

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2252 DELLA COMMISSIONE

dell'11 novembre 2022

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 giugno 2016 la società Brenntag GmbH ha presentato, in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione per una famiglia di biocidi denominata «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family», dei tipi di prodotto 1, 2 e 4 quali descritti nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Germania aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-BL025673-43.
- (2) Il principio attivo contenuto nella famiglia di biocidi «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» è il propan-2-olo, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati per i tipi di prodotto 1, 2 e 4 di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 15 marzo 2021 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, la relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Il 4 novembre 2021 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽²⁾ comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product 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 «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product 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, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento.
- (6) Il 22 novembre 2021 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.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Parere dell'ECHA del 7 ottobre 2021 sull'autorizzazione dell'Unione per «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» (ECHA/BPC/290/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family».
- (8) 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 Brenntag GmbH è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0027707-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family» in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 7 dicembre 2022 al 30 novembre 2032.

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, l'11 novembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family

Tipo di prodotto 1 - Igiene umana (disinfettanti)

Tipo di prodotto 4 - Settore dell'alimentazione umana e animale (disinfettanti)

Tipo di prodotto 2 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0027707-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0027707-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Nome della famiglia**

Nome	Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family
------	--

1.2. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 01 - Igiene umana Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
--------------------	--

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Brenntag GmbH
	Indirizzo	Messeallee 11, 45131 Essen Germania
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0027707-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	7 dicembre 2022	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 novembre 2032	

1.4. **Fabbricante/i dei biocidi**

Nome del fabbricante	Kesla Pharma Wolfen GmbH
Indirizzo del fabbricante	Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Germania

Nome del fabbricante	Dreve GmbH
Indirizzo del fabbricante	Max-Planck-Str. 31, 59423 Unna Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Kesla Pharma Wolfen GmbH, Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Germania
Nome del fabbricante	Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Fraunhoferstr. 17, 87700 Memmingen Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Fraunhoferstr. 17, 87700 Memmingen Germania
Nome del fabbricante	Wigol W. Stache GmbH
Indirizzo del fabbricante	Textorstr. 2, 67547 Worms Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Textorstr. 2, 67547 Worms Germania
Nome del fabbricante	KiiltoClean Oy
Indirizzo del fabbricante	Tengströminkatu 6, FI-20630 Turku Finlandia
Ubicazione dei siti produttivi	PL 157, FI-20101 Turku Finlandia
Nome del fabbricante	Witty GmbH und Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Herrenrothstr. 12, 86424 Dinkelscherben Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Herrenrothstr. 12, 86424 Dinkelscherben Germania
Nome del fabbricante	Carl Roth GmbH und Co. KG
Indirizzo del fabbricante	An der Mole 5, 76189 Karlsruhe Germania
Ubicazione dei siti produttivi	An der Mole 5, 76189 Karlsruhe Germania
Nome del fabbricante	Pro-cura Hy-med GmbH
Indirizzo del fabbricante	Stresemannstrasse 364, 22761 Hamburg Germania
Ubicazione dei siti produttivi	A.F.P., Otto-Brenner-Str. 16, 21337 Lüneburg Germania
Nome del fabbricante	Pico-medical GmbH
Indirizzo del fabbricante	Fangdieckstr. 24, 22547 Hamburg Germania
Ubicazione dei siti produttivi	A.F.P., Otto-Brenner-Str. 16, 21337 Lüneburg Germania
Nome del fabbricante	Anti-Germ International GmbH
Indirizzo del fabbricante	Oberbrühlstr. 16, 87700 Memmingen Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Oberbrühlstr. 16, 87700 Memmingen Germania
Nome del fabbricante	LCI FLOWEY
Indirizzo del fabbricante	2 ZAC Klengbusbiërg, 7795 Bissen Lussemburgo
Ubicazione dei siti produttivi	2 ZAC Klengbusbiërg, 7795 Bissen Lussemburgo

Nome del fabbricante	Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Lindenstr.11, 07426 Königsee-Rottenbach Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Lindenstr.11, 07426 Königsee-Rottenbach Germania
Nome del fabbricante	Girelli Alcool srl
Indirizzo del fabbricante	Via Thomas Edison 5, 20080 Zibido San Giacomo (MI) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Thomas Edison 5, 20080 Zibido San Giacomo (MI) Italia
Nome del fabbricante	Brenntag S.p.A.
Indirizzo del fabbricante	Via Cusago 150/4, 20158 Milano (MI) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Cusago 150/4, 20158 Milano (MI) Italia
Nome del fabbricante	I.C.F. Srl
Indirizzo del fabbricante	Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano (CR) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano (CR) Italia
Nome del fabbricante	Brenntag SA
Indirizzo del fabbricante	90 Avenue du Progrès, 69 680 Chassieu Francia
Ubicazione dei siti produttivi	90 Avenue du Progrès, 69 680 Chassieu Francia
Nome del fabbricante	Brenntag GmbH
Indirizzo del fabbricante	Stinnes-Platz 1, 45472 Muelheim a.d. Ruhr Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Stinnes-Platz 1, 45472 Muelheim a.d. Ruhr Germania
Nome del fabbricante	BCD Chemie GmbH
Indirizzo del fabbricante	Schellerdamm 16, 21079 Hamburg Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Schellerdamm 16, 21079 Hamburg Germania
Nome del fabbricante	HYDRACHIM
Indirizzo del fabbricante	Z.A. ROUTE DE ST POIX, 35370 LE PERTRE Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Z.A. du piquet, 35370 Etelles Francia
Nome del fabbricante	Langguth Chemie GmbH
Indirizzo del fabbricante	Wandalenstrasse 6, 86343 Königsbrunn Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Wandalenstrasse 6, 86343 Königsbrunn Germania

Nome del fabbricante	Burgess Galvin & Co
Indirizzo del fabbricante	Jamestown Road, 11 Finglas, Dublin Irlanda
Ubicazione dei siti produttivi	Jamestown Road, 11 Finglas, Dublin Irlanda
Nome del fabbricante	Tristel
Indirizzo del fabbricante	Lynx Business Park, Fordham Road, CB8 7NY Snailwell, Cambridge Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Lynx Business Park, Fordham Road, CB8 7NY Snailwell, Cambridge Regno Unito
Nome del fabbricante	Brenntag Schweizerhall
Indirizzo del fabbricante	Elsässerstrasse 231, 4056 Basel Svizzera
Ubicazione dei siti produttivi	Elsässerstrasse 231, 4056 Basel Svizzera
Nome del fabbricante	ORAPI
Indirizzo del fabbricante	5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain, 01150 Saint Vulbas Francia
Ubicazione dei siti produttivi	5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain, 01150 Saint Vulbas Francia
Nome del fabbricante	Copak S.A.
Indirizzo del fabbricante	Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie, 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Francia
Ubicazione dei siti produttivi	Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie, 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Francia
Nome del fabbricante	Water Technology Limited
Indirizzo del fabbricante	TOGHER INDUSTRIAL EST, T1 2KPF2 CORK, DUBLIN Irlanda
Ubicazione dei siti produttivi	TOGHER INDUSTRIAL EST, T1 2KPF2 CORK, DUBLIN Irlanda
Nome del fabbricante	AF International, Electrolube: Divisions of H K Wentworth Ltd
Indirizzo del fabbricante	AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH, LE65 1JF LEICESTERSHIRE Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH, LE65 1JF LEICESTERSHIRE Regno Unito
Nome del fabbricante	Bello Mondo bvba
Indirizzo del fabbricante	Helststraat 150-159, 2630 Aartselaar Belgio
Ubicazione dei siti produttivi	Laboratoria Smeets N.V., Fotografielaan 42, B-2610 Antwerpen-Wilrijk Belgio

Nome del fabbricante	CERICHEM BIOPHARM SRL
Indirizzo del fabbricante	Viale Einaudi snc (z.i.), 71042 Cerignola (FG) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Viale Einaudi snc (z.i.), 71042 Cerignola (FG) Italia
Nome del fabbricante	Otto Fischar GmbH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Kaiserstr. 221, 66133 Saarbruecken Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Kaiserstr. 221, 66133 Saarbruecken Germania
Nome del fabbricante	Caesar & Loretz GmbH
Indirizzo del fabbricante	Herderstr. 31, 40721 Hilden Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Herderstr. 31, 40721 Hilden Germania
Nome del fabbricante	Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG
Indirizzo del fabbricante	Rauentalshöhe 4, 56073 Koblenz Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Rauentalshöhe 4, 56073 Koblenz Germania

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

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	ExxonMobil
Indirizzo del fabbricante	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Stati Uniti
Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Indirizzo del fabbricante	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam Paesi Bassi
Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Indirizzo del fabbricante	Römerstrasse 733, 47443 Moers Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Römerstrasse 733, 47443 Moers Germania Shamrockstraße 88, 44623 Herne Germania

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,7	70,0

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	Meta SPC 1: CL - Gel o liquido di contatto Meta SPC 2: XX - Altri: Dosatore spray pronta all'uso Meta SPC 3: CL - Gel o liquido di contatto
----------------	---

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO - META SPC(S)

META SPC 1

1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 1 identificativo

Identificativo	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 01 - Igiene umana
--------------------	------------------------------------

2. META SPC 1 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 1

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,7	70,0

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 1

Formulazione/i	Meta SPC 1: CL - Gel o liquido di contatto
----------------	--

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

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori. Evitare di respirare gli aerosol. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Indossare occhiali protettivi. 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. In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI / medico. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. Conservare in luogo ben ventilato.Conservare in luogo fresco. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1

Uso # 1 – Utilizzo 1 – Gel o liquido di contatto - Frizione igienica - Utilizzatore professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 01 - Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Batteri (inclusi micobatteri) Nome comune: - Fase di sviluppo: - Nome scientifico: Lievito Nome comune: - Fase di sviluppo: - Nome scientifico: Virus con involucro Nome comune: - Fase di sviluppo: -

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Solo per uso professionale. Da utilizzare in ambito privato, pubblico, sanitario, industriale e in aree per attività professionali.
Metodi di applicazione	Metodo: Applicazione diretta su entrambe le mani, sfregamento Descrizione dettagliata: -
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 3 ml applicati su una mano e e l'intera superficie di entrambe le mani viene inumidita e strofinata per 60 secondi per applicazione. Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Fino a 25 disinfezioni al giorno, 5 giorno/i a settimana
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	— Flacone in HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Tappi a vite (HD-PE) o tappi (PP) o tappi per pompa (PP) o tappi per dosatore spray (PP) o tappi di sicurezza (PP)) — Lattina in HD-PE: 5 l - 60 l; (Tappi a vite (PE/LDPE/HD-PE) o tappi di sicurezza (HD-PE)) — Fusto in HD-PE: 200 l; (Tappo in plastica con sistema di sfiato (HD-PE) o Tappo in plastica per rubinetto (HD-PE) o rubinetto in plastica (HD-PE) o tappi a tenuta (HD-PE)) — Contenitore IBC in HD-PE: 1000 l; (Tappi a vite (HD-PE))

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ⁽¹⁾ DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

1) Solo per uso professionale.

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

- 2) I prodotti devono essere agitati prima dell'uso.
- 3) Applicare solo su mani asciutte e visibilmente pulite.
- 4) Per la disinfezione delle mani viene versato un gel o un liquido pronto all'uso (3 ml) nel palmo di una mano e l'intera superficie di entrambe le mani viene inumidita e strofinata per 60 secondi per applicazione.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- 1) Evitare il contatto con gli occhi.
- 2) Tenere fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- 3) Usare soltanto in luogo ben ventilato.
- 4) Per il riempimento, applicare un imbuto.
- 5) Per il riempimento prendere in considerazione la seguente misura di mitigazione del rischio, a meno che l'operazione venga realizzata adottando misure tecniche e/o organizzative:

Si raccomanda l'uso di occhiali di protezione durante il rabbocco del prodotto.

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

- 1) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- 2) IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

- 1) Prodotto: Non è consentito lo smaltimento insieme ai normali rifiuti. Smaltimento speciale richiesto secondo le normative locali.
- 2) Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.
- 3) Contattare i servizi di smaltimento rifiuti.
- 4) Imballaggi contaminati: Svuotare accuratamente l'imballaggio contaminato. Gli stessi possono essere riciclati previa accurata e minuziosa pulizia. Gli imballaggi che non possono essere puliti devono essere smaltiti secondo le stesse modalità del prodotto.
- 5) Non bruciare o utilizzare un cannello da taglio sul fusto vuoto. Rischio di esplosione.

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

- 1) Conservare in luogo ben ventilato.
- 2) Conservare in luogo fresco.
- 3) Tenere il recipiente ben chiuso.
- 4) Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
- 5) Durata di conservazione/stabilità: 24 mesi

6. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto contiene propan-2-olo (numero CAS: 67-63-0), per il quale è stato concordato un valore di riferimento europeo di 129,28 mg/m³ per l'utilizzatore professionale e utilizzato per la valutazione del rischio del prodotto.

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 commerciale	Wofasept AHA	Area di mercato: EU			
	Otovita® Professional Handgel	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,7

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

Denominazione commerciale	Budenat® Protect Hand D807	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0002 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Denominazione commerciale	Handsteril OG	Area di mercato: EU
	Disinfection for Hands OG	Area di mercato: EU
	2-Propanol 70%	Area di mercato: EU
	Isopropylalkohol Königseer Biozid	Area di mercato: EU
	Isogel Königseer Biozid Plus	Area di mercato: EU
	Isogel Königseer Biozid	Area di mercato: EU
	ISO 70	Area di mercato: EU
	Brensolv K68	Area di mercato: EU
	Isopropanol 70 Biocide	Area di mercato: EU

	Isopropanol 70	Area di mercato: EU			
	Hand- und Oberflächendesinfektion	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0003 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Denominazione commerciale	Handsteril OG blau	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0004 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,0

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

Denominazione commerciale	Easysept	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0005 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Denominazione commerciale	Witty-Lavalin D	Area di mercato: EU			
	proCura Spray PUR	Area di mercato: EU			
	Orlin Suprades HD	Area di mercato: EU			
	Esept	Area di mercato: EU			
	Bio Tec Des HD	Area di mercato: EU			

Numero di autorizzazione	EU-0027707-0006 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,1

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

Denominazione commerciale	Curacid HD-sept	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0007 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,8

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

Denominazione commerciale	Esept Gel	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0008 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,4

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

Denominazione commerciale	Mano Germs	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0009 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Denominazione commerciale	Deogel Mani	Area di mercato: EU			
	Deovet	Area di mercato: EU			
	Deogel Hands	Area di mercato: EU			
	Deomed	Area di mercato: EU			
	Dermigel profumato	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0010 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Denominazione commerciale	Isogel	Area di mercato: EU			
	Vetgel	Area di mercato: EU			
	Icfigel	Area di mercato: EU			
	Skingel	Area di mercato: EU			
	Sanigel	Area di mercato: EU			
	Dermigel	Area di mercato: EU			
	Gel mimani	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0011 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Denominazione commerciale	Alcodet profumato	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0012 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Denominazione commerciale	Handsan	Area di mercato: EU			
	Manisan	Area di mercato: EU			
	Sanimed	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0013 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Denominazione commerciale	ELIGEL	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0014 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Denominazione commerciale	ELIGEL Parfum	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0015 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Denominazione commerciale	Desmila VSI	Area di mercato: EU			
	mobilomed Skinsoft Expert	Area di mercato: EU			
	SiMa CleanTecMano	Area di mercato: EU			
	Funny Hygienikum	Area di mercato: EU			

Numero di autorizzazione	EU-0027707-0016 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,8

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

Denominazione commerciale	Desmila VSI C	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0017 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Denominazione commerciale	Desmila LSI	Area di mercato: EU			
	mobilomed Skinsoft Professional	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0018 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	64,7

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

Denominazione commerciale	Desmila LSI C	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0019 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	64,7

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

Denominazione commerciale	Desmila LSI pure	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0020 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	64,7

META SPC 2

1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Meta SPC 2 identificativo**

Identificativo	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 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
--------------------	--

2. META SPC 2 COMPOSIZIONE

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,8	70,0

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 2**

Formulazione/i	Meta SPC 2: XX - Altri: Dosatore spray pronta all'uso
----------------	---

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

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori. Evitare di respirare gli aerosol. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Indossare occhiali protettivi. 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. In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI / medico. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 2

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2

Uso # 1 – Utilizzo 1 – Spray liquido – Disinfezione di piccole superfici – Utilizzatore professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Batteri (inclusi micobatteri) Nome comune: - Fase di sviluppo: - Nome scientifico: Lievito Nome comune: - Fase di sviluppo: -
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di piccole superfici non porose, materiali, attrezzature e arredi in aree private, pubbliche, sanitarie, industriali e per attività professionali.
Metodi di applicazione	Metodo: A spruzzo Descrizione dettagliata: -

Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Per la disinfezione delle superfici viene applicata una soluzione spray pronta all'uso (20 ml/m²) sulle superfici a temperatura ambiente.</p> <p>Diluizione (%): -</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Applicazione in base alle esigenze, un'applicazione per uso, 4 volte al giorno.</p> <p>Disinfezione delle piccole superfici (diverse dall'ambito sanitario):</p> <p>Battericida e lieviticida: tempo di contatto almeno 1 minuto</p> <p>In ambito sanitario:</p> <p>Battericida e lieviticida: tempo di contatto almeno 5 minuti</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> — Flacone in HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Tappi a vite (HD-PE) o tappi (PP) o tappi per pompa (PP) o tappi per dosatore spray (PP) o tappi di sicurezza (PP)) — Lattina in HD-PE: 5 l - 60 l; (Tappi a vite (PE/LDPE/HD-PE) o tappi di sicurezza (HD-PE)) — Fusto in HD-PE: 200 l; (Tappo in plastica con sistema di sfiato (HD-PE) o Tappo in plastica per rubinetto (HD-PE) o rubinetto in plastica (HD-PE) o tappi a tenuta (HD-PE)) — Contenitore IBC in HD-PE: 1000 l; (Tappi a vite (HD-PE))

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- 1) Applicare a spruzzo sulla superficie il prodotto pronto all'uso. Assicurarsi di bagnare completamente le superfici e attendere 1 minuto (disinfezione generale delle superfici) o 5 minuti (superfici in ambito sanitario)
- 2) Da utilizzare a temperatura ambiente.
- 3) Applicazione in base alle esigenze, un'applicazione per uso, 4 volte al giorno.

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

Per il riempimento prendere in considerazione la seguente misura di mitigazione del rischio, a meno che l'operazione venga realizzata adottando misure tecniche e/o organizzative:

Si raccomanda l'uso di occhiali di protezione durante il rabbocco del prodotto.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 3

Uso # 2 – Utilizzo 2 – Spray liquido - Disinfezione per piccole superfici a contatto con gli alimenti – Utilizzatore professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: Batteri Nome comune: - Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: Lievito Nome comune: - Fase di sviluppo: -</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso Disinfezione di piccole superfici non porose nel settore alimentare o nelle industrie di trasformazione alimentare (compresi birrifici, industria lattiero-casearia e industria della carne).</p>
Metodi di applicazione	<p>Metodo: A spruzzo</p> <p>Descrizione dettagliata: -</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Per la disinfezione delle superfici viene applicata una soluzione spray pronta all'uso (20 ml/m²) sulle superfici a temperatura ambiente.</p> <p>Diluizione (%): -</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Applicazione in base alle esigenze, un'applicazione per uso, 4 volte al giorno.</p> <p>Disinfezione di piccole superfici:</p> <p>Battericida e lieviticida: tempo di contatto almeno 1 minuto</p> <p>Nei birrifici/industria della carne:</p> <p>Battericida e lieviticida: tempo di contatto almeno 5 minuti</p> <p>Nell'industria lattiero-casearia:</p> <p>Battericida e lieviticida: tempo di contatto almeno 15 minuti</p>

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> — Flacone in HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Tappi a vite (HD-PE) o tappi (PP) o tappi per pompa (PP) o tappi per dosatore spray (PP) o tappi di sicurezza (PP)) — Lattina in HD-PE: 5 l - 60 l; (Tappi a vite (PE/LDPE/HD-PE) o tappi di sicurezza (HD-PE)) — Fusto in HD-PE: 200 l; (Tappo in plastica con sistema di sfiato (HD-PE) o Tappo in plastica per rubinetto (HD-PE) o rubinetto in plastica (HD-PE) o tappi a tenuta (HD-PE)) — Contenitore IBC in HD-PE: 1000 l; (Tappi a vite (HD-PE))

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- 1) Applicare a spruzzo sulla superficie il prodotto pronto all'uso. Assicurarsi di bagnare completamente le superfici e attendere almeno 1 minuto (disinfezione generale delle superfici), 5 minuti (disinfezione delle superfici nei birrifici o nell'industria della carne) o almeno 15 minuti (disinfezione delle superfici nell'industria lattiero-casearia).
- 2) Da utilizzare a temperatura ambiente.
- 3) Applicazione in base alle esigenze, un'applicazione per uso, 4 volte al giorno.

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

Per la disinfezione dei macchinari di lavorazione alimentare e le procedure di riempimento prendere in considerazione la seguente misura di mitigazione del rischio, a meno che la procedura venga realizzata adottando misure tecniche e/o organizzative: Si raccomanda l'uso di occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ^(*) DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

- 1) I prodotti devono essere agitati prima dell'uso.
- 2) Non applicare più di 20 ml/m².
- 3) Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- 1) Evitare il contatto con gli occhi.
- 2) Per il riempimento, applicare un imbuto.
- 3) Il prodotto deve essere applicato solo per la disinfezione di piccole superfici.
- 4) Tenere fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

^(*) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 2.

- 5) Usare soltanto in luogo ben ventilato.
- 6) Mantenere bambini e animali domestici lontano dagli ambienti in cui avviene la disinfezione.
- 7) Fornire ventilazione adeguata prima che bambini e animali domestici entrino negli ambienti trattati.

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

- 1) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- 2) IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

- 1) Prodotto: Non è consentito lo smaltimento insieme ai normali rifiuti. Smaltimento speciale richiesto secondo le normative locali.
- 2) Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.
- 3) Contattare i servizi di smaltimento rifiuti.
- 4) Imballaggi contaminati: Svuotare accuratamente l'imballaggio contaminato. Gli stessi possono essere riciclati previa accurata e minuziosa pulizia. Gli imballaggi che non possono essere puliti devono essere smaltiti secondo le stesse modalità del prodotto.
- 5) Non bruciare o utilizzare un cannello da taglio sul fusto vuoto. Rischio di esplosione.

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

- 1) Conservare in luogo ben ventilato.
- 2) Conservare in luogo fresco.
- 3) Tenere il recipiente ben chiuso.
- 4) Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
- 5) Durata di conservazione/stabilità: 24 mesi

6. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto contiene propan-2-olo (numero CAS: 67-63-0), per il quale è stato concordato un valore di riferimento europeo di 129,28 mg/m³ per l'utilizzatore professionale e utilizzato per la valutazione del rischio del prodotto.

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 commerciale	proCura Spray PUR	Area di mercato: EU
	Witty-Express Ultra	Area di mercato: EU
	Witty-AQUA MEGA	Area di mercato: EU
	Anti-Germ DES ALC-IP	Area di mercato: EU
	BTS 6000	Area di mercato: EU
	Bio Tec Des AX	Area di mercato: EU

Numero di autorizzazione	EU-0027707-0021 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,1

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

Denominazione commerciale	Isopropanol 70 Biocide	Area di mercato: EU
	Isopropanol 70	Area di mercato: EU
	Isopropylalkohol Königseer Biozid	Area di mercato: EU
	Isogel Königseer Biozid Plus	Area di mercato: EU
	Gold	Area di mercato: EU
	Füllersteril PPP	Area di mercato: EU
	Isopropylalkohol 70% Gew.	Area di mercato: EU
	Fast Germs	Area di mercato: EU
	BACTINYL IPA 70 %	Area di mercato: EU
	SAFE CLEANER SR	Area di mercato: EU
	Isopropylalkohol Königseer Flächen Biozid	Area di mercato: EU
	Isonet	Area di mercato: EU
	Isonet AL	Area di mercato: EU
	Sanificante Alcolico	Area di mercato: EU
	Isogerm	Area di mercato: EU
	Isogerm AL	Area di mercato: EU
	Isonet PU	Area di mercato: EU
	Alidet	Area di mercato: EU
	Sanocasa	Area di mercato: EU
	Frigosano	Area di mercato: EU
	Hygien Food	Area di mercato: EU
	Medicalsan	Area di mercato: EU
Alcohol Sanitized	Area di mercato: EU	
Alkosan	Area di mercato: EU	
Biofarm	Area di mercato: EU	

	Allkill	Area di mercato: EU			
	DETERQUAT PRO SR	Area di mercato: EU			
	Galtec Isoprop Bactericide	Area di mercato: EU			
	Amphisol 70	Area di mercato: EU			
	AISW 100	Area di mercato: EU			
	Steril Spray PPP	Area di mercato: EU			
	Hand- und Oberflächendesinfektion	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0022 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Denominazione commerciale	Budenat® Rapid Effect D 446	Area di mercato: EU			
	IPA 300	Area di mercato: EU			
	Easydes IPA	Area di mercato: EU			
	Sonet	Area di mercato: EU			
	Sonet Forte	Area di mercato: EU			
	Isosan Forte	Area di mercato: EU			
	Germisan	Area di mercato: EU			
	Sanivet	Area di mercato: EU			
	Alidet Forte	Area di mercato: EU			
	Germodet	Area di mercato: EU			
	Isoclean	Area di mercato: EU			
	Alcohol Sanitized Strong	Area di mercato: EU			
	Alkosan Strong	Area di mercato: EU			
	Isonet Strong	Area di mercato: EU			
	Desmila HSI	Area di mercato: EU			
Vetasept pur	Area di mercato: EU				
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0023 1-2				

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Denominazione commerciale	Isopropanol/Wasser 65/35%	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0024 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,0

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

Denominazione commerciale	Curacid Food Rapid	Area di mercato: EU			
	Dr. Desi Küchendesinfektion	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0025 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,8

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

Denominazione commerciale	Deogerm	Area di mercato: EU			
	Deosan	Area di mercato: EU			
	Medicaldeo	Area di mercato: EU			
	Deonet	Area di mercato: EU			
	Deofloor	Area di mercato: EU			
	Sanocasa Profumato	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0026 1-2				

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Denominazione commerciale	Desmila HSI C	Area di mercato: EU			
	Vetasept Lemon	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0027 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Denominazione commerciale	Desmila HSI D	Area di mercato: EU			
	Vetasept Fresh	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0028 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Denominazione commerciale	Desmila HSI P	Area di mercato: EU			
	Vetasept Pfirsich	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0029 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Denominazione commerciale	Desmila AFI	Area di mercato: EU			
	Hygienic I	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0030 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	64,7

META SPC 3

1. META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Meta SPC 3 identificativo**

Identificativo	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 01 - Igiene umana
--------------------	------------------------------------

2. META SPC 3 COMPOSIZIONE

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	62,7	70,0

2.2. **Tipo(i) di formulazione del meta SPC 3**

Formulazione/i	Meta SPC 3: CL - Gel o liquido di contatto
----------------	--

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

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori. Evitare di respirare gli aerosol. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. 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. In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI / medico. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale. Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 3

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 4

Uso # 1 – Utilizzo 1 – Gel o liquido di contatto - Frizione igienica - Utilizzatore non professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 01 - Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Batteri (inclusi micobatteri) Nome comune: - Fase di sviluppo: - Nome scientifico: Lievito Nome comune: - Fase di sviluppo: - Nome scientifico: Virus con involucro Nome comune: - Fase di sviluppo: -
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Per l'uso in ambiti pubblici e privati

Metodi di applicazione	Metodo: Applicazione diretta su entrambe le mani, sfregamento Descrizione dettagliata: -
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 3 ml applicati su una mano e l'intera superficie di entrambe le mani viene inumidita e strofinata per 60 secondi per applicazione. Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Fino a 5 disinfezioni al giorno, 5 giorno/i a settimana
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone in HD-PE: 0,1 l - 1,0 l; (Tappi a vite (HD-PE) o tappi (PP) o tappi per pompa (PP) o tappi per dosatore spray (PP) o tappi di sicurezza (PP))

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ⁽³⁾ DEL META SPC 3

5.1. Istruzioni d'uso

- 1) Rispettare le istruzioni per l'uso.
- 2) I prodotti devono essere agitati prima dell'uso.
- 3) Applicare solo su mani asciutte e visibilmente pulite.
- 4) Per la disinfezione delle mani viene versato un gel o un liquido pronto all'uso (3 ml) nel palmo di una mano e l'intera superficie di entrambe le mani viene inumidita e strofinata per 60 secondi per applicazione.
- 5) Il titolare dell'autorizzazione deve specificare sull'etichetta il tasso di applicazione tipico in una forma semplice e facilmente comprensibile:
 - Dosatore spray: Applicare 3 o 4 spruzzate (a seconda del tappo del dosatore spray)

⁽³⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati nel meta SPC 3.

- Spruzzo con pompa: Applicare 3 pompate
- Flacone: Osservazione visiva

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- 1) Evitare il contatto con gli occhi.
- 2) Uso da parte dei bambini solo sotto la supervisione di un adulto.
- 3) Usare soltanto in luogo ben ventilato.

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

- 1) In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
- 2) 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 per cinque minuti.
- 3) In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- 4) Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.
- 5) IN CASO DI INALAZIONE O INGESTIONE: Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

- 1) Prodotto: Non è consentito lo smaltimento insieme ai normali rifiuti. Smaltimento speciale richiesto secondo le normative locali.
- 2) Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.
- 3) Contattare i servizi di smaltimento rifiuti.
- 4) Imballaggi contaminati: Svotare accuratamente l'imballaggio contaminato. Gli stessi possono essere riciclati previa accurata e minuziosa pulizia. Gli imballaggi che non possono essere puliti devono essere smaltiti secondo le stesse modalità del prodotto.
- 5) Non bruciare o utilizzare un cannello da taglio sul fusto vuoto. Rischio di esplosione.

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

- 1) Conservare in luogo ben ventilato.
- 2) Conservare in luogo fresco.
- 3) Tenere il recipiente ben chiuso.
- 4) Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
- 5) Tenere fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- 6) Durata di conservazione/stabilità: 24 mesi

6. ALTRE INFORMAZIONI

-

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 commerciale	Frend Hand Sanitiser Gel	Area di mercato: EU
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0031 1-3	

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,3

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

Denominazione commerciale	Biogat H-Des	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0032 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Denominazione commerciale	Neo-Amisept	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0027707-0033 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,0