

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2087 DELLA COMMISSIONE**del 28 settembre 2023****che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Lysoform IPA Surface» 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 25 novembre 2022 la società Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ⁽²⁾, una domanda di autorizzazione per la stessa famiglia di biocidi, di cui all'articolo 1 di quest'ultimo regolamento, denominata «Lysoform IPA Surface», dei tipi di prodotto 2 e 4, quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi («registro») con il numero BC-DP082158-26. La domanda recava anche il numero di domanda relativo alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Lyso IPA Surface Disinfection», registrata nel registro con il numero BC-GX025200-35.
- (2) Il principio attivo contenuto nella stessa famiglia di biocidi «Lysoform IPA Surface» è il propan-2-olo, che è inserito 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 2 e 4.
- (3) Il 31 marzo 2023 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽³⁾ e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «Lysoform IPA Surface», conformemente all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013.
- (4) Nel parere si conclude che le differenze proposte tra la stessa famiglia di biocidi e la corrispondente famiglia di biocidi di riferimento sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽⁴⁾ e che, sulla base della valutazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Lyso IPA Surface Disinfection» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, la stessa famiglia di biocidi soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Il 31 marzo 2023 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.
- (6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la stessa famiglia di biocidi «Lysoform IPA Surface».

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4).

⁽³⁾ Parere dell'ECHA del 31 marzo 2023 sull'autorizzazione dell'Unione per il biocida «Lysoform IPA Surface», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).

- (7) La data di scadenza della presente autorizzazione corrisponde alla data di scadenza della famiglia di biocidi di riferimento «Lyso IPA Surface Disinfection».
- (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 Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e per l'uso della stessa famiglia di biocidi «Lysoform IPA Surface» con il numero di autorizzazione EU-0030790-0000 conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 19 ottobre 2023 al 30 novembre 2030.

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 28 settembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi**Lysoform IPA Surface****Tipo di prodotto 2 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (disinfettanti)****Tipo di prodotto 4 - Settore dell'alimentazione umana e animale (disinfettanti)****Numero di autorizzazione: EU-0030790-0000****Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0030790-0000**

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	Lysoform IPA Surface
------	----------------------

1.2. Tipo/i di prodotto

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

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Indirizzo	Kaiser-Wilhelm-Str. 133, 12247 Berlin Germania
Numero di autorizzazione	EU-0030790-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0030790-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	19 ottobre 2023	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 novembre 2030	

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del fabbricante	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Indirizzo del fabbricante	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berlino Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berlino Germania
Nome del fabbricante	Imeco
Indirizzo del fabbricante	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Germania

Ubicazione dei siti produttivi	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Germania Neue Straße 2-4, 09471 Königswalde Germania
Nome del fabbricante	A.F.P. GmbH
Indirizzo del fabbricante	Otto Brenner Straße 16, 21337 Lüneburg Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Otto Brenner Straße 16, 21337 Lüneburg Germania
Nome del fabbricante	Sterisol AB
Indirizzo del fabbricante	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Svezia
Ubicazione dei siti produttivi	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Svezia
Nome del fabbricante	WHR GmbH
Indirizzo del fabbricante	Am Galgenturm 2, 97638 Mellrichstadt Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Am Galgenturm 2, 97638 Mellrichstadt Germania
Nome del fabbricante	Hygan GmbH Srl
Indirizzo del fabbricante	Meucci-Str. 5, 39055 Leifers Laives (BZ) Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Meucci-Str. 5, 39055 Leifers Laives (BZ) Italia
Nome del fabbricante	Laboratoire Sarbec SA
Indirizzo del fabbricante	10 rue du Vertuquet, 59960 Neuville-en-Ferrain Francia
Ubicazione dei siti produttivi	10 rue du Vertuquet, 59960 Neuville-en-Ferrain Francia
Nome del fabbricante	Dr. Schumacher GmbH
Indirizzo del fabbricante	Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld Germania Jeleniogórska 12, 59-800 Lubań Polonia

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

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Ineos Solvents Germany GmbH (ex Sasol)
Indirizzo del fabbricante	Römerstraße 733, 47443 Moers Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Römerstraße 733, 47443 Moers Germania Shamrockstr. 88, 44643 Herne Germania
Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Shell Chemicals Europe B.V.
Indirizzo del fabbricante	Postbus 2334, 3000 CH Rotterdam Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam-Pernis Paesi Bassi

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	63,1	63,1

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Formulazione/i	Altro liquido (AL), pronto all'uso Altro liquido (AL), pronto all'uso, salviette impregnate con formula disinfettante
----------------	--

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO - META SPC(S)

META SPC 11. **META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE**1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

Identificativo	Superfucid®
----------------	-------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1
--------	-----

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 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	63,1	63,1

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

Formulazione/i	Altro liquido (AL), pronto all'uso
----------------	------------------------------------

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

Indicazioni di pericolo	<p>Liquido e vapori facilmente infiammabili.</p> <p>Provoca grave irritazione oculare.</p> <p>Può provocare sonnolenza o vertigini.</p> <p>L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.</p>
Consigli di prudenza	<p>Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.</p> <p>Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.</p> <p>Utilizzare impianti elettrici/di illuminazione/di ventilazione a prova di esplosione.</p> <p>Utilizzare utensili antiscintillamento.</p> <p>Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.</p> <p>Evitare di respirare i vapori.</p> <p>Evitare di respirare gli aerosol.</p> <p>Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.</p> <p>Indossare occhiali protettivi.</p> <p>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.</p> <p>In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.</p> <p>Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.</p> <p>Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.</p> <p>In caso di incendio:Utilizzare schiuma resistente all'alcol, biossido di carbonio o nebbia d'acqua per estinguere.</p> <p>Conservare in luogo ben ventilato.Conservare in luogo fresco.</p> <p>Conservare sotto chiave.</p> <p>Smaltire il prodotto in/il recipiente in un impianto autorizzato per lo smaltimento dei rifiuti.</p>

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1

Uso # 1 – disinfezione delle superfici - applicazione a spruzzo

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)	-

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Batteri Nome comune: - Fase di sviluppo: - Nome scientifico: Lievito Nome comune: - Fase di sviluppo: -
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici pulite non porose come piccole aree di lavoro in ambienti medicali e non medicali oltre a superfici in camere bianche (classe A/B)
Metodi di applicazione	Metodo: Applicazione a spruzzo Descrizione dettagliata: Il prodotto verrà nebulizzato direttamente sulla superficie.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Pronto all'uso. Non applicare più di 25 ml/m ² . Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	Industriale Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia: 125-1 000 ml materiale dell'imballaggio: HDPE Materiale tappo a scatto: PP; Nebulizzatore di nebbia sottile: sistema complesso (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, acciaio inossidabile); Testina di nebulizzazione: sistema complesso (PP, PE, POM, olio sintetico, olio silconico)

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Nebulizzare il prodotto pronto all'uso sulle superfici e lasciare agire per almeno 1 minuto a temperatura ambiente (20 ± 2 °C).

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

Per la procedura di riempimento prendere in considerazione la seguente misura di mitigazione del rischio, a meno che possa essere sostituita da misure tecniche e/o organizzative: Usare occhiali di protezione durante la manipolazione 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

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 2

Uso # 2 – disinfezione delle superfici - strofinatura

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)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Batteri Nome comune: - Fase di sviluppo: - Nome scientifico: Lievito Nome comune: - Fase di sviluppo: -
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici pulite non porose come piccole aree di lavoro in ambienti medicali e non medicali oltre a superfici in camere bianche (classe A/B)
Metodi di applicazione	Metodo: Strofinatura Descrizione dettagliata: Il prodotto viene applicato su un panno versandolo, nebulizzandolo o per immersione e la superficie viene poi passata con cura con il panno imbevuto (panno umido).
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Pronto all'uso. Non applicare più di 25 ml/m ² . Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	Industriale Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia: 125-1 000 ml materiale dell'imballaggio: HDPE Materiale tappo a scatto: PP Nebulizzatore di nebbia sottile: sistema complesso (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, acciaio inossidabile); Testina di nebulizzazione: sistema complesso (PP, PE, POM, olio sintetico, olio siliconico) Contenitore: 5-30 l materiale dell'imballaggio: HDPE materiale chiusura: HDPE
---	---

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Applicare il prodotto pronto all'uso su un panno versandolo, nebulizzandolo o per immersione e passare la superficie con cura con il panno imbevuto (panno umido). Lasciare agire per almeno 5 minuti a temperatura ambiente (20 ± 2 °C).

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

Per la procedura di riempimento prendere in considerazione la seguente misura di mitigazione del rischio, a meno che possa essere sostituita da misure tecniche e/o organizzative: Usare 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

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.

4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 3

Uso # 3 – disinfezione delle superfici a contatto con alimenti e mangimi - applicazione a spruzzo

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se 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> <p>Nome scientifico: Virus Nome comune: - Fase di sviluppo: -</p>
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose pulite di cucine e nell'industria alimentare comprese camere bianche (classe A/B)
Metodi di applicazione	<p>Metodo: A spruzzo</p> <p>Descrizione dettagliata: Il prodotto verrà nebulizzato direttamente sulla superficie.</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Pronto all'uso. Non applicare più di 25 ml/m².</p> <p>Diluizione (%): -</p> <p>Numero e tempi di applicazione: -</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Industriale</p> <p>Utilizzatore professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Bottiglia: 1 25-1 000 ml</p> <p>materiale dell'imballaggio: HDPE</p> <p>Materiale tappo a scatto: PP</p> <p>Nebulizzatore di nebbia sottile: sistema complesso (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, acciaio inossidabile)</p> <p>Testina di nebulizzazione: sistema complesso (PP, PE, POM, olio sintetico, olio silconico)</p>

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Nebulizzare il prodotto pronto all'uso sulla superficie e lasciare agire a temperatura ambiente (20 ± 2 °C) per almeno 1 minuto (attività battericida e fermenticida) o 2 minuti (attività virucida).

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

Per la disinfezione dei macchinari di lavorazione alimentare e la procedura di riempimento prendere in considerazione la seguente misura di mitigazione del rischio, a meno che possa essere sostituita da misure tecniche e/o organizzative: Usare occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto.

4.3.3. 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.

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

4.3.5. 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.

4.4. Descrizione dell'uso

Tabella 4

Uso # 4 – disinfezione delle superfici a contatto con alimenti e mangimi - strofinatura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Batteri Nome comune: - Fase di sviluppo: - Nome scientifico: Lievito Nome comune: - Fase di sviluppo: - Nome scientifico: Virus Nome comune: - Fase di sviluppo: -
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose pulite di cucine e nell'industria alimentare comprese camere bianche (classe A/B)
Metodi di applicazione	Metodo: Strofinatura Descrizione dettagliata: Il prodotto viene applicato su un panno versandolo, nebulizzandolo o per immersione e la superficie viene poi passata con cura con il panno imbevuto (panno umido).
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Pronto all'uso. Non applicare più di 25 ml/m ² . Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	Industriale Utilizzatore professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia: 125-1 000 ml materiale dell'imballaggio: HDPE Materiale tappo a scatto: PP Nebulizzatore di nebbia sottile: sistema complesso (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, acciaio inossidabile) Testina di nebulizzazione: sistema complesso (PP, PE, POM, olio sintetico, olio siliconico) Contenitore: 5-30 l materiale dell'imballaggio: HDPE materiale chiusura: HDPE
---	--

4.4.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Applicare il prodotto pronto all'uso su un panno versandolo, nebulizzandolo o per immersione e passare la superficie con cura con il panno imbevuto (panno umido). Lasciare agire per almeno 5 minuti a temperatura ambiente (20 ± 2 °C).

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

Per la disinfezione dei macchinari di lavorazione alimentare e la procedura di riempimento prendere in considerazione la seguente misura di mitigazione del rischio, a meno che possa essere sostituita da misure tecniche e/o organizzative: Usare occhiali di protezione durante la manipolazione del prodotto.

4.4.3. 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.

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

4.4.5. 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

Pulire la superficie con attenzione prima dell'uso.

Rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione, ove appropriato.

Non applicare più di 25 ml/m².

Assicurarsi di inumidire completamente le superfici.

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.

⁽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.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Il prodotto deve essere applicato solo per la disinfezione di piccole superfici.

Garantire una ventilazione adeguata onde evitare la formazione di atmosfere pericolose.

Evitare il contatto con gli occhi.

Per il riempimento, applicare un imbuto.

Tenere fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

Mantenere bambini e animali domestici lontano dagli ambienti in cui avviene la disinfezione. Fornire ventilazione adeguata prima che bambini e animali domestici entrino negli ambienti trattati. Questa precauzione non si applica alle camere di pazienti ospedalizzati.

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

Primo soccorso:

In caso di incidente: contattare un centro antiveleni o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

In caso di contatto con la pelle: lavare con acqua. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

-

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

Durata di conservazione: 36 mesi

Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare in luogo ben ventilato.

Proteggere dai raggi solari.

Conservare a temperatura ambiente nel contenitore originale.

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, che è stato usato per la valutazione di 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	Superficid®	Area di mercato: EU
	Desocid rapid	Area di mercato: EU
	Neoseptin rapid	Area di mercato: EU
	Novosept rapid	Area di mercato: EU
	Novoseptin rapid	Area di mercato: EU

	Lyorthol rapid	Area di mercato: EU			
	Cosmo rapid	Area di mercato: EU			
	Fordesin rapid	Area di mercato: EU			
	Saltero rapid	Area di mercato: EU			
	Prop70 rapid	Area di mercato: EU			
	Aldovet rapid	Area di mercato: EU			
	Vetfarm rapid	Area di mercato: EU			
	MDI rapid	Area di mercato: EU			
	Antiseptica rapid	Area di mercato: EU			
	Sterisol Surface	Area di mercato: EU			
	MENNO® I-QUICK plus	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0030790-0001 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

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

Denominazione commerciale	Superficid® pure	Area di mercato: EU
	Desocid rapid pure	Area di mercato: EU
	Neoseptin rapid pure	Area di mercato: EU
	Novosept rapid pure	Area di mercato: EU
	Novoseptin rapid pure	Area di mercato: EU
	Lyorthol rapid pure	Area di mercato: EU
	Cosmo rapid pure	Area di mercato: EU
	Fordesin rapid pure	Area di mercato: EU
	Saltero rapid pure	Area di mercato: EU
	Prop70 rapid pure	Area di mercato: EU
	Aldovet rapid pure	Area di mercato: EU
	Vetfarm rapid pure	Area di mercato: EU
	MDI rapid pure	Area di mercato: EU
	Antiseptica rapid pure	Area di mercato: EU
	Sterisol Surface pure	Area di mercato: EU
	BTS 6000	Area di mercato: EU
	MENNO® I-QUICK	Area di mercato: EU
	EWA® DES ready	Area di mercato: EU
	Kiehl-Rapinol	Area di mercato: EU
	Des A	Area di mercato: EU

Numero di autorizzazione	EU-0030790-0002 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,1

META SPC 2**1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Meta SPC 2 identificativo**

Identificativo	Descorapid®
----------------	-------------

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	63,1	63,1

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

Formulazione/i	Altro liquido (AL), pronto all'uso, salviette impregnate con formula disinfettante
----------------	--

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	<p>Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.</p> <p>Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.</p> <p>Utilizzare impianti elettrici/di illuminazione/di ventilazione a prova di esplosione.</p> <p>Utilizzare utensili antiscintillamento.</p> <p>Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.</p> <p>Evitare di respirare i vapori.</p> <p>Evitare di respirare gli aerosol.</p> <p>Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.</p> <p>Indossare occhiali protettivi.</p> <p>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.</p> <p>In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.</p> <p>Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.</p> <p>Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.</p> <p>In caso di incendio:Utilizzare schiuma resistente all'alcol, biossido di carbonio o nebbia d'acqua per estinguere.</p> <p>Conservare in luogo ben ventilato.Conservare in luogo fresco.</p> <p>Conservare sotto chiave.</p> <p>Smaltire il prodotto in/il recipiente in un impianto autorizzato per lo smaltimento dei rifiuti.</p>
----------------------	---

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 5

Uso # 1 – disinfezione delle superfici - strofinatura

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)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: Batteri</p> <p>Nome comune: -</p> <p>Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico: Lievito</p> <p>Nome comune: -</p> <p>Fase di sviluppo: -</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso</p> <p>Disinfezione di superfici pulite non porose come piccole aree di lavoro in ambienti medicali e non medicali oltre a superfici in camere bianche (classe A/B)</p>

Metodi di applicazione	Metodo: Strofinatura Descrizione dettagliata: Il prodotto verrà passato direttamente sulla superficie.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Salviette pronte all'uso Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	Industriale Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bidone: 100-150 salviette Imballaggio: HDPE Materiale chiusura: HDPE Confezione: 100-150 salviette Imballaggio: PET/PE

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Passare con cura la superficie con la salvietta e lasciare agire per almeno 5 minuti a temperatura ambiente (20 ± 2 °C).

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

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 6

Uso # 2 – disinfezione delle superfici a contatto con alimenti e mangimi - strofinatura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se 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> <p>Nome scientifico: Virus Nome comune: - Fase di sviluppo: -</p>
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione di superfici non porose pulite di cucine e nell'industria alimentare comprese camere bianche (classe A/B)
Metodi di applicazione	Metodo: Strofinatura Descrizione dettagliata: Il prodotto verrà passato direttamente sulla superficie.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Salviette pronte all'uso Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: -
Categoria/e di utilizzatori	Industriale Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bidone: 100-150 salviette Imballaggio: HDPE Materiale chiusura: HDPE Confezione: 100-150 salviette Imballaggio: PET/PE

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Passare con cura la superficie con la salvietta e lasciare agire per almeno 5 minuti a temperatura ambiente (20 ± 2 °C).

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

Consultare le indicazioni generali di utilizzo.

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*

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 ⁽²⁾ DEL META SPC 2**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Pulire la superficie con attenzione prima dell'uso.

Rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione, ove appropriato.

Assicurarsi di inumidire completamente le superfici.

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Il prodotto deve essere applicato solo per la disinfezione di piccole superfici.

Garantire una ventilazione adeguata onde evitare la formazione di atmosfere pericolose.

Evitare il contatto con gli occhi.

Tenere fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

Mantenere bambini e animali domestici lontano dagli ambienti in cui avviene la disinfezione. Fornire ventilazione adeguata prima che bambini e animali domestici entrino negli ambienti trattati. Questa precauzione non si applica alle camere di pazienti ospedalizzati.

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**

Primo soccorso:

In caso di incidente: contattare un centro antiveleni o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

In caso di contatto con la pelle: lavare con acqua. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

-

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

Durata di conservazione: 24 mesi

Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare in luogo ben ventilato.

Proteggere dai raggi solari.

Conservare a temperatura ambiente nel contenitore originale.

⁽²⁾ 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.

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, che è stato usato per la valutazione di 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	Descorapid® Tücher	Area di mercato: EU
	Desocid Tücher	Area di mercato: EU
	Neoseptin Tücher	Area di mercato: EU
	Novosept Tücher	Area di mercato: EU
	Novoseptin Tücher	Area di mercato: EU
	Lyorthol Tücher	Area di mercato: EU
	Cosmo Tücher	Area di mercato: EU
	Fordesin Tücher	Area di mercato: EU
	Saltero Tücher	Area di mercato: EU
	Prop70 Tücher	Area di mercato: EU
	Manosafe Tücher	Area di mercato: EU
	Dermoguard Tücher	Area di mercato: EU
	Dermosafe Tücher	Area di mercato: EU
	Aldovet Tücher	Area di mercato: EU
	Vetfarm Tücher	Area di mercato: EU
	MDI Tücher	Area di mercato: EU
	Antiseptica Tücher	Area di mercato: EU
	Antiseptica wipes	Area di mercato: EU
	MENNO®WIP	Area di mercato: EU
	Descorapid® wipes	Area di mercato: EU
	Desocid wipes	Area di mercato: EU
	Neoseptin wipes	Area di mercato: EU
	Novosept wipes	Area di mercato: EU
	Novoseptin wipes	Area di mercato: EU
	Lyorthol wipes	Area di mercato: EU
	Cosmo wipes	Area di mercato: EU
	Fordesin wipes	Area di mercato: EU
	Saltero wipes	Area di mercato: EU
	Prop70 wipes	Area di mercato: EU
	Manosafe wipes	Area di mercato: EU
	Dermoguard wipes	Area di mercato: EU
	Dermosafe wipes	Area di mercato: EU
	Aldovet wipes	Area di mercato: EU

	Vetfarm wipes	Area di mercato: EU			
	MDI wipes	Area di mercato: EU			
	Antiseptica wipes	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0030790-0003 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	Superficid® pure wipes	Area di mercato: EU			
	Desocid rapid pure wipes	Area di mercato: EU			
	Neoseptin rapid pure wipes	Area di mercato: EU			
	Novosept rapid pure wipes	Area di mercato: EU			
	Novoseptin rapid pure wipes	Area di mercato: EU			
	Lyorthol rapid pure wipes	Area di mercato: EU			
	Cosmo rapid pure wipes	Area di mercato: EU			
	Fordesin rapid pure wipes	Area di mercato: EU			
	Saltero rapid pure wipes	Area di mercato: EU			
	Prop70 rapid pure wipes	Area di mercato: EU			
	Aldovet rapid pure wipes	Area di mercato: EU			
	Vetfarm rapid pure wipes	Area di mercato: EU			
	MDI rapid pure wipes	Area di mercato: EU			
	Antiseptica rapid pure wipes	Area di mercato: EU			
Numero di autorizzazione	EU-0030790-0004 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