



2024/2205

5.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2205 DELLA COMMISSIONE

del 4 settembre 2024

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 aprile 2019 la società SICO ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità 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 dell'Unione per la stessa famiglia di biocidi di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013, denominata «SICO Biocidal Product Family», dei tipi di prodotto 2 e 4, quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata iscritta nel registro per i biocidi («registro») con il numero BC-TA051413-55. La domanda recava anche il numero di domanda relativo alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS», successivamente autorizzata dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/1758 della Commissione ⁽³⁾ e iscritta nel registro con il numero BC-HC051278-51.
- (2) Il principio attivo contenuto nella stessa famiglia di biocidi «SICO Biocidal Product Family» è l'acido L-(+)-lattico, 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 19 settembre 2022 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽⁴⁾ e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida relativi a «SICO Biocidal Product Family», conformemente all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013.
- (4) Nel parere l'Agenzia conclude che le differenze proposte tra «SICO Biocidal Product Family» e la famiglia di biocidi «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente all'articolo 11 del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽⁵⁾ e che, sulla base della valutazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, «SICO Biocidal Product Family» soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 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), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1758 della Commissione, dell'11 settembre 2023, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 224 del 12.9.2023, pag. 34), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj

⁽⁴⁾ Parere dell'ECHA del 19.9.2022 sull'autorizzazione dell'Unione della stessa famiglia di biocidi «SICO Biocidal Product Family», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj

- (5) Il 20 novembre 2023 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto riveduto di sommario delle caratteristiche del biocida «SICO Biocidal Product Family» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, conformemente 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 «SICO Biocidal Product Family».
- (7) La data di scadenza della presente autorizzazione coincide con la data di scadenza dell'autorizzazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «SALVECO SALVESAFE PRODUCTS».
- (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 SICO è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0029486-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della stessa famiglia di biocidi «SICO Biocidal Product Family» in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 25 settembre 2024 al 30 settembre 2033.

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 4 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

SICO Biocidal Product Family

Tipo/i di prodotto

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

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

Numero di autorizzazione EU-0029486-0000

Numero dell'approvazione del R4BP EU-0029486-0000

Parte I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	SICO Biocidal Product Family
------	------------------------------

1.2. Tipo/i di prodotto

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

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	SICO
	Indirizzo	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Numero di autorizzazione	EU-0029486-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0029486-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	25 settembre 2024	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 settembre 2033	

1.4. Fabbrikante/i del prodotto

Nome del fabbricante	SALVECO S.A.S
Indirizzo del fabbricante	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francia

Nome del fabbricante	S.I.C.O
Indirizzo del fabbricante	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francia S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Francia S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Francia

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

Principio attivo	Acido L-(+)-lattico
Nome del fabbricante	PURAC BIOCHEM BV
Indirizzo del fabbricante	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Spagna
Ubicazione dei siti di fabbricazione	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Spagna

Principio attivo	Acido L-(+)-lattico
Nome del fabbricante	JUNGBUNGZLAUER S.A
Indirizzo del fabbricante	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francia

2. **COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI**

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	0,627 - 31,33 % (p/p)
Ottiletere di sodio carbossilato		Sostanza non attiva	53563-70-5		0,252 - 28,8 % (p/p)
D-glucopiranosio, oligomero, alchil glicosidi C10-16 (numeri pari)		Sostanza non attiva	110615-47-9		0,07 - 8,23 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	SL – Concentrato solubile
------------------------	---------------------------

Parte II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 1 identificativo

identificativo	Meta SPC: meta-SPC2
----------------	---------------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

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

1.3. Tipo/i di prodotto

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

2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 1

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

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	15,66 - 31,33 % (p/p)
Ottiletere di sodio carbossilato		Sostanza non attiva	53563-70-5		13,5 - 27 % (p/p)
D-glucopiranosio, oligomero, alchil glicosidi C10-16 (numeri pari)		Sostanza non attiva	110615-47-9		3,52 - 8,23 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 1

Tipo/i di formulazione	SL – Concentrato solubile
------------------------	---------------------------

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

Indicazioni di pericolo	H315: Provoca irritazione cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari. EUH208: Contiene eucaliptolo, carvone e limonene. Può provocare una reazione allergica.
-------------------------	---

	<p>EUH208: Contiene metil salicilato ed eugenolo (fragranza pura). Può provocare una reazione allergica.</p> <p>EUH208: Contiene eucaliptolo (fragranza di foglie di eucalipto). Può provocare una reazione allergica.</p>
Consigli di prudenza	<p>P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.</p> <p>P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.</p> <p>P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.</p> <p>P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.</p> <p>P280: Indossare guanti, indumenti protettivi e protezione per gli occhi.</p> <p>P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.</p> <p>P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.</p> <p>P321: Trattamento specifico (vedere le istruzioni di primo soccorso aggiuntive indicate su questa etichetta).</p> <p>P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.</p> <p>P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.</p>

4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

Disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali (disinfettanti per tutte le superfici dure lavabili in contesti domestici, istituzionali e industriali)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: Virus Denominazione comune: Virus con involucro Fase di sviluppo: nessun dato</p>

Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto In aree domestiche, istituzionali e industriali.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Applicazione a spruzzo, diffusione, strofinatura, applicazione di schiuma, trattamento a pennello, trattamento per immersione, immersione, lavaggio con lavapavimenti Descrizione dettagliata: - senza azione meccanica.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: - Diluizione (%): da 0,299% a 1,496% Numero e tempi di applicazione: Organismi bersaglio obbligatori: — Batteri: da 0,299% a 1,496% p/p di acido L-(+)-lattico, 5 minuti, 20 °C Altri organismi bersaglio: — Virus con involucro e lieviti: da 0,299% a 1,496% p/p di acido L-(+)-lattico, 5 minuti, 20 °C La concentrazione minima di surfattanti in uso deve essere 0,29% per qualsiasi prodotto futuro incluso in questo meta SPC.
Categoria/e di utilizzatori	professionale ; pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Le dimensioni della confezione per l'uso non professionale sono limitate a un massimo di 3 litri e la confezione superiore a 1 litro deve essere dotata di maniglia Ricariche: 20-100 ml HDPE Flaconi: 0,5-5 litri HDPE o PET Taniche: 1-80 litri HDPE (solo per utilizzatori professionali) Fusto: 10-210 litri HDPE (solo per utilizzatori professionali) IBC: 1 000 litri HDPE (solo per utilizzatori professionali)

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali 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.

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2

Disinfettanti per ambienti dove sono presenti alimenti e mangimi (disinfettante per tutte le superfici dure lavabili in contesti domestici, istituzionali e del settore alimentare)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto — In aree domestiche, istituzionali e del settore alimentare (disinfezione generale)
Metodo/i di applicazione	Metodo: Applicazione a spruzzo, diffusione, strofinatura, applicazione di schiuma, trattamento a pennello, trattamento per immersione, immersione, lavaggio con lavapavimenti Descrizione dettagliata: - senza azione meccanica
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: - Diluizione (%): da 0,299% a 1,496% Numero e tempi di applicazione: Organismi bersaglio obbligatori: — Batteri e lieviti: da 0,299% a 1,496% p/p di acido L-(+)-lattico, 5 minuti, 20 °C La concentrazione minima di surfattanti in uso deve essere 0,29% per qualsiasi prodotto futuro incluso in questo meta SPC.
Categoria/e di utilizzatori	professionale ; pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Le dimensioni della confezione per l'uso non professionale sono limitate a un massimo di 3 litri e la confezione superiore a 1 litro deve essere dotata di maniglia Ricariche: 20-100 ml HDPE Flaconi: 0,5-5 litri HDPE o PET Tanche: 1-80 litri HDPE (solo per utilizzatori professionali) Fusto: 10-210 litri HDPE (solo per utilizzatori professionali) IBC: 1 000 litri HDPE (solo per utilizzatori professionali)

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

- Applicare il prodotto inumidendo completamente la superficie per 5 minuti (circa 18 spruzzate/m² o 20 ml/m² oppure coprire completamente l'oggetto da disinfettare).
- Applicare solo su superfici non porose.
- Se il trattamento risulta inefficace, informare il titolare dell'autorizzazione.
- Rispettare le istruzioni per l'uso.
- Ciascuna etichetta del prodotto deve riportare informazioni sulla modalità di diluizione al fine di garantire l'efficacia del prodotto. Poiché la concentrazione di acido L-(+)-lattico nei prodotti nell'ambito di questo meta SPC può variare da 15,66 a 31,33%, non è possibile indicare qui tutte le diluizioni del prodotto.

Esempio per un prodotto concentrato 15,66% di acido L-(+)-lattico	Diluizione del prodotto	Tempo di contatto
Attività battericida e fermentativa	0,299% (20 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 1 litro)	5 minuti

Il titolare dell'autorizzazione deve indicare sull'etichetta il volume pertinente di prodotto da diluire in acqua per ciascun prodotto specifico

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Lavare le mani dopo aver utilizzato il prodotto concentrato.
- Evitare il contatto con gli occhi.
- Evitare schizzi e spandimenti durante la miscelazione e il carico (diluizione).
- Per uso in esterni, non applicare il prodotto qualora sia prevista pioggia entro 24 ore.
- Per uso in esterni mediante applicazione a spruzzo, evitare il trasferimento ad altre zone ad opera del vento (deriva).

Solo per uso professionale:

- Nel maneggiare il prodotto concentrato (durante la diluizione), indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche conformi alla norma EN 374 o equivalente, occhiali resistenti alle sostanze chimiche conformi alla norma EN 16321 o equivalente e una tuta conforme alla norma EN 14605 o equivalente. I testi/titoli completi delle norme EN sono disponibili nella Sezione 6. – Il materiale dei DPI deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto.

Solo per uso non professionale:

- È necessaria una chiusura a prova di bambino.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini, degli animali domestici o degli animali non bersaglio.

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

- In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto
- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Lavare la pelle con acqua. In caso di irritazione della pelle o eruzione cutanea: Consultare un medico.
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti.

Chiamare il 112 o una ambulanza per assistenza medica.

Informazioni al personale sanitario o ad un medico:

Gli occhi devono essere risciacquati più volte nell'attesa di vedere il medico in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico.

- IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Dare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o una ambulanza per assistenza medica.
- IN CASO DI INALAZIONE: Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

- Non disperdere il prodotto non utilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nei tubi (lavandino, toilette, ecc.) né negli scarichi.
- Smaltire il prodotto inutilizzato, la sua confezione e tutti gli altri rifiuti in conformità alle normative locali.

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

- Tenere fuori dalla portata dei bambini, degli animali domestici o degli animali non bersaglio.
- Durata di conservazione: 2 anni.
- Proteggere dal gelo.

6. ALTRE INFORMAZIONI

P280 (Indossare guanti/indumenti protettivi/Protezione per gli occhi/il viso) non è applicabile per gli utilizzatori non professionali.

I titoli completi delle norme EN di cui alla sezione 5.2 "Misure di mitigazione del rischio" sono:

EN 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi

EN 16321 – Protezione degli occhi e del viso per uso professionale

EN 14605 – Indumenti protettivi contro prodotti chimici liquidi - Requisiti prestazionali per gli indumenti con collegamenti a tenuta di liquido (tipo 3) o a tenuta di spruzzi (tipo 4), inclusi gli articoli che proteggono solamente parti del corpo (tipi PB [3] e PB [4])

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

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

Denominazione/i commerciale/i		5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	Area di mercato: UE		
		NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILU- TION 2%	Area di mercato: UE		
		DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	Area di mercato: UE		
		5D CONCENTRE DILUTION 2%	Area di mercato: UE		
		5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	Area di mercato: UE		
		FLASH GERM 5 EN 1	Area di mercato: UE		
		FLASH GERM CON- CENTRE PARFUME DILUTION 2%	Area di mercato: UE		
		FLASH GERM PAR- FUME	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0029486-0001 1-1			
Denomina- zione comune	Deno- mina- zione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lat- tico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	15,66 % (p/p)
Ottiletere di sodio carbossi- lato		Sostanza non attiva	53563-70-5		13,5 % (p/p)
D-glucopirano- sio, oligome- rico, alchil gli- cosidi C10-16 (numeri pari)		Sostanza non attiva	110615-47-9		4,11 % (p/p)

1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 2 identificativo

identificativo	Meta SPC: meta-SPC3
----------------	---------------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-2
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

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

2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 2

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 2

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 % (p/p)
Ottil etere di sodio carbossilato		Sostanza non attiva	53563-70-5		6,75 - 27 % (p/p)
D-glucopiranosio, oligomero, alchil glicosidi C10-16 (numeri pari)		Sostanza non attiva	110615-47-9		1,32 - 3,52 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 2

Tipo/i di formulazione	SL – Concentrato solubile
------------------------	---------------------------

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

Indicazioni di pericolo	H315: Provoca irritazione cutanea. H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Consigli di prudenza	P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare guanti, indumenti protettivi e protezioni per gli occhi. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

	<p>P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.</p> <p>P321: Trattamento specifico (vedere le istruzioni di primo soccorso aggiuntive indicate su questa etichetta).</p> <p>P332+P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.</p> <p>P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.</p>
--	--

4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

Disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali (disinfettanti per tutte le superfici dure lavabili in contesti istituzionali e industriali)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: Virus Denominazione comune: Virus con involucro Fase di sviluppo: nessun dato</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso uso all'aperto</p> <p>- in aree istituzionali e industriali</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: Applicazione a spruzzo, diffusione, strofinatura, applicazione di schiuma, trattamento a pennello, trattamento per immersione, immersione, lavaggio con lavapavimenti</p> <p>Descrizione dettagliata: - senza azione meccanica</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: -</p> <p>Diluizione (%): 0,299%</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Organismi bersaglio obbligatori: — Batteri e lieviti: 0,299% p/p di acido L-(+)-lattico, 5 minuti, 20 °C</p> <p>Altri organismi bersaglio: — Virus con involucro: 0,299% p/p di acido L-(+)-lattico, 5 minuti, 20 °C</p>

	La concentrazione minima di surfattanti in uso deve essere 0,29% per qualsiasi prodotto futuro incluso in questo meta SPC.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Ricariche: 20-100 ml HDPE Flaconi: 0,5-5 litri HDPE o PET Tanche: 1-80 litri HDPE Fusto: 10-210 litri HDPE IBC: 1 000 litri HDPE

4.1.1. *Istruzioni specifiche per l'uso*

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali 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.*

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

4.2. **Descrizione degli usi**

Tabella 2

Disinfettanti per ambienti dove sono presenti alimenti e mangimi (disinfettante per tutte le superfici dure lavabili in contesti istituzionali e industriali)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto — in aree istituzionali e industriali (generici)

Metodo/i di applicazione	Metodo: Applicazione a spruzzo, diffusione, strofinatura, applicazione di schiuma, trattamento a pennello, trattamento per immersione, immersione, lavaggio con lavapavimenti Descrizione dettagliata: - senza azione meccanica
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: - Diluizione (%): 0,299% Numero e tempi di applicazione: Organismi bersaglio obbligatori: — Batteri e lieviti: 0,299% p/p di acido L-(+)-lattico, 5 minuti, 20 °C La concentrazione minima di surfattanti in uso deve essere 0,29% per qualsiasi prodotto futuro incluso in questo meta SPC.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Ricariche: 20-100 ml HDPE Flaconi: 0,5-5 litri HDPE o PET Taniche: 1-80 litri HDPE Fusto: 10-210 litri HDPE IBC: 1 000 litri HDPE

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

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

Vedere le istruzioni generali 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.

Vedere le istruzioni generali di utilizzo

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

- Applicare il prodotto inumidendo completamente la superficie per 5 minuti (circa 18 spruzzate/m² o 20 ml/m² oppure coprire completamente l'oggetto da disinfettare).
- Applicare solo su superfici non porose.
- Se il trattamento risulta inefficace, informare il titolare dell'autorizzazione.
- Ciascuna etichetta del prodotto deve riportare informazioni sulla modalità di diluizione al fine di garantire l'efficacia del prodotto. Poiché la concentrazione di acido L-(+)-lattico nei prodotti nell'ambito di questo meta SPC può variare da 7,83 a 31,33%, non è possibile indicare qui tutte le diluizioni del prodotto.

Il titolare dell'autorizzazione deve indicare sull'etichetta il volume di prodotto pertinente da diluire in acqua per ciascun prodotto specifico

Esempio per un prodotto contenente 7,83% di acido L-(+)-lattico	Diluizione del prodotto	Tempo di contatto
Attività battericida e fermentativa	0,299% (40 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 1 litro)	5 minuti

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Nel maneggiare il prodotto concentrato (durante la diluizione), indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche conformi alla norma EN 374 o equivalente, occhiali resistenti alle sostanze chimiche conformi alla norma EN 16321 o equivalente e una tuta conforme alla norma EN 14605 o equivalente. I testi/titoli completi delle norme EN sono disponibili nella Sezione 6.
- Il materiale dei DPI deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto.
- Lavare le mani dopo aver utilizzato il prodotto concentrato.
- Evitare il contatto con gli occhi.
- Evitare schizzi e spandimenti durante la miscelazione e il carico (diluizione).
- Per uso in esterni, non applicare il prodotto qualora sia prevista pioggia entro 24 ore.
- Per uso in esterni mediante applicazione a spruzzo, evitare il trasferimento ad altre zone ad opera del vento (deriva).

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

- IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Lavare la pelle con acqua. In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.
- IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti.

Chiamare il 112 o una ambulanza per assistenza medica.

Informazioni al personale sanitario o medico:

Gli occhi devono essere risciacquati più volte nell'attesa di vedere il medico in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico.

- IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Dare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. NON provocare il vomito. Chiamare il 112 o una ambulanza per assistenza medica.
- IN CASO DI INALAZIONE: Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

- Non disperdere il prodotto non utilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nei tubi (lavandino, toilette, ecc.) né negli scarichi.
- Smaltire il prodotto inutilizzato, la sua confezione e tutti gli altri rifiuti in conformità alle normative locali.

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

- Durata di conservazione: 2 anni.
- Proteggere dal gelo.

6. ALTRE INFORMAZIONI

I titoli completi delle norme EN di cui alla sezione 5.2 “Misure di mitigazione del rischio” sono:

EN 374 – Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi

EN 16321 – Protezione degli occhi e del viso per uso professionale

EN 14605 – Indumenti protettivi contro prodotti chimici liquidi - Requisiti prestazionali per gli indumenti con collegamenti a tenuta di liquido (tipo 3) o a tenuta di spruzzi (tipo 4), inclusi gli articoli che proteggono solamente parti del corpo (tipi PB [3] e PB [4])

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

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

Denominazione/i commerciale/i		U2 DESODOR 4D+	Area di mercato: UE		
		4D+	Area di mercato: UE		
		DESODOR 4D+	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0029486-0002 1-2			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	15,66 % (p/p)
Ottiletere di sodio carbossilato		Sostanza non attiva	53563-70-5		13,5 % (p/p)
D-glucopiranosio, oligomerico, alchilglicosidi C10-16 (numeri pari)		Sostanza non attiva	110615-47-9		1,76 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i		KING FLASH GERM	Area di mercato: UE		
		KingFlash germ	Area di mercato: UE		
		KING FLASH germ'	Area di mercato: UE		
		FLASH GERM	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione		EU-0029486-0003 1-2			

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Acido L-(+)-lattico		principio attivo	79-33-4	201-196-2	31,33 % (p/p)
Ottiletere di sodio carbossilato		Sostanza non attiva	53563-70-5		27 % (p/p)
D-glucopiranosio, oligomerico, alchilglicosidi C10-16 (numeri pari)		Sostanza non attiva	110615-47-9		3,52 % (p/p)