2025/2074

20.10.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2074 DELLA COMMISSIONE

del 16 ottobre 2025

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «B. Braun Medical Propanol Family» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(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 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il 12 aprile 2019 la società B. Braun Medical AG ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi denominata «B. Braun Medical Propanol Family», dei tipi di prodotto 1, 2 e 4, quali descritti nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente dei Paesi Bassi aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-CP050930-37.

(2) I principi attivi contenuti nella famiglia di biocidi «B. Braun Medical Propanol Family» sono il propan-1-olo e il propan-2-olo, che sono inseriti nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per i tipi di prodotto 1, 2 e 4.

(3) Il 7 giugno 2024 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.

(4) Il 13 dicembre 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il suo parere ([2]), il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per la famiglia di biocidi «B. Braun Medical Propanol Family» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(5) Nel parere si conclude che «B. Braun Medical Propanol Family» è una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafo 6, del medesimo regolamento.

(6) L'8 gennaio 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «B. Braun Medical Propanol Family».

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Parere dell'ECHA, del 28 novembre 2024, sull'autorizzazione dell'Unione della famiglia di biocidi «B. Braun Medical Propanol Family» (ECHA/BPC/453/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) Nel suo parere l'Agenzia raccomanda che, come condizione per l'autorizzazione, il titolare dell'autorizzazione effettui un test di stabilità allo stoccaggio a lungo termine per confermare la stabilità allo stoccaggio. La Commissione approva tale raccomandazione e ritiene che la presentazione dei risultati di detto test debba costituire una condizione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Essa è inoltre dell'avviso che l'obbligo di fornire i dati dopo il rilascio dell'autorizzazione non incida sulla conclusione relativa al rispetto della condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), di detto regolamento sulla base dei dati esistenti.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società B. Braun Medical AG è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0033840-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «B. Braun Medical Propanol Family», subordinatamente al rispetto dei termini e delle condizioni fissati nell'allegato I e conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato II.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 9 novembre 2025 al 31 ottobre 2035.

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 16 ottobre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Termini e condizioni (EU-0033840-0000)

Il titolare dell'autorizzazione deve effettuare un test di stabilità allo stoccaggio a lungo termine per i prodotti rappresentativi di tutti i meta-SPC nell'ambito della famiglia di biocidi «B. Braun Medical Propanol Family». I test devono essere effettuati a temperatura ambiente negli imballaggi commerciali in cui i prodotti della famiglia saranno messi a disposizione sul mercato. Tutte le proprietà pertinenti devono essere determinate prima e dopo lo stoccaggio.

Entro il 9 settembre 2026 il titolare dell'autorizzazione deve presentare all'Agenzia i risultati del test.

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

B. Braun Medical Propanol Family

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

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

Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Numero di autorizzazione EU-0033840-0000

Numero dell'approvazione del R4BP EU-0033840-0000

PARTE I.

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. **INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	B. Braun Medical Propanol Family

1.2. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	B. Braun Medical AG
	Indirizzo	Seesatz 17 6204 Sempach CH
Numero di autorizzazione	EU-0033840-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0033840-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	9 novembre 2025	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 ottobre 2035	

1.4. **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	B. Braun Medical AG
Indirizzo del fabbricante	Seesatz 17 6204 Sempach Svizzera
Ubicazione dei siti di fabbricazione	B. Braun Medical AG site 1 B. Braun Medical AG, Seesatz 17 6204 Sempach Svizzera

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

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

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

Principio attivo	Propan-1-ol
Nome del fabbricante	Oxea GmbH
Indirizzo del fabbricante	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Oxea GmbH site 1 Oxea Corporation, 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Stati Uniti

Principio attivo	Propan-2-ol
Nome del fabbricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Indirizzo del fabbricante	Römerstr. 733 47443 Moers Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 INEOS Solvents Germany GmbH, Römerstr. 733 47443 Moers Germania INEOS Solvents Germany GmbH site 2 INEOS Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Germania

Principio attivo	Propan-2-ol
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 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Paesi Bassi

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-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	20 - 30 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	10 - 45 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido Salviette impregnate

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-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (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	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. EUH208: Contiene (2R)-6-metil-2-[(1R)-4-metil-1-cicloes-3-enil]ept-5-en-2-olo. Può provocare una reazione allergica. 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. P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. P241: Utilizzare elettriciImpianti a prova di esplosione. P242: Utilizzare solo utensili antiscintillamento. P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare protezione degli occhi. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI in caso di malessere. 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/un medico. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua nebulizzata/polvere secca/anidride carbonica/schiuma resistente all'alcol. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge. P501: Smaltire il recipiente in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Strofinamento igienico delle mani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: batteri Denominazione comune: lieviti Denominazione comune: Micobatteri Denominazione comune: virus incapsulati Denominazione comune: virus (attività virucida a spettro limitato)
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto può essere applicato per lo strofinamento igienico delle mani in tutte le situazioni necessarie, per es. — ospedali e altre strutture sanitarie come in ambulanze, ambulatori e case di cura (compresa l'assistenza domiciliare dei pazienti) — mense ospedaliere, cucine di grandi dimensioni, industrie farmaceutiche, stabilimenti di produzione e laboratori.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Strofinamento delle mani Descrizione dettagliata: Si tratta di un prodotto pronto all'uso che deve essere strofinato non diluito esclusivamente su mani visibilmente pulite e asciutte.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: 3 ml (usare erogatori impostati, per es., a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml). Frequenza: Utilizzatore professionale: Fino a 25 applicazioni al giorno Pubblico generico (dialisi domiciliare): Una volta al giorno Pubblico generico (entrata/uscita dagli ospedali): Adulti: Fino a 11 applicazioni al giorno Bambini: Fino a 3 applicazioni al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) pigmentato con tappo a vite con apertura a scatto in polipropilene (PP) pigmentato. Dimensioni: 100/500/1 000 ml flacone pieghevole in HDPE pigmentato con pompa integrata. Dimensioni: 500/1 000 ml tanica in HDPE pigmentato con tappo a vite in HDPE pigmentato. Dimensioni: 5 000 ml

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Il prodotto pronto all'uso deve essere strofinato non diluito esclusivamente su mani visibilmente pulite e asciutte.

Strofinare una quantità sufficiente (almeno 3 ml) nelle mani e mantenere la superficie umida durante il tempo di esposizione minimo indicato:

— per il controllo di batteri, micobatteri, lieviti e virus incapsulati: 30 secondi

— attività virucida a spettro limitato: 2 minuti

Il prodotto può essere applicato direttamente oppure usato in un erogatore o con l'ausilio di una pompa (usare una pompa integrata: 2 erogazioni per 3 ml; usare erogatori impostati, per es., a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml).

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

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle.

L'uso da parte dei bambini è consentito esclusivamente sotto la supervisione di un adulto in caso di visita ospedaliera.

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il contatto non necessario con la pelle.

Tenere fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro:

Durante il riempimento: Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

Le informazioni sul prodotto (cioè l'etichetta e/o il foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che: per i seguenti usi specifici il prodotto può essere eccezionalmente utilizzato dal pubblico generico:

— Strofinamento igienico delle mani durante la dialisi domiciliare.

— Strofinamento igienico delle mani quando si entra/esce dagli ospedali.

L'applicazione da parte di un non professionista è sempre effettuata dopo istruzioni di un professionista o sotto la supervisione di un professionista.

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: In caso di irritazione, lavare con acqua e consultare un medico. In caso di esposizione accidentale della pelle: lavare con acqua.

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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 1.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2.

Strofinamento chirurgico delle mani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: batteri Denominazione comune: lieviti Denominazione comune: Micobatteri
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto può essere applicato per lo strofinamento chirurgico delle mani in ospedali e altre strutture sanitarie.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Strofinamento delle mani Descrizione dettagliata: Si tratta di un prodotto pronto all'uso che deve essere strofinato non diluito in porzioni esclusivamente su mani e braccia visivamente pulite.
Tasso/i e frequenza di applicazione	non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: 2 o 3 porzioni da 3 ml (usare erogatori impostati, per es., a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml). Frequenza: utilizzatore professionale: Tipicamente fino a 25 applicazioni al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	flaconi in HDPE pigmentato con tappo a vite con apertura a scatto in PP pigmentato. Dimensioni: 100/500/1 000 ml flacone pieghevole in HDPE pigmentato con pompa in PP integrata. Dimensioni: 500/1 000 ml tanica in HDPE pigmentato con tappo a vite in HDPE pigmentato. Dimensioni: 5 000 ml

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Il prodotto pronto all'uso deve essere strofinato non diluito in porzioni esclusivamente su mani e braccia visivamente pulite e asciutte.

Strofinare una quantità sufficiente in porzioni di 3 ml (2 o 3 volte) nelle mani e sulle braccia e mantenere la superficie umida durante il tempo di contatto minimo indicato:

— per il controllo di batteri, micobatteri e lieviti: 90 secondi

Il prodotto può essere applicato direttamente oppure usato in un erogatore o con l'ausilio di una pompa (usare una pompa integrata: 2 erogazioni per 3 ml; usare erogatori impostati, per es., a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml).

Il riempimento/travaso del prodotto deve essere effettuato solo in condizioni asettiche.

Tutti i materiali devono essere pienamente compatibili con il prodotto. L'erogatore o il contenitore che viene riempito deve avere le seguenti informazioni minime di etichettatura: Il numero di autorizzazione; Il nome commerciale del biocida; L'identità e il contenuto di ciascun principio attivo; Le istruzioni per l'uso, compreso il tempo di incorporazione necessario per l'azione biocida. Le informazioni secondo il CLP.

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

Solo per utilizzo professionale.

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il contatto non necessario con la pelle.

Tenere fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro:

Durante il riempimento: Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: In caso di irritazione, lavare con acqua e consultare un medico. In caso di esposizione accidentale della pelle: lavare con acqua.

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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 1.

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Consultare le misure di mitigazione del rischio specifiche per 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**

Consultare le istruzioni e misure specifiche per l'uso.

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

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

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

Periodo di validità: 24 mesi).

Requisiti per i locali e i recipienti di immagazzinamento:

Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Conservare a temperature non superiori a 40°C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Tenere presente che per la valutazione del rischio relativo al prodotto biocida sono stati usati i valori di riferimento europei di 129,28 mg/m^3 per la sostanza attiva propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0).

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

Per quanto riguarda la nota "Categoria/e di utenti": I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali) sono professionisti addestrati, se è richiesto dalla normativa nazionale.

Il titolo completo della norma EN a cui si fa riferimento nelle misure di mitigazione del rischio è:

EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

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	Softalind Pro	Area di mercato: UE
	Softa-Man	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0033840-0001 1-1	

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

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

Denominazione/i commerciale/i	Softalind Pro pure	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0033840-0002 1-1	

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

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

Denominazione/i commerciale/i	Softalind Pro acute	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0033840-0003 1-1	

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45 % (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-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (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	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili. H318: Provoca gravi lesioni oculari. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. EUH208: Contiene (2R)-6-metil-2-[(1R)-4-metil-1-cicloes-3-enil]ept-5-en-2-olo. Può provocare una reazione allergica. 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. P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. P241: Utilizzare elettriciImpianti a prova di esplosione. P242: Utilizzare solo utensili antiscintillamento.

	P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare protezione degli occhi/del viso. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. 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/un medico. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua nebulizzata/polvere secca/anidride carbonica/schiuma resistente all'alcol. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge. P501: Smaltire il recipiente in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Strofinamento igienico delle mani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: batteri Denominazione comune: lieviti Denominazione comune: Micobatteri Denominazione comune: virus incapsulati

Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto può essere applicato per lo strofinamento igienico delle mani in tutte le situazioni necessarie, per es. — ospedali e altre strutture sanitarie come in ambulanze, ambulatori e case di cura (compresa l'assistenza domiciliare dei pazienti) — mense ospedaliere, cucine di grandi dimensioni, industrie farmaceutiche, stabilimenti di produzione e laboratori.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Strofinamento delle mani Descrizione dettagliata: Si tratta di un prodotto pronto all'uso che deve essere strofinato non diluito esclusivamente su mani visibilmente pulite e asciutte.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: 3 ml. Frequenza: Utilizzatore professionale: Tipicamente fino a 25 applicazioni al giorno Pubblico generico (dialisi domiciliare): Una volta al giorno Pubblico generico (entrata/uscita dagli ospedali): Adulti: Tipicamente fino a 11 applicazioni al giorno Bambini: Tipicamente fino a 3 applicazioni al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	flaconi in HDPE pigmentato con tappo a vite con apertura a scatto in PP pigmentato. Dimensioni: 100/500/1 000 ml tanica in HDPE pigmentato con tappo a vite in HDPE pigmentato. Dimensioni: 5 000 ml

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Il prodotto pronto all'uso deve essere strofinato non diluito esclusivamente su mani visibilmente pulite e asciutte.

Strofinare una quantità sufficiente (almeno 3 ml) nelle mani e mantenere la superficie umida durante il tempo di esposizione minimo indicato:

— per il controllo di batteri, micobatteri, lieviti e virus incapsulati: 30 secondi

Il prodotto può essere applicato direttamente oppure usato in un erogatore o con l'ausilio di una pompa (usare erogatori impostati, per es., a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml).

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

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle

L'uso da parte dei bambini è consentito esclusivamente sotto la supervisione di un adulto in caso di visita ospedaliera.

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il contatto non necessario con la pelle.

Tenere fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante il riempimento: Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

Le informazioni sul prodotto (cioè l'etichetta e/o il foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che: per i seguenti usi specifici il prodotto può essere eccezionalmente utilizzato dal pubblico generico:

— Strofinamento igienico delle mani durante la dialisi domiciliare.

— Strofinamento igienico delle mani quando si entra/esce dagli ospedali.

L'applicazione da parte di un non professionista è sempre effettuata dopo istruzioni di un professionista o sotto la supervisione di un professionista..

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: In caso di irritazione, lavare con acqua e consultare un medico. In caso di esposizione accidentale della pelle: lavare con acqua.

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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 2.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2.

Strofinamento chirurgico delle mani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: batteri Denominazione comune: lieviti Denominazione comune: Micobatteri
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto può essere applicato per lo strofinamento chirurgico delle mani in ospedali e altre strutture sanitarie.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Strofinamento delle mani Descrizione dettagliata: Si tratta di un prodotto pronto all'uso che deve essere strofinato non diluito in porzioni esclusivamente su mani e braccia visivamente pulite.
Tasso/i e frequenza di applicazione	non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: 2 o 3 porzioni da 3 ml. Frequenza: utilizzatore professionale: Tipicamente fino a 25 applicazioni al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	flaconi in HDPE pigmentato con tappo a vite con apertura a scatto in PP pigmentato. Dimensioni: 100/500/1 000 ml tanica in HDPE pigmentato con tappo a vite in HDPE pigmentato. Dimensioni: 5 000 ml

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Il prodotto pronto all'uso deve essere strofinato non diluito in porzioni esclusivamente su mani e braccia visivamente pulite e asciutte.

Strofinare una quantità sufficiente in porzioni di 3 ml (2 o 3 volte) nelle mani e sulle braccia e mantenere la superficie umida durante il tempo di esposizione minimo indicato:

— per il controllo di batteri, micobatteri e lieviti: 90 secondi

Il prodotto può essere applicato direttamente oppure usato in un erogatore o con l'ausilio di una pompa (usare erogatori impostati, per es., a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml).

Il riempimento/travaso del prodotto deve essere effettuato solo in condizioni asettiche.

Tutti i materiali devono essere pienamente compatibili con il prodotto. L'erogatore o il contenitore che viene riempito deve avere le seguenti informazioni minime di etichettatura: Il numero di autorizzazione; Il nome commerciale del biocida; L'identità e il contenuto di ciascun principio attivo; Le istruzioni per l'uso, compreso il tempo di incorporazione necessario per l'azione biocida. Le informazioni secondo il CLP.

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

Solo per utilizzo professionale.

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il contatto non necessario con la pelle.

Tenere fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante il riempimento: Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: In caso di irritazione, lavare con acqua e consultare un medico. In caso di esposizione accidentale della pelle: lavare con acqua.

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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 2.

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Consultare le misure di mitigazione del rischio specifiche per 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**

Consultare le istruzioni e misure specifiche per l'uso.

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

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

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

Periodo di validità: 24 mesi.

Requisiti per i locali e i recipienti di immagazzinamento:

Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Conservare a una temperatura inferiore a 40°C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Tenere presente che per la valutazione del rischio relativo al prodotto biocida sono stati usati i valori di riferimento europei di 129,28 mg/m^3 per la sostanza attiva propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0).

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

Per quanto riguarda la nota "Categoria/e di utenti": I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali) sono professionisti addestrati, se è richiesto dalla normativa nazionale.

Il titolo completo della norma EN a cui si fa riferimento nelle misure di mitigazione del rischio è:

EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

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	Softalind Pro gel	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0033840-0004 1-2	

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

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 1: Igiene umana

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-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (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. 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. P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. P241: Utilizzare elettriciImpianti a prova di esplosione. P242: Utilizzare solo utensili antiscintillamento. P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.

	P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare protezione degli occhi/del viso. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. 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/un medico. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua nebulizzata/polvere secca/anidride carbonica/schiuma resistente all'alcol. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge. P501: Smaltire il recipiente in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Strofinamento igienico delle mani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: batteri Denominazione comune: lieviti Denominazione comune: Micobatteri Denominazione comune: virus incapsulati
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto può essere applicato per lo strofinamento igienico delle mani in tutte le situazioni necessarie, per es. — ospedali e altre strutture sanitarie come in ambulanze, ambulatori e case di cura (compresa l'assistenza domiciliare dei pazienti)

	— mense ospedaliere, cucine di grandi dimensioni, industrie farmaceutiche, stabilimenti di produzione e laboratori.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Strofinamento delle mani Descrizione dettagliata: Si tratta di un prodotto pronto all'uso che deve essere strofinato non diluito esclusivamente su mani visibilmente pulite e asciutte.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: 3 ml (usare erogatori impostati, per es., a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml). Frequenza: Utilizzatore professionale: Tipicamente fino a 25 applicazioni al giorno Pubblico generico (dialisi domiciliare): Una volta al giorno Pubblico generico (entrata/uscita dagli ospedali): Adulti: Tipicamente fino a 11 applicazioni al giorno Bambini: Tipicamente fino a 3 applicazioni al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	flaconi in HDPE pigmentato da 500 ml con erogatore di schiuma a vite in PP pigmentato

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Il prodotto pronto all'uso deve essere strofinato non diluito esclusivamente su mani visibilmente pulite e asciutte.

Strofinare una quantità sufficiente (almeno 3 ml) nelle mani e mantenere la superficie umida durante il tempo di esposizione minimo indicato:

— per il controllo di batteri, micobatteri, lieviti e virus incapsulati: 30 secondi

Il prodotto va applicato con un erogatore di schiuma a vite (1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml).

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

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle

L'uso da parte dei bambini è consentito esclusivamente sotto la supervisione di un adulto in caso di visita ospedaliera.

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il contatto non necessario con la pelle.

Tenere fuori dalla portata di bambini e animali domestici.I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante il riempimento: Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

Le informazioni sul prodotto (cioè l'etichetta e/o il foglio illustrativo) devono indicare chiaramente che: per i seguenti usi specifici il prodotto può essere eccezionalmente utilizzato dal pubblico generico:

— Strofinamento igienico delle mani durante la dialisi domiciliare.

— Strofinamento igienico delle mani quando si entra/esce dagli ospedali.

L'applicazione da parte di un non professionista è sempre effettuata dopo istruzioni di un professionista o sotto la supervisione di un professionista.

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: In caso di irritazione, lavare con acqua e consultare un medico. In caso di esposizione accidentale della pelle: lavare con acqua.

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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 3.

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Consultare le misure di mitigazione del rischio specifiche per 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**

Consultare le istruzioni e misure specifiche per l'uso.

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

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

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

Periodo di validità: 24 mesi.

Requisiti per i locali e i recipienti di immagazzinamento:

Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Conservare a una temperatura inferiore a 40°C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Tenere presente che per la valutazione del rischio relativo al prodotto biocida sono stati usati i valori di riferimento europei di 129,28 mg/m^3 per la sostanza attiva propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0).

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

Per quanto riguarda la nota "Categoria/e di utenti": I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali) sono professionisti addestrati, se è richiesto dalla normativa nazionale.

Il titolo completo della norma EN a cui si fa riferimento nelle misure di mitigazione del rischio è:

EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

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	Softalind Pro foam	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0033840-0005 1-3	

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

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 Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

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-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (p/p)

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

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

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

Indicazioni di pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente 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. P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. P241: Utilizzare elettriciImpianti a prova di esplosione. P242: Utilizzare solo utensili antiscintillamento. P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare protezione degli occhi/del viso. 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].

	P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. 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/un medico. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua nebulizzata/polvere secca/anidride carbonica/schiuma resistente all'alcol. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge. P501: Smaltire il recipiente in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Liquido pronto all'uso per la disinfezione di superfici

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 comune: batteri Denominazione comune: lieviti Denominazione comune: Micobatteri Denominazione comune: virus incapsulati
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto va applicato mediante spruzzatura o versamento seguiti da strofinamento per la disinfezione di piccole superfici dure non porose resistenti all'alcol (disinfezione in presenza di sporco) negli ospedali e in altre strutture sanitarie, come in ambienti nelle vicinanze del paziente, ambulanze, ambulatori e case di cura, ad es. anche nell'assistenza domiciliare ai pazienti (escluse le superfici a contatto con gli alimenti).

Metodo/i di applicazione	Metodo: spruzzatura o versamento seguiti da strofinamento Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso va applicato per versamento o spruzzatura seguiti da strofinamento.
Tasso/i e frequenza di applicazione	non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: Usare una quantità sufficiente di prodotto per garantire una copertura completa. 18-21 ml per m^2 di superficie. Per la spruzzatura ciò corrisponde a circa 23 - 26 spruzzi per m^2 o 12 - 13 spruzzi per 0,5 m^2. Frequenza: Frequenza di applicazione tipica in una sala pazienti: 1-2 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	flaconi in HDPE pigmentato/trasparente, chiusi con tappo a vite con apertura a scatto in PP pigmentato. Dimensioni: 250/500/1 000ml (accessorio: irrigatore in PP) tanica in HDPE pigmentato/trasparente con tappo a vite in HDPE pigmentato. Dimensioni: 5 000 ml

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Si tratta di un disinfettante per superfici pronto all'uso.

Le superfici devono essere visivamente pulite prima della disinfezione.

L'intera superficie da disinfettare deve essere inumidita con una quantità sufficiente del prodotto versandolo o spruzzandolo da una breve distanza con un irrigatore a pompa come possibile ausilio all'applicazione, e in seguito asciugata accuratamente con un panno.

Verificare che la superficie da disinfettare sia completamente inumidita.

Tempo di esposizione minimo (20°C):

— per il controllo di batteri, micobatteri, lieviti e virus incapsulati: 1 minuto

Non applicare più di: 21 ml per m^2.

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

Solo per utilizzo professionale.

Evitare il contatto con gli occhi.

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle.

Solo per il trattamento di piccole superfici.

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi, rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. 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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 4.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2.

Liquido pronto all'uso per la disinfezione di superfici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: batteri Denominazione comune: lieviti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto va applicato mediante spruzzatura o versamento seguiti da strofinamento per la disinfezione di piccole superfici dure non porose resistenti all'alcol (disinfezione in presenza di sporco) negli ospedali e in altre strutture sanitarie, comprese mense ospedaliere e cucine di grandi dimensioni (per es. lavorazione, preparazione e manipolazione di alimenti).

Metodo/i di applicazione	Metodo: spruzzatura o versamento seguiti da strofinamento Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso va applicato per versamento o spruzzatura seguiti da strofinamento.
Tasso/i e frequenza di applicazione	non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: Usare una quantità sufficiente di prodotto per garantire una copertura completa. 18-21 ml per m^2 di superficie. Per la spruzzatura ciò corrisponde a circa 23 - 26 spruzzi per m^2 o 12 - 13 spruzzi per 0,5 m^2. Frequenza: Frequenza di applicazione tipica in una cucina: 1-2 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	flaconi in HDPE pigmentato/trasparente, chiusi con tappo a vite con apertura a scatto in PP pigmentato. Dimensioni: 250/500/1 000ml (accessorio: irrigatore in PP) tanica in HDPE pigmentato/trasparente con tappo a vite in HDPE pigmentato. Dimensioni: 5 000 ml

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Si tratta di un disinfettante per superfici pronto all'uso.

Le superfici devono essere visivamente pulite prima della disinfezione.

L'intera superficie da disinfettare deve essere inumidita con una quantità sufficiente del prodotto versandolo o spruzzandolo da una breve distanza con un irrigatore a pompa come possibile ausilio all'applicazione, e in seguito asciugata accuratamente con un panno.

Verificare che la superficie da disinfettare sia completamente inumidita.

Tempo di esposizione minimo (4°C, 10°C e 20°C):

— per il controllo di batteri e lieviti: 2 minuti

Non applicare più di 21 ml per m^2.

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

Solo per utilizzo professionale.

Evitare il contatto con gli occhi

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle.

Solo per il trattamento di piccole superfici (fino a 1 m^2).

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi, rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. 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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 4.

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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**

Consultare le istruzioni e misure specifiche per l'uso.

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

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

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

Periodo di validità: 24 mesi.

Requisiti per i locali e i recipienti di immagazzinamento:

Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Conservare a una temperatura inferiore a 40°C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Tenere presente che per la valutazione del rischio relativo al prodotto biocida sono stati usati i valori di riferimento europei di 129,28 mg/m³ per la sostanza attiva propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0).

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

Per quanto riguarda la nota "Categoria/e di utenti": I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali) sono professionisti addestrati, se è richiesto dalla normativa nazionale.

Il titolo completo della norma EN a cui si fa riferimento nelle misure di mitigazione del rischio è:

EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

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	Meliseptol Pro pure 88319	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0033840-0006 1-4	

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

Capitolo 1. **META SPC 5 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 5 identificativo**

identificativo	Meta SPC: meta SPC 5

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-5

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 Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 5**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 5**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	20 - 20 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	10 - 10 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 5**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 5**

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. P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. P241: Utilizzare elettriciImpianti a prova di esplosione. P242: Utilizzare solo utensili antiscintillamento. P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare protezione degli occhi/del viso. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.

	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/un medico. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua nebulizzata/polvere secca/anidride carbonica/schiuma resistente all'alcol. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge. P501: Smaltire il recipiente in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Schiuma pronta all'uso per la disinfezione di superfici

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 comune: batteri Denominazione comune: lieviti Denominazione comune: Micobatteri Denominazione comune: virus incapsulati Denominazione comune: virus (attività virucida a spettro limitato)
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto va applicato mediante formazione di schiuma seguita da strofinamento per la disinfezione di piccole superfici dure non porose resistenti all'alcol (disinfezione in presenza di sporco) negli ospedali e in altre strutture sanitarie, come in ambienti nelle vicinanze del paziente, ambulanze, ambulatori e case di cura, ad es. anche nell'assistenza domiciliare ai pazienti (escluse le superfici a contatto con gli alimenti).
Metodo/i di applicazione	Metodo: formazione di schiuma seguita da strofinamento Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso è applicato tramite formazione di schiuma seguita da strofinamento.

Tasso/i e frequenza di applicazione	non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: Usare una quantità sufficiente di prodotto per garantire una copertura completa. 18-21 ml per m^2 di superficie. Per la spruzzatura della schiuma ciò corrisponde a circa 23 - 26 spruzzi per m^2 o 12 - 13 spruzzi per 0,5 m^2. Frequenza: Frequenza di applicazione tipica in una sala pazienti: 1-2 volte al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	flacone in HDPE pigmentato/trasparente con erogatore di schiuma a vite in PP pigmentato Dimensioni: 750 ml tanica in HDPE pigmentato/trasparente con tappo a vite in HDPE pigmentato. Dimensioni: 5 000 ml

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Si tratta di un disinfettante per superfici pronto all'uso.

Le superfici devono essere visivamente pulite prima della disinfezione. Per un'attività virucida a spettro limitato, le superfici devono essere pulite prima di utilizzare il prodotto e l'eccesso di acqua deve essere rimosso prima della disinfezione.

L'intera superficie da disinfettare deve essere inumidita con una quantità sufficiente del prodotto spruzzandolo da una breve distanza con un irrigatore a pompa, e in seguito asciugata accuratamente con un panno.

Verificare che la superficie da disinfettare sia completamente inumidita.

Tempo di esposizione minimo (20°C):

— per il controllo di batteri, micobatteri, lieviti e virus incapsulati: 1 minuto

— attività virucida a spettro limitato: 5 minuti

Non applicare più di 21 ml per m^2.

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

Solo per utilizzo professionale.

Evitare il contatto con gli occhi.

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle.

Solo per il trattamento di piccole superfici.

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi, rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. 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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 5.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2.

Schiuma pronta all'uso per la disinfezione di superfici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: batteri Denominazione comune: lieviti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto va applicato mediante formazione di schiuma seguita da strofinamento per la disinfezione di piccole superfici dure non porose resistenti all'alcol a contatto con alimenti (disinfezione in presenza di sporco) negli ospedali e in altre strutture sanitarie, comprese mense ospedaliere e cucine di grandi dimensioni (per es. lavorazione, preparazione e manipolazione di alimenti).
Metodo/i di applicazione	Metodo: formazione di schiuma seguita da strofinamento Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso è applicato tramite formazione di schiuma seguita da strofinamento.

Tasso/i e frequenza di applicazione	non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: Usare una quantità sufficiente di prodotto per garantire una copertura completa. 18-21 ml per m^2 di superficie. Per la spruzzatura della schiuma ciò corrisponde a circa 23 - 26 spruzzi per m^2 o 12 - 13 spruzzi per 0,5 m^2. Frequenza: Frequenza di applicazione tipica in una cucina: 1-2 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	flacone in HDPE pigmentato/trasparente con erogatore di schiuma a vite in PP pigmentato Dimensioni: 750 ml tanica in HDPE pigmentato/trasparente con tappo a vite in HDPE pigmentato. Dimensioni: 5 000 ml

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Si tratta di un disinfettante per superfici pronto all'uso.

Le superfici devono essere visivamente pulite prima della disinfezione.

L'intera superficie da disinfettare deve essere inumidita con una quantità sufficiente del prodotto spruzzandolo da una breve distanza con un irrigatore a pompa, e in seguito asciugata accuratamente con un panno.

Verificare che la superficie da disinfettare sia completamente inumidita.

Tempo di esposizione minimo (20°C):

— per il controllo di batteri e lieviti: 1 minuto

Non applicare più di 21 ml per m^2.

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

Solo per utilizzo professionale.

Evitare il contatto con gli occhi.

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle.

Solo per il trattamento di piccole superfici (fino a 1 m^2).

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi, rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. 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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 5.

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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**

Consultare le istruzioni e misure specifiche per l'uso.

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

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

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

Periodo di validità: 24 mesi.

Requisiti per i locali e i recipienti di immagazzinamento:

Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Conservare a una temperatura inferiore a 40°C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Tenere presente che per la valutazione del rischio relativo al prodotto biocida sono stati usati i valori di riferimento europei di 129,28 mg/m³ per la sostanza attiva propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0).

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

Per quanto riguarda la nota "Categoria/e di utenti": I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali) sono professionisti addestrati, se è richiesto dalla normativa nazionale.

Il titolo completo della norma EN a cui si fa riferimento nelle misure di mitigazione del rischio è:

EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche.

Capitolo 7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 5**

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

Denominazione/i commerciale/i		Meliseptol Pro foam	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0033840-0007 1-5			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	20 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	10 % (p/p)

Capitolo 1. **META SPC 6 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 6 identificativo**

identificativo	Meta SPC: meta SPC 6

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-6

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 Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 6**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 6**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	20 - 20 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	10 - 10 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 6**

Tipo/i di formulazione	Salviette impregnate

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 6**

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. P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. P241: Utilizzare elettriciImpianti a prova di esplosione. P242: Utilizzare solo utensili antiscintillamento. P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare protezione degli occhi/del viso. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. 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. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

	P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua nebulizzata/polvere secca/anidride carbonica/schiuma resistente all'alcol. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge. P501: Smaltire il recipiente in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Salviette pronte all'uso per la disinfezione di superfici

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 comune: batteri Denominazione comune: lieviti Denominazione comune: Micobatteri Denominazione comune: virus incapsulati Denominazione comune: virus (attività virucida a spettro limitato)
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto va applicato mediante salviette per la disinfezione di piccole superfici dure non porose resistenti all'alcol (disinfezione in presenza di sporco) negli ospedali e in altre strutture sanitarie, come in ambienti nelle vicinanze del paziente, ambulanze, ambulatori e case di cura, ad es. anche nell'assistenza domiciliare ai pazienti (escluse le superfici a contatto con gli alimenti).
Metodo/i di applicazione	Metodo: strofinamento Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso va applicato tramite strofinamento.
Tasso/i e frequenza di applicazione	non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: Usare una quantità sufficiente di prodotto per garantire una copertura completa. Salvietta da 18,0 x 20,0 cm – 2-4 salviette per m^2 Salvietta da 24,0 x 30,0 cm – 1-2 salviette per m^2 Frequenza: frequenza di applicazione ragionevole in una sala pazienti: 1-2 volte al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Scatola dell'erogatore in HDPE con chiusura in PP comprendente una confezione flow pack in polietilene tereftalato/polietilene (PET/PE) con 60 salviette in PET (con confezione di ricarica) Confezione flow-pack in PET/PE con 100 salviette in PET e copertura a ribalta in PP Confezione flow-pack XL in PET/PE con 42 salviette in PET e copertura a ribalta in PP

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Si tratta di una salvietta disinfettante già imbevuta pronta all'uso. Le superfici devono essere visivamente pulite prima della disinfezione. Per un'attività virucida a spettro limitato, le superfici devono essere pulite prima di utilizzare il prodotto e l'eccesso di acqua deve essere rimosso prima della disinfezione.

La superficie da disinfettare deve essere inumidita con una quantità sufficiente di salviette in modo da essere completamente inumidita per tutto il tempo di esposizione indicato. Usare solo salviette umide.

Tempo di esposizione minimo (20°C):

— per il controllo di batteri, micobatteri, lieviti e virus incapsulati: 1 minuto

— attività virucida a spettro limitato: 5 minuti

Salvietta da 18,0 x 20,0 cm – 2-4 salviette per m^2

Salvietta da 24,0 x 30,0 cm – 1-2 salviette per m^2

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

Solo per utilizzo professionale.

Evitare il contatto con gli occhi.

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle.

Solo per il trattamento di piccole superfici.

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi, rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. 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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 6.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2.

Salviette pronte all'uso per la disinfezione di superfici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: batteri Denominazione comune: lieviti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto è destinato all'uso per il controllo di batteri e lieviti. Il prodotto va applicato mediante salviette per la disinfezione di piccole superfici dure non porose resistenti all'alcol a contatto con alimenti (disinfezione in presenza di sporco) negli ospedali e in altre strutture sanitarie, comprese mense ospedaliere e cucine di grandi dimensioni (per es. lavorazione, preparazione e manipolazione di alimenti).
Metodo/i di applicazione	Metodo: strofinamento Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso va applicato tramite strofinamento.
Tasso/i e frequenza di applicazione	non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: Usare una quantità sufficiente di prodotto per garantire una copertura completa. Salvietta da 18,0 x 20,0 cm – 2-4 salviette per m^2 Salvietta da 24,0 x 30,0 cm – 1-4 salviette per m^2 Frequenza: Frequenza di applicazione tipica in una cucina: 1-2 volte al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Scatola dell'erogatore in HDPE con chiusura in PP comprendente una confezione flow pack in PET/PE con 60 salviette in PET (con confezione di ricarica) Confezione flow-pack in PET/PE con 100 salviette in PET e copertura a ribalta in PP Confezione flow-pack XL in PET/PE con 42 salviette in PET e copertura a ribalta in PP

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Si tratta di una salvietta disinfettante già imbevuta pronta all'uso. Le superfici devono essere visivamente pulite prima della disinfezione. La superficie da disinfettare deve essere inumidita con una quantità sufficiente di salviette in modo da essere completamente inumidita per tutto il tempo di esposizione indicato. Usare solo salviette umide.

Tempo di esposizione minimo (20°C):

• per il controllo di batteri e lieviti: 1 minuto

Salvietta da 18,0 x 20,0 cm – 2-4 salviette per m^2

Salvietta da 24,0 x 30,0 cm – 1-2 salviette per m^2

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

Solo per utilizzo professionale.

Evitare il contatto con gli occhi.

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle.

Solo per il trattamento di piccole superfici (fino a 1 m^2).

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi, rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. 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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 6.

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 6**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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**

Consultare le istruzioni e misure specifiche per l'uso.

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

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

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

Periodo di validità: 24 mesi.

Requisiti per i locali e i recipienti di immagazzinamento:

Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Conservare a una temperatura inferiore a 40°C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Tenere presente che per la valutazione del rischio relativo al prodotto biocida sono stati usati i valori di riferimento europei di 129,28 mg/m³ per la sostanza attiva propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0).

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

Per quanto riguarda la nota "Categoria/e di utenti": I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali) sono professionisti addestrati, se è richiesto dalla normativa nazionale.

Il titolo completo della norma EN a cui si fa riferimento nelle misure di mitigazione del rischio è:

EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

Capitolo 7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 6**

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

Denominazione/i commerciale/i	Meliseptol Pro wipes	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0033840-0008 1-6	

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	20 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	10 % (p/p)

Capitolo 1. **META SPC 7 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 7 identificativo**

identificativo	Meta SPC: meta SPC 7

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-7

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 Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 7**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 7**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	25 - 25 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	20 - 20 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 7**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 7**

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. P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. P241: Utilizzare elettriciImpianti a prova di esplosione. P242: Utilizzare solo utensili antiscintillamento. P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare protezione degli occhi/del viso. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. 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/un medico. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua nebulizzata/polvere secca/anidride carbonica/schiuma resistente all'alcol. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge. P501: Smaltire il recipiente in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Liquido pronto all'uso per la disinfezione di superfici

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 comune: batteri Denominazione comune: lieviti Denominazione comune: Micobatteri Denominazione comune: virus incapsulati Denominazione comune: virus (attività virucida a spettro limitato)
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto va applicato mediante spruzzatura o versamento seguiti da strofinamento per la disinfezione di piccole superfici dure non porose resistenti all'alcol (disinfezione in presenza di sporco) negli ospedali e in altre strutture sanitarie, come in ambienti nelle vicinanze del paziente, ambulanze, ambulatori e case di cura, ad es. anche nell'assistenza domiciliare ai pazienti (escluse le superfici a contatto con gli alimenti).
Metodo/i di applicazione	Metodo: spruzzatura o versamento seguiti da strofinamento Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso va applicato per versamento o spruzzatura seguiti da strofinamento.
Tasso/i e frequenza di applicazione	non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: Usare una quantità sufficiente di prodotto per garantire una copertura completa. 18-21 ml per m^2 di superficie. Per la spruzzatura ciò corrisponde a circa 23 - 26 spruzzi per m^2 o 12 - 13 spruzzi per 0,5 m^2. Frequenza: Frequenza di applicazione tipica in una sala pazienti: 1-2 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	flaconi in HDPE pigmentato/trasparente, chiusi con tappo a vite con apertura a scatto in PP pigmentato. Dimensioni: 250/500/1 000ml (accessorio: irrigatore in PP) tanica in HDPE pigmentato/trasparente con tappo a vite in HDPE pigmentato. Dimensioni: 5 000 ml

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Si tratta di un disinfettante per superfici pronto all'uso. Le superfici devono essere visivamente pulite prima della disinfezione. Per un'attività virucida a spettro limitato, le superfici devono essere pulite prima di utilizzare il prodotto e l'eccesso di acqua deve essere rimosso prima della disinfezione. L'intera superficie da disinfettare deve essere inumidita con una quantità sufficiente del prodotto versandolo o spruzzandolo da una breve distanza con un irrigatore a pompa come possibile ausilio all'applicazione, e in seguito asciugata accuratamente con un panno.

Verificare che la superficie da disinfettare sia completamente inumidita.

Tempo di esposizione minimo (20°C):

— per il controllo di batteri, micobatteri, lieviti e virus incapsulati: 1 minuto

— attività virucida a spettro limitato: 2 minuti

Non applicare più di 21 ml per m^2.

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

Solo per utilizzo professionale.

Evitare il contatto con gli occhi.

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle.

Solo per il trattamento di piccole superfici.

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi, rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. 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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 7.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2.

Liquido pronto all'uso per la disinfezione di superfici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: batteri Denominazione comune: lieviti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto va applicato mediante spruzzatura o versamento seguiti da strofinamento per la disinfezione di piccole superfici dure non porose resistenti all'alcol (disinfezione in presenza di sporco) negli ospedali e in altre strutture sanitarie, comprese mense ospedaliere e cucine di grandi dimensioni (per es. lavorazione, preparazione e manipolazione di alimenti).
Metodo/i di applicazione	Metodo: spruzzatura o versamento seguiti da strofinamento Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso va applicato per versamento o spruzzatura seguiti da strofinamento.
Tasso/i e frequenza di applicazione	non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: Usare una quantità sufficiente di prodotto per garantire una copertura completa. 18-21 ml per m^2 di superficie. Per la spruzzatura ciò corrisponde a circa 23 - 26 spruzzi per m^2 o 12 - 13 spruzzi per 0,5 m^2. Frequenza: Frequenza di applicazione tipica in una cucina: 1-2 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	flaconi in HDPE pigmentato/trasparente, chiusi con tappo a vite con apertura a scatto in PP pigmentato. Dimensioni: 250/500/1 000ml (accessorio: irrigatore in PP) tanica in HDPE pigmentato/trasparente con tappo a vite in HDPE pigmentato. Dimensioni: 5 000 ml

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Si tratta di un disinfettante per superfici pronto all'uso. Le superfici devono essere visivamente pulite prima della disinfezione. L'intera superficie da disinfettare deve essere inumidita con una quantità sufficiente del prodotto versandolo o spruzzandolo da una breve distanza con un irrigatore a pompa come possibile ausilio all'applicazione, e in seguito asciugata accuratamente con un panno.

Verificare che la superficie da disinfettare sia completamente inumidita.

Tempo di esposizione minimo (4°C, 10°C, 20°C):

— per il controllo di batteri e lieviti: 1 minuto

Non applicare più di 21 ml per m^2.

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

Solo per utilizzo professionale.

Evitare il contatto con gli occhi.

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle.

Solo per il trattamento di piccole superfici (fino a 1 m^2).

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi, rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. 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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 7.

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 7**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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**

Consultare le istruzioni e misure specifiche per l'uso.

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

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

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

Periodo di validità: 24 mesi.

Requisiti per i locali e i recipienti di immagazzinamento:

Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Conservare a una temperatura inferiore a 40°C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Tenere presente che per la valutazione del rischio relativo al prodotto biocida sono stati usati i valori di riferimento europei di 129,28 mg/m^3 per la sostanza attiva propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0).

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

Per quanto riguarda la nota "Categoria/e di utenti": I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali) sono professionisti addestrati, se è richiesto dalla normativa nazionale.

Il titolo completo della norma EN a cui si fa riferimento nelle misure di mitigazione del rischio è:

EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

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

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

Denominazione/i commerciale/i	Meliseptol Pro rapid	Area di mercato: UE
Numero di autorizzazione	EU-0033840-0009 1-7	

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	25 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	20 % (p/p)

Capitolo 1. **META SPC 8 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 8 identificativo**

identificativo	Meta SPC: meta SPC 8

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-8

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 Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 8**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 8**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	25 - 25 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	20 - 20 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 8**

Tipo/i di formulazione	salviette impregnate

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 8**

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. P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. P241: Utilizzare elettriciImpianti a prova di esplosione. P242: Utilizzare solo utensili antiscintillamento. P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare protezione degli occhi/del viso. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. 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. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua nebulizzata/polvere secca/anidride carbonica/schiuma resistente all'alcol. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge. P501: Smaltire il recipiente in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Salviette pronte all'uso per la disinfezione di superfici

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 comune: batteri Denominazione comune: lieviti Denominazione comune: Micobatteri Denominazione comune: virus incapsulati Denominazione comune: virus (attività virucida a spettro limitato)
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto va applicato mediante strofinamento per la disinfezione di piccole superfici dure non porose resistenti all'alcol (disinfezione in presenza di sporco) negli ospedali e in altre strutture sanitarie, come in ambienti nelle vicinanze del paziente, ambulanze, ambulatori e case di cura, ad es. anche nell'assistenza domiciliare ai pazienti (escluse le superfici a contatto con gli alimenti).
Metodo/i di applicazione	Metodo: strofinamento Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso va applicato tramite strofinamento.
Tasso/i e frequenza di applicazione	non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: Usare una quantità sufficiente di prodotto per garantire una copertura completa. Salvietta da 18,0 x 20,0 cm – 2-4 salviette per m^2 Salvietta da 24,0 x 30,0 cm – 1-2 salviette per m^2 Frequenza: Frequenza di applicazione tipica in una sala pazienti: 1-2 volte al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Scatola dell'erogatore in HDPE con chiusura in PP comprendente una confezione flow pack in PET/PE con 60 salviette in PET (con confezione di ricarica) Confezione flow-pack in PET/PE con 100 salviette in PET e copertura a ribalta in PP Confezione flow-pack XL in PET/PE con 42 salviette in PET e copertura a ribalta in PP

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Si tratta di una salvietta disinfettante già imbevuta pronta all'uso. Le superfici devono essere visivamente pulite prima della disinfezione. Per un'attività virucida a spettro limitato, le superfici devono essere pulite prima di utilizzare il prodotto e l'eccesso di acqua deve essere rimosso prima della disinfezione.La superficie da disinfettare deve essere inumidita con una quantità sufficiente di salviette in modo da essere completamente inumidita per tutto il tempo di esposizione indicato. Usare solo salviette umide.

Tempo di esposizione minimo (20°C):

— per il controllo di batteri, micobatteri, lieviti e virus incapsulati: 1 minuto

— attività virucida a spettro limitato: 2 minuti

Salvietta da 18,0 x 20,0 cm – 2-4 salviette per m^2

Salvietta da 24,0 x 30,0 cm – 1-2 salviette per m^2

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

Solo per utilizzo professionale.

Evitare il contatto con gli occhi.

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle.

Solo per il trattamento di piccole superfici.

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi, rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. 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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 8.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2.

Salviette pronte all'uso per la disinfezione di superfici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: batteri Denominazione comune: lieviti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto va applicato mediante strofinamento per la disinfezione di piccole superfici dure non porose resistenti all'alcol a contatto con alimenti (disinfezione in presenza di sporco) negli ospedali e in altre strutture sanitarie, comprese mense ospedaliere e cucine di grandi dimensioni (per es. lavorazione, preparazione e manipolazione di alimenti).
Metodo/i di applicazione	Metodo: strofinamento Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso va applicato tramite strofinamento.
Tasso/i e frequenza di applicazione	non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: Usare una quantità sufficiente di prodotto per garantire una copertura completa. Salvietta da 18,0 x 20,0 cm – 2-4 salviette per m^2 Salvietta da 24,0 x 30,0 cm – 1-2 salviette per m^2 Frequenza: Frequenza di applicazione tipica in una cucina: 1-2 volte al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Scatola dell'erogatore in HDPE con chiusura in PP comprendente una confezione flow pack in PET/PE con 60 salviette in PET (con confezione di ricarica) Confezione flow-pack in PET/PE con 100 salviette in PET e copertura a ribalta in PP Confezione flow-pack XL in PET/PE con 42 salviette in PET e copertura a ribalta in PP

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Si tratta di una salvietta disinfettante già imbevuta pronta all'uso. Le superfici devono essere visivamente pulite prima della disinfezione.La superficie da disinfettare deve essere inumidita con una quantità sufficiente di salviette in modo da essere completamente inumidita per tutto il tempo di esposizione indicato. Usare solo salviette umide.

Tempo di esposizione minimo (4°C, 10°C, 20°C):

— per il controllo di batteri e lieviti: 1 minuto

Salvietta da 18,0 x 20,0 cm – 2-4 salviette per m^2

Salvietta da 24,0 x 30,0 cm – 1-2 salviette per m^2

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

Solo per utilizzo professionale.

Evitare il contatto con gli occhi.

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle.

Solo per il trattamento di piccole superfici (fino a 1 m^2).

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi, rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. 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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 8.

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 8**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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**

Consultare le istruzioni e misure specifiche per l'uso.

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

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

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

Periodo di validità: 24 mesi.

Requisiti per i locali e i recipienti di immagazzinamento:

Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Conservare a una temperatura inferiore a 40°C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Tenere presente che per la valutazione del rischio relativo al prodotto biocida sono stati usati i valori di riferimento europei di 129,28 mg/m^3 per la sostanza attiva propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0).

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

Per quanto riguarda la nota "Categoria/e di utenti": I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali) sono professionisti addestrati, se è richiesto dalla normativa nazionale.

Il titolo completo della norma EN a cui si fa riferimento nelle misure di mitigazione del rischio è:

EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

Capitolo 7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 8**

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

Denominazione/i commerciale/i		Meliseptol Pro wipes rapid	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0033840-0010 1-8			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	25 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	20 % (p/p)

Capitolo 1. **META SPC 9 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**

1.1. **Meta SPC 9 identificativo**

identificativo	Meta SPC: meta SPC 9

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-9

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 Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 9**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 9**

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

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 9**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. **INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 9**

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. P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. P241: Utilizzare elettriciImpianti a prova di esplosione.

	P242: Utilizzare solo utensili antiscintillamento. P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare protezione degli occhi/del viso. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. 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/un medico. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua nebulizzata/polvere secca/anidride carbonica/schiuma resistente all'alcol. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge. P501: Smaltire il recipiente in un servizio di smaltimento dei rifiuti pericolosi in conformità alle norme di legge.

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

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1.

Liquido pronto all'uso per la disinfezione di superfici

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 comune: batteri Denominazione comune: lieviti Denominazione comune: Micobatteri Denominazione comune: virus incapsulati

Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto va applicato mediante spruzzatura o versamento seguiti da strofinamento per la disinfezione di piccole superfici dure non porose resistenti all'alcol (disinfezione in presenza di sporco) negli ospedali e in altre strutture sanitarie, come in ambienti nelle vicinanze del paziente, ambulanze, ambulatori e case di cura, ad es. anche nell'assistenza domiciliare ai pazienti (escluse le superfici a contatto con gli alimenti).
Metodo/i di applicazione	Metodo: spruzzatura o versamento seguiti da strofinamento Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso va applicato per versamento o spruzzatura seguiti da strofinamento.
Tasso/i e frequenza di applicazione	non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: Usare una quantità sufficiente di prodotto per garantire una copertura completa. 18-21 ml per m^2 di superficie. Per la spruzzatura ciò corrisponde a circa 23 - 26 spruzzi per m^2 o 12 - 13 spruzzi per 0,5 m^2. Frequenza: Frequenza di applicazione tipica in una sala pazienti: 1-2 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	flaconi in HDPE pigmentato/trasparente, chiusi con tappo a vite con apertura a scatto in PP pigmentato. Dimensioni: 250/500/1 000ml (accessorio: irrigatore in PP) tanica in HDPE pigmentato/trasparente con tappo a vite in HDPE pigmentato. Dimensioni: 5 000 ml

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Si tratta di un disinfettante per superfici pronto all'uso.

Le superfici devono essere visivamente pulite prima della disinfezione.

L'intera superficie da disinfettare deve essere inumidita con una quantità sufficiente del prodotto versandolo o spruzzandolo da una breve distanza con un irrigatore a pompa come possibile ausilio all'applicazione, e in seguito asciugata accuratamente con un panno.

Verificare che la superficie da disinfettare sia completamente inumidita.

Tempo di esposizione minimo (20°C):

— per il controllo di batteri, micobatteri, lieviti e virus incapsulati: 1 minuto

Non applicare più di 21 ml per m^2

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

Solo per utilizzo professionale.

Evitare il contatto con gli occhi.

In caso di secchezza cutanea, utilizzare un'adeguata lozione per la cura della pelle.

Solo per il trattamento di piccole superfici.

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi, rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. 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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 9.

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2.

Liquido pronto all'uso per la disinfezione di superfici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: batteri Denominazione comune: lieviti

Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto va applicato mediante spruzzatura o versamento seguiti da strofinamento per la disinfezione di piccole superfici dure non porose resistenti all'alcol (disinfezione in presenza di sporco) negli ospedali e in altre strutture sanitarie, comprese mense ospedaliere e cucine di grandi dimensioni (per es. lavorazione, preparazione e manipolazione di alimenti).
Metodo/i di applicazione	Metodo: spruzzatura o versamento seguiti da strofinamento Descrizione dettagliata: Il prodotto pronto all'uso va applicato per versamento o spruzzatura seguiti da strofinamento.
Tasso/i e frequenza di applicazione	non diluito; prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Tasso di applicazione: Usare una quantità sufficiente di prodotto per garantire una copertura completa. 18-21 ml per m^2 di superficie. Per la spruzzatura ciò corrisponde a circa 23 - 26 spruzzi per m^2 o 12 - 13 spruzzi per 0,5 m^2. Frequenza: Frequenza di applicazione tipica in una cucina: 1-2 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	flaconi in HDPE pigmentato/trasparente, chiusi con tappo a vite con apertura a scatto in PP pigmentato. Dimensioni: 250/500/1 000ml (accessorio: irrigatore in PP) tanica in HDPE pigmentato/trasparente con tappo a vite in HDPE pigmentato. Dimensioni: 5 000 ml

4.2.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Si tratta di un disinfettante per superfici pronto all'uso.

Le superfici devono essere visivamente pulite prima della disinfezione.

L'intera superficie da disinfettare deve essere inumidita con una quantità sufficiente del prodotto versandolo o spruzzandolo da una breve distanza con un irrigatore a pompa come possibile ausilio all'applicazione, e in seguito asciugata accuratamente con un panno.

Verificare che la superficie da disinfettare sia completamente inumidita.

Tempo di esposizione minimo (4°C, 10°C e 20°C):

— per il controllo di batteri e lieviti: 2 minuti

Non applicare più di:

— 21 ml per m^2

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

Solo per utilizzo professionale.

Evitare il contatto con gli occhi.

Solo per il trattamento di piccole superfici (fino a 1 m^2).

I seguenti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono previsti a prescindere dall'applicazione da parte dei datori di lavoro della Direttiva 98/24/CE del Consiglio e di altre normative dell'Unione nel settore della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro

Durante la manipolazione del prodotto è obbligatorio l'uso di occhiali di protezione (conformi alla norma europea EN 166).

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*

Probabili effetti diretti o indiretti: Può provocare sonnolenza o vertigini. Provoca gravi lesioni oculari

Informazioni generali: Rimuovere immediatamente gli indumenti impregnati contaminati.

In caso di malessere, richiedere assistenza medica.

Misure generali di primo soccorso: Allontanare l'infortunato dall'area contaminata. In caso di malessere, consultare un medico. Se possibile, mostrare questa scheda.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi, rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Rimuovere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Lavare la pelle con acqua. In caso di irritazione della pelle: Consultare 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 per almeno 15 minuti. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dargli qualcosa da bere. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o un'ambulanza per assistenza medica.

Misure in caso di rilascio accidentale: Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Rimuovere le fonti di accensione. Prestare particolare cautela per evitare scariche elettrostatiche. Evitare fiamme libere. Vietato fumare.

Evitare lo sversamento nelle fognature e nelle acque pubbliche.

Asciugare con materiale assorbente (per es. un panno). Assorbire le fuoriuscite con solidi inerti, come argilla o diatomite, non appena possibile. Raccogliere meccanicamente (spazzare, spalare). Smaltire in conformità alle normative locali pertinenti.

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

Può essere smaltito come rifiuto solido o bruciato in un impianto idoneo conformemente alle normative locali.

Imballaggio contaminato: Non è consentito riutilizzare i materiali d'imballaggio inquinati.

L'imballaggio non può essere pulito e deve essere smaltito analogamente al prodotto.

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

Consultare le istruzioni generali d'uso del meta SPC 9.

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 9**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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**

Consultare le istruzioni e misure specifiche per l'uso.

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

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

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

Periodo di validità: 24 mesi.

Requisiti per i locali e i recipienti di immagazzinamento:

Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Conservare a una temperatura inferiore a 40°C.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Tenere presente che per la valutazione del rischio relativo al prodotto biocida sono stati usati i valori di riferimento europei di 129,28 mg/m³ per la sostanza attiva propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0).

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

Per quanto riguarda la nota "Categoria/e di utenti": I professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali) sono professionisti addestrati, se è richiesto dalla normativa nazionale.

Il titolo completo della norma EN a cui si fa riferimento nelle misure di mitigazione del rischio è:

EN 166 – Occhiali protettivi contro le sostanze chimiche

Capitolo 7. **INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 9**

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

Denominazione/i commerciale/i		Meliseptol Pro pure 88321	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0033840-0011 1-9			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45 % (p/p)