratteristiche del biocida per la famiglia di biocidi «DEC-AHOL® Product Family», conformemente all'articolo 22 del regolamento (UE) n. 528/2012.

(2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([3]) stabilisce norme procedurali per le diverse categorie di modifiche di cui all'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012. Al ricevimento di un parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») in merito alla domanda di un titolare di un'autorizzazione dell'Unione che vuole modificare le informazioni trasmesse in relazione alla domanda iniziale di autorizzazione, la Commissione deve decidere se le condizioni di cui all'articolo 19 o, se pertinente, all'articolo 25 del regolamento (UE) n. 528/2012 sono ancora rispettate e se i termini e le condizioni dell'autorizzazione devono essere modificati.

(3) Il 29 giugno 2022 Veltek Associates Inc. Europe ha presentato all'Agenzia una notifica di modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «DEC-AHOL® Product Family» conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, registrata nel registro dei biocidi («registro») con il numero BC-WR078024-12. Le modifiche notificate riguardavano l'aggiunta di due fabbricanti di principi attivi.

(4) Il 9 agosto 2023 Veltek Associates Inc. Europe ha presentato all'Agenzia una domanda di modifiche minori dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «DEC-AHOL® Product Family» conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, registrata nel registro con il numero BC-HJ088175-32 e riguardante modifiche delle istruzioni d'uso dei META SPC 2, 3 e 4, un aumento della durata di conservazione e una modifica della gamma di dimensioni dell'imballaggio per i prodotti del META SPC 1.

([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) 2021/552 della Commissione, del 30 marzo 2021, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «DEC-AHOL® Product Family» (GU L 111 del 31.3.2021, pag. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/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).

(5) L'11 agosto 2022 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere [4] sulle modifiche amministrative notificate dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «DEC-AHOL® Product Family», conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, unitamente a una revisione del sommario delle caratteristiche del biocida. Nel parere si conclude che le modifiche proposte sono modifiche amministrative conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera aa), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nel titolo 1 dell'allegato 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 sono ancora soddisfatte.

(6) Il 9 gennaio 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere [5] sulla domanda di modifiche minori dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «DEC-AHOL® Product Family», conformemente all'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, unitamente a una revisione del sommario delle caratteristiche del biocida e a una revisione della relazione di valutazione. In tale parere si conclude che le modifiche proposte sono modifiche minori conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera ab), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nel titolo 2 dell'allegato 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 sono ancora soddisfatte.

(7) Il 6 febbraio 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione la revisione del sommario delle caratteristiche del biocida dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «DEC-AHOL® Product Family» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, contenente le modifiche amministrative e minori per cui era stata presentata domanda, conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, e all'articolo 12, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013.

(8) La Commissione concorda con i pareri dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno modificare l'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «DEC-AHOL® Product Family» al fine di introdurvi le modifiche amministrative e minori richieste da Veltek Associates Inc. Europe.

(9) Fatta eccezione per le modifiche amministrative e minori, tutte le altre informazioni incluse nel sommario delle caratteristiche del biocida di «DEC-AHOL® Product Family» di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/552 restano invariate.

(10) A fini di maggiore chiarezza e per agevolare l'accesso degli utilizzatori e delle parti interessate alla versione consolidata definitiva del sommario delle caratteristiche del biocida che deve essere pubblicata dall'Agenzia, è opportuno sostituire integralmente l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/552.

(11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2021/552,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2021/552 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

[4] Parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) relativo alla modifica amministrativa dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «DEC-AHOL® Product Family», dell'11 agosto 2022, parere n. UAD-C-1599800-27-00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu).

[5] Parere del comitato sui biocidi relativo alla modifica minore dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «DEC-AHOL® Product Family», del 9 gennaio 2024, ECHA/BPC/410/2024, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

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 24 giugno 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

DEC-AHOL® Product Family

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-0024324-0000

Numero dell'approvazione del R4BP EU-0024324-0000

PARTE I.

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	DEC-AHOL® Product Family

1.2. **Tipo/i di prodotto**

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

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Veltek Associates Inc. Europe
	Indirizzo	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Numero di autorizzazione	EU-0024324-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0024324-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	20 aprile 2021	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 marzo 2031	

1.4. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	Veltek Associates, Inc.,
Indirizzo del fabbricante	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stati Uniti

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

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Exxon Mobil Chemical Company
Indirizzo del fabbricante	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stati Uniti

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Monument Chemical Houston, LTD
Indirizzo del fabbricante	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Stati Uniti

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Shell Chemicals
Indirizzo del fabbricante	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada

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	64,8 - 65,4 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AE Bombole aerosol AL Qualsiasi altro liquido XX Altro Salviette imbevute di disinfettante pronte all'uso

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

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	65,4 - 65,4 % (p/p)

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

Tipo/i di formulazione	XX Altro - Salviette imbevute di disinfettante pronte all'uso

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

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 i vapori. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare guanti. 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. P312: Contattare un medico in caso di malessere. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in base alle normative locali/nazionali.. P280: Indossare occhiali protettivi.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

1.1 Disinfezione di superfici dure non porose; salviettine (salviettine singole e in confezione multipla)

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)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: batteri Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Salviettina disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti che producono prodotti farmaceutici, biofarmaceutici, dispositivi medici e prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Pulitura delle superfici Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: - Diluizione (%): Pronte all'uso Numero e tempi di applicazione:

	Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Durata del contatto: 2 minuti . Salvietta singola 15,2 cm x 15,2 cm salvietta - 4 salviette per m^2 30,5 cm x 30,5 cm salvietta - 1 salvietta per m^2 45,7 cm x 45,7 cm salvietta - 1 salvietta per m^2 Salvietta in pacco multiplo 23 cm x 23 cm salvietta - 2 salviette per m^2 30,5 cm x 30,5 cm salvietta - 1 salvietta per m^2
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Salviettine pre-saturate con propan-2-olo al 65.4% w/w e acqua per iniezioni. Salvietta singola La salviettina è composta da fibra di poliestere 100% a filamento continuo. Le salviettine sono confezionate in singoli sacchetti di plastica termosigillata in polietilene a bassa densità. Dimensioni della confezione 15,2 cm x 15,2 cm salvietta - confezione da100, non sterile 15,2 cm x 15,2 cm salvietta - confezione da100, sterile 30,5 cm x 30,5 cm salvietta - confezione da100, sterile 45,7 cm x 45,7 cm salvietta - confezione da100, sterile Salvietta in pacco multiplo La salviettina è composta da fibra di poliestere 100% a filamento continuo; 20 salviettine per pacco; piegate insieme in un sacchetto richiudibile. Dimensioni della confezione 100% Poliestere 30,5 cm x 30,5 cm salvietta - confezione da 200, non sterile 100% Poliestere 30,5 cm x 30,5 cm salvietta - confezione da 200, sterile 100% Poliestere 23 cm x 23 cm salvietta - confezione da 200, sterile

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo Good Manufcaturing Process (GMP) nei gradi UE da A a D.

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. Usare solo salviettine umide. Prendere una o due salviettine individuali alla volta e una sola alla volta nel caso dei pacchi multipli. Accertarsi di inumidire le superfici completamente. Lasciare che faccia effetto per almeno 2 minuti. Dopo l'uso gettare la salviettina in un contenitore chiuso, mentre per i pacchi multipli chiudere la confezione dopo l'apertura.

Salvietta singola

15,2 cm x 15,2 cm salvietta - 4 salviette per m^2

30,5 cm x 30,5 cm salvietta - 1 salvietta per m^2

45,7 cm x 45,7 cm salvietta - 1 salvietta per m^2

Salvietta in pacco multiplo

23 cm x 23 cm salvietta - 2 salviette per m^2

30,5 cm x 30,5 cm salvietta - 1 salvietta per m^2

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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.

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

Vedere le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Usare con un'adeguata ventilazione e una frequenza di ricambio dell'aria di almeno otto volte all'ora.

Applicare lontano da occhi e viso

Protezione delle mani: indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione degli occhi: indossare una protezione per gli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non inalare i vapori.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

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**

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare sonnolenza o vertigini.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: il contatto ripetuto e/o prolungato con la pelle può causare irritazione, secchezza o screpolature.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca grave irritazione degli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: i sintomi riscontrati negli esseri umani sono la nausea e il vomito, dovuti a irritazione locale e a effetti sistemici come ebbrezza, sonnolenza e a volte incoscienza e ipoglicemia (soprattutto nei bambini). A causa del tipo di formulazioni (salviette, aerosol e spray) gli effetti sistemici sono tuttavia meno probabili.

Misure di primo soccorso di carattere generale: non somministrare mai niente per bocca ad una persona che ha perso conoscenza. Se ci si sente male, consultare un medico (se possibile, mostrare l'etichetta).

IN CASO DI INALAZIONE: spostarsi immediatamente all'aria aperta, mantenendosi a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: sciacquare la pelle con acqua/doccia. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente con abbondante acqua e sapone. Se si presentano sintomi, consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare il risciacquo per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. Far bere la persona, se cosciente. In caso di sintomi: chiamare il 112 o un'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

i contenitori vuoti devono essere smaltiti come i normali rifiuti oppure riciclati, ove possibile.

Informazioni aggiuntive: i vapori residui sono infiammabili, maneggiare i contenitori vuoti con cura.

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

Tenere il contenitore ben chiuso. Mantenere in un luogo fresco e ben ventilato. Mantenere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di innesco. Conservare a temperature inferiori a 30 °C.

Durata di conservazione: 3 anni

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato stabilito un valore di riferimento europeo pari a 129,28 mg/m^3 per l'utente professionale, valore usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

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			ALCOH-WIPE®	Area di mercato: UE	
			PROCESS2WIPE® IPA70	Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione			EU-0024324-0001 1-1		
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,4

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

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	64,8 - 64,8 % (p/p)

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

Tipo/i di formulazione	AE Bombole aerosol

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

Indicazioni di pericolo	H222 : Aerosol altamente infiammabile, H229 : Contenitore pressurizzato: Può esplodere se riscaldato H229: Contenitore pressurizzato: Può esplodere se riscaldato 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. P211: Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. P251: Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. P261: Evitare di respirare i vapori. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare guanti. 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. P312: Contattare un medico in caso di malessere. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P405: Conservare sotto chiave. P410+P412: Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122 °F. P501: Smaltire il prodotto in base alle normative locali/nazionali.. P280: Indossare occhiali protettivi.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

2.1 Disinfezione di superfici dure non porose nelle camere bianche; Aerosol (propellente)

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)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti che producono prodotti farmaceutici, biofarmaceutici, dispositivi medici e prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Aerosol spruzzato sulle superfici Descrizione dettagliata: -

Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m^2 Diluizione (%): - Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm per 20 secondi/m^2. Durata del contatto: 1 minuto.
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	325 ml (11 oz) - bomboletta di aerosol (alluminio internamente rivestito di resina fenolica epossidica)

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo Good Manufcaturing Process (GMP) nei gradi UE da A a D.

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. Spruzzare la superficie da disinfettare da una distanza di 15-20 cm. Inumidire bene la superficie con il prodotto per 20 secondi/m^2, accertandosi di bagnare le superfici completamente. Lasciare che faccia effetto per almeno 1 minuto. Una volta mantenuto il contatto per la durata necessaria, lasciar asciugare la superficie all'aria oppure asciugarla con un panno o una salviettina sterilizzati. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

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.

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

Vedere le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Usare con un'adeguata ventilazione e una frequenza di ricambio dell'aria di almeno otto volte all'ora.

Applicare lontano da occhi e viso

Protezione delle mani: indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione degli occhi: indossare una protezione per gli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non inalare i vapori.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

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**

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare sonnolenza o vertigini.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: il contatto ripetuto e/o prolungato con la pelle può causare irritazione, secchezza o screpolature.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca grave irritazione degli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: i sintomi riscontrati negli esseri umani sono la nausea e il vomito, dovuti a irritazione locale e a effetti sistemici come ebbrezza, sonnolenza e a volte incoscienza e ipoglicemia (soprattutto nei bambini). A causa del tipo di formulazioni (salviette, aerosol e spray) gli effetti sistemici sono tuttavia meno probabili.

Misure di primo soccorso di carattere generale: non somministrare mai niente per bocca ad una persona che ha perso conoscenza. Se ci si sente male, consultare un medico (se possibile, mostrare l'etichetta).

IN CASO DI INALAZIONE: spostarsi immediatamente all'aria aperta, mantenendosi a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: sciacquare la pelle con acqua/doccia. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente con abbondante acqua e sapone. Se si presentano sintomi, consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare il risciacquo per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. Far bere la persona, se cosciente. In caso di sintomi: chiamare il 112 o un'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

i contenitori vuoti devono essere smaltiti come i normali rifiuti oppure riciclati, ove possibile.

Informazioni aggiuntive: i vapori residui sono infiammabili, maneggiare i contenitori vuoti con cura.

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

Tenere il contenitore ben chiuso.

Mantenere in un luogo fresco e ben ventilato. Mantenere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di innesco. Conservare a temperature inferiori a 40 °C. Proteggere dal gelo

Durata di conservazione = 3 anni

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato stabilito un valore di riferimento europeo pari a 129,28 mg/m³ per l'utente professionale, valore usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

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			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione			EU-0024324-0002 1-2		
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		principio attivo	67-63-0	200-661-7	64,8

Capitolo 1. **META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 3 identificativo**

identificativo	Meta SPC: Meta SPC 3

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-3

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 3**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 3**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 3**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

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

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. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. P261: Evitare di respirare i vapori. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare guanti. 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. P312: Contattare un medico in caso di malessere. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in base alle normative locali/nazionali.. P261: Evitare di respirare gli aerosol. P280: Indossare occhiali protettivi.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

3.1 Disinfezione di superfici dure non porose nelle camere bianche; Spray liquido con spruzzatore

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)	-

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di prodotti farmaceutici, biofarmaceutici, dispositivi medici e di prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinate al diretto contatto con alimenti o mangimi.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Spruzzatura delle superfici con spruzzatore Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m^2 Diluizione (%): Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm. Usare 40 spruzzi/m^2 Durata del contatto: 1 minuto.
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Spruzzatura di liquido con spruzzatore 473 ml (16 oz) -Spray con spruzzatore - confezione da 12, sterile 946 ml (32 oz) - Spray con spruzzatore - confezione da 12, sterile 473 ml (16 oz) - Spray con spruzzatore - confezione da 12, non-sterile 946 ml (32 oz) - Spray con spruzzatore - confezione da 12, non-sterile I flaconi sono realizzati in polietilene ad alta densità, il tubo pescante è in polipropilene. Il coperchio del flacone è in polipropilene, la guarnizione a induzione è in polipropilene. I flaconi sono dotati di uno spruzzatore in polietilene già montato sul flacone oppure fornito separatamente per il montaggio da parte del cliente. Se gli spruzzatori vengono richiesti non installati, i flaconi sono dotati di tappo a vite in polietilene. I singoli flaconi sono imballati in sacchetto triplo in scatole di cartone. Il prodotto viene fornito agli utenti solo in scatole sigillate. Sacchetto nel flacone - Spruzzatore: 500 ml (16 oz) – Sacchetto nel flacone - Spruzzatore - confezione da 12, sterile 1000 ml (32 oz) - Sacchetto nel flacone - Spruzzatore - confezione da 12, sterile

	I flaconi sono realizzati in polietilene ad alta densità, forniti con uno spruzzatore in polietilene già montato su ogni flacone, il tubo pescante è in polipropilene. Il sacchetto interno al flacone è in Surlyn® (resine termoplastiche). I singoli flaconi sono imballati in sacchetto triplo in scatole di cartone. Il prodotto viene fornito agli utenti solo in scatole sigillate.

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo Good Manufcaturing Process (GMP) nei gradi UE da A a D.

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm accertandosi di bagnare le superfici completamente. Usare 40 spruzzi/m^2. Lasciare che faccia effetto per almeno 1 minuto. Una volta mantenuto il contatto per la durata necessaria, lasciar asciugare la superficie all'aria oppure asciugarla con un panno o una salviettina sterilizzati. Possono essere disinfettate solo superfici piccole. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

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.

3.2 Disinfezione di superfici dure non porose (compresi i pavimenti) nelle camere bianche; Pulitura

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)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -

Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di prodotti farmaceutici, biofarmaceutici e dispositivi medici e di prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Pulitura delle superfici. Bagnatura della salvietta/panno sterile prima di pulire la superficie Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m^2 Diluizione (%): Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Durata del contatto: 1 minuto.
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	*Flacone spremibile:* 473 ml (16 oz) - flacone spremibile imballato singolarmente - confezione da 12, sterile 473 ml (16 oz) - flaconi spremibili imballati alla rinfusa in un unico sacchetto grande - confezione da 12, sterile. I flaconi alla rinfusa non sono imballati singolarmente. Il flacone è in polietilene a bassa densità. *Fusto o flacone:* 18,9 litri (fusto da 5 galloni) - contenitore in sacchetto doppio - confezione da 1, sterile 3,79 litri (flacone da 1 gallone) - ciascun contenitore in sacchetto doppio - confezione da 4, sterile 3,79 litri (flacone da 1 gallone) - ciascun contenitore in sacchetto doppio - confezione da 4, non sterile

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo Good Manufcaturing Process (GMP) nei gradi UE da A a D.

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. Bagnare completamente con il prodotto una salviettina o un panno sterili, assicurarsi di bagnare le superfici completamente.Lasciare che faccia effetto per almeno 1 minuto. Possono essere disinfettate solo superfici piccole. Una volta mantenuto il contatto per la durata necessaria, lasciar asciugare la superficie all'aria oppure asciugarla con un panno o una salviettina sterilizzati. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

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.

3.3 Disinfezione di guanti per camere bianche

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)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfettante per l'uso su mani con i guanti nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di prodotti farmaceutici, biofarmaceutici, dispositivi medici e di prodotti diagnostici.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Erogazione di goccioline liquide sui guanti Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 1,5 ml per guanto Diluizione (%): Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Durata del contatto: 1 minuto.
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone da 946 ml (32 oz) - confezione da 12, sterile Flacone da 946 ml (32 oz) - confezione da 12, non sterile Il flacone è in polietilene a bassa densità

4.3.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo GMP nei gradi UE da A a D.

Tenere le mani guantate sotto il sensore del beccuccio per raccogliere il liquido. Strofinare accuratamente per distribuire il liquido uniformemente e bagnare con il prodotto le superfici pulite dei guanti. Non rimuovere e lasciare che i guanti rimangano bagnati per un minimo di 1 minuto. Una volta mantenuto il contatto per la necessaria durata, lasciar asciugare le superfici all'aria oppure asciugarle con un panno o una salviettina sterilizzati, se necessario. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

Non usare sulle mani nude.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

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.

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 3**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Vedere le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Usare con un'adeguata ventilazione e una frequenza di ricambio dell'aria di almeno otto volte all'ora.

Applicare lontano da occhi e viso

Protezione delle mani: indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione degli occhi: indossare una protezione per gli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non inalare i vapori.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

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**

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare sonnolenza o vertigini.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: il contatto ripetuto e/o prolungato con la pelle può causare irritazione, secchezza o screpolature.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca grave irritazione degli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: i sintomi riscontrati negli esseri umani sono la nausea e il vomito, dovuti a irritazione locale e a effetti sistemici come ebbrezza, sonnolenza e a volte incoscienza e ipoglicemia (soprattutto nei bambini). A causa del tipo di formulazioni (salviette, aerosol e spray) gli effetti sistemici sono tuttavia meno probabili.

Misure di primo soccorso di carattere generale: non somministrare mai niente per bocca ad una persona svenuta. Se ci si sente male, consultare un medico (se possibile, mostrare l'etichetta).

IN CASO DI INALAZIONE: spostarsi immediatamente all'aria aperta, mantenendosi a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: sciacquare la pelle con acqua/doccia. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente con abbondante acqua e sapone. Se si presentano sintomi, consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare il risciacquo per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. Far bere la persona, se cosciente. In caso di sintomi: chiamare il 112 o un'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

I contenitori vuoti devono essere smaltiti come i normali rifiuti oppure riciclati, ove possibile.

Informazioni aggiuntive: i vapori residui sono infiammabili, maneggiare i contenitori vuoti con cura.

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

Tenere il contenitore ben chiuso. Mantenere in un luogo fresco e ben ventilato. Mantenere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di innesco. Conservare a temperature inferiori a 40 °C.

Proteggere dal gelo.

Durata di conservazione = 3 anni

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato stabilito un valore di riferimento europeo pari a 129,28 mg/m³ per l'utente professionale, valore usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

Capitolo 7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 3**

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

Denominazione/i commerciale/i			DEC-AHOL® WFI Formula	Area di mercato: UE	
			DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE	Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione			EU-0024324-0003 1-3		
Denomina-zione comune	Denomina-zione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,4

Capitolo 1. **META SPC 4 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 4 identificativo**

identificativo	Meta SPC: Meta SPC 4

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-4

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 4**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 4**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 4**

Tipo/i di formulazione	AE Bombole aerosol

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 4**

Indicazioni di pericolo	H222 : Aerosol altamente infiammabile, H229 : Contenitore pressurizzato: Può esplodere se riscaldato H229: Contenitore pressurizzato: Può esplodere se riscaldato 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. P211: Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. P251: Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. P261: Evitare di respirare i vapori. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

	P280: Indossare guanti. 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. P312: Contattare un medico in caso di malessere. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P405: Conservare sotto chiave. P410+P412: Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122 °F. P501: Smaltire il prodotto in base alle normative locali/nazionali.. P280: Indossare occhiali protettivi.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

4.1 Disinfezione di superfici dure non porose nelle camere bianche; Aerosol.

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)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di prodotti farmaceutici, biofarmaceutici. dispositivi medici e di prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.

Metodo/i di applicazione	Metodo: Aerosol spruzzato sulle superfici Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m^2 Diluizione (%): Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm per 20 secondi/m^2. Durata del contatto: 1 minuto.
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray Interno in alluminio rivestito con resina epossifenolica dotato di sacco interno in polietilene a bassa densità (bag-on-valve), propellente ad aria compressa.

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo Good Manufcaturing Process (GMP) nei gradi UE da A a D.

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. Spruzzare la superficie da disinfettare da una distanza di 15-20 cm. Bagnare accuratamente la superficie con il prodotto per 20 secondi/m2, avendo cura di bagnare completamente le superfici. Lasciare agire per almeno 1 minuto. Una volta mantenuto il contatto per la durata necessaria, lasciare asciugare la superficie all'aria oppure asciugarla con un panno o una salvietta sterilizzati. I panni o le salviette trattati con il prodotto devono essere gettati in un contenitore chiuso.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

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.

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 4**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Vedere le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Usare con un'adeguata ventilazione e una frequenza di ricambio dell'aria di almeno otto volte all'ora.

Applicare lontano da occhi e viso

Protezione delle mani: indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione degli occhi: indossare una protezione per gli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non inalare i vapori.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

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**

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare sonnolenza o vertigini.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: il contatto ripetuto e/o prolungato con la pelle può causare irritazione, secchezza o screpolature.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca grave irritazione degli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: i sintomi riscontrati negli esseri umani sono la nausea e il vomito, dovuti a irritazione locale e a effetti sistemici come ebbrezza, sonnolenza e a volte incoscienza e ipoglicemia (soprattutto nei bambini). A causa del tipo di formulazioni (salviette, aerosol e spray) gli effetti sistemici sono tuttavia meno probabili.

Misure di primo soccorso di carattere generale: non somministrare mai niente per bocca ad una persona svenuta. Se ci si sente male, consultare un medico (se possibile, mostrare l'etichetta).

IN CASO DI INALAZIONE: spostarsi immediatamente all'aria aperta, mantenendosi a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: sciacquare la pelle con acqua/doccia. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente con abbondante acqua e sapone. Se si presentano sintomi, consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare il risciacquo per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. Far bere la persona, se cosciente. In caso di sintomi: chiamare il 112 o un'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

i contenitori vuoti devono essere smaltiti come i normali rifiuti oppure riciclati, ove possibile.

Informazioni aggiuntive: i vapori residui sono infiammabili, maneggiare i contenitori vuoti con cura.

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

Tenere il contenitore ben chiuso.

Mantenere in un luogo fresco e ben ventilato. Mantenere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di innesco. Conservare a temperature inferiori a 40 °C. Proteggere dal gelo.

Durata di conservazione = 3 anni

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato stabilito un valore di riferimento europeo pari a 129,28 mg/m³ per l'utente professionale, valore usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

Capitolo 7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 4**

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

Denominazione/i commerciale/i		DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0024324-0004 1-4			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,4