



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1885 DELLA COMMISSIONE**

**dell'11 settembre 2025**

**che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «BPF Propan-2-ol Dr Deppe» 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 giugno 2016 la società Laboratorium Dr. Deppe GmbH ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per una famiglia di biocidi denominata «BPF Propan-2-ol Dr Deppe», del tipo di prodotto 1 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente dei Paesi Bassi aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-GH025503-55.
- (2) Il principio attivo contenuto in «BPF Propan-2-ol Dr Deppe» 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 il tipo di prodotto 1.
- (3) Il 27 maggio 2024 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.
- (4) Il 13 dicembre 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il proprio parere <sup>(2)</sup>, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per la famiglia di biocidi «BPF Propan-2-ol Dr Deppe» 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 «BPF Propan-2-ol Dr Deppe» è una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafo 6, del medesimo regolamento.
- (6) L'8 gennaio 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «BPF Propan-2-ol Dr Deppe».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

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

<sup>(2)</sup> Parere dell'ECHA del 28 novembre 2024 sull'autorizzazione dell'Unione della famiglia di biocidi «BPF Propan-2-ol Dr Deppe» (ECHA/BPC/454/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Alla società Laboratorium Dr. Deppe GmbH è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0033834-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «BPF Propan-2-ol Dr Deppe» in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 9 ottobre 2025 al 30 settembre 2035.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 settembre 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

BPF Propan-2-ol Dr Deppe

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Numero di autorizzazione: EU-0033834-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0033834-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	BPF Propan-2-ol Dr Deppe
------	--------------------------

1.2. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
--------------------	----------------------------------

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Laboratorium Dr. Deppe GmbH
	Indirizzo	Hooghe Weg 35 47906 Kempen DE
Numero di autorizzazione	EU-0033834-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0033834-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	9 ottobre 2025	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 settembre 203	

1.4. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Indirizzo del fabbricante	Hooghe Weg 35 47906 Kempen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Laboratorium Dr. Deppe GmbH site 1 Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Hooghe Weg 35 47906 Kempen Germania Laboratorium Dr. Deppe GmbH site 2 Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Am Selder 35 47906 Kempen Germania

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

Principio attivo	Propan-2-ol
Nome del fabbricante	Brenntag GmbH
Indirizzo del fabbricante	Stinnes-Platz 1 45472 Muelheim an der Ruhr Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Brenntag GmbH site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, Vondelingenplaat 3196KK Rotterdam Paesi Bassi Brenntag GmbH site 2 Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Stati Uniti

## Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

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

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,14 - 64 % (p/p)

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido XX: salviette impregnate di liquido, pronte all'uso
------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

## PARTE II

## INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

## Capitolo 1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. **Meta SPC 1 identificativo**

identificativo	Meta SPC: meta SPC 1
----------------	----------------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

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

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
--------------------	----------------------------------

## Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 1

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

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,14 - 64 % (p/p)

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

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

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

Indicazioni di pericolo	<p>H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.</p> <p>H319: Provoca grave irritazione oculare.</p> <p>H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.</p> <p>EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.</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>P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.</p> <p>P233: Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.</p> <p>P241: Utilizzare elettrici, di ventilazione, d'illuminazioneImpianti :elettrici di ventilazione  d'illuminazione a prova di esplosione.</p> <p>P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.</p> <p>P261: Evitare di respirare i vapori.</p> <p>P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.</p> <p>P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.</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>P312: Contattare un un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.</p> <p>P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.</p> <p>P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con CO2, prodotti chimici secchi o schiuma .</p>

	<p>P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

##### 4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1.

#### Uso 1.1 - Frizione igienica, generale - BP01

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione comune: Batteri</p> <p>Denominazione comune: Batteri della tubercolosi</p> <p>Denominazione comune: Lieviti</p> <p>Denominazione comune: Virus incapsulati</p>
Campo/i di applicazione	<p>Uso al chiuso</p> <p>Negli ospedali e in altre aree, se è necessario un elevato livello di igiene delle mani, ad es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Uso domestic</li> <li>— Aree ricreative</li> </ul>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: Frizione (igienica), erogazione di liquidi sulle mani</p> <p>Descrizione dettagliata: Il prodotto è pronto all'uso (RTU).</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda:</p> <p>Adulti e bambini a partire da 12 anni: 3 ml. La quantità di liquido deve essere pressoché pari alle dimensioni di una moneta di grandi dimensioni (Il numero di pompe con sistema di dosaggio equivalente a 3 ml di prodotto deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).</p> <p>Bambini sotto i 12 anni: 1,5 ml (Il numero di pompe con sistema di dosaggio equivalente a 1,5 ml di prodotto deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).</p> <p>RTU</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Frequenza:</p> <p>Adulti e bambini a partire da 12 anni: Fino a 10 volte al giorno</p> <p>Bambini sotto i 12 anni: Fino a 3 volte al giorno</p>
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Flacone da 1 000 ml in polietilene ad alta densità (HDPE) + tappo a vite in polipropilene (PP) (con e senza ugello in polietilene a bassa densità (LDPE))</li> <li>— flacone da 500 ml - HDPE + tappo a vite in PP (con e senza ugello in LDPE)</li> <li>— flacone da 250 ml - HDPE + tappo a vite a scatto in PP</li> <li>— flacone da 150 ml - HDPE + tappo a vite a scatto in PP</li> <li>— flacone da 100 ml - HDPE + tappo a vite a scatto in PP</li> </ul> <p>Abbreviazioni:            HDPE: polietilene ad alta densità            LDPE: polietilene a bassa densità            PP: polipropilene</p>
-----------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato su mani visibilmente pulite. Se le mani sono sporche, lavarle con acqua e sapone, sciacquarle e asciugarle prima di applicare il prodotto.

Il prodotto è pronto all'uso. Il prodotto può essere applicato direttamente o utilizzato in un erogatore o con una pompa.

Passo 1: Applicare la seguente quantità di disinfettante:

- Adulti e bambini a partire da 12 anni: 3 ml
- Bambini sotto i 12 anni: 1,5 ml

Strofinare sul palmo della mano. Strofinare palmo a palmo per distribuire il disinfettante su tutte le mani e le dita.

Passo 2: Strofinare il dorso della mano sinistra con il palmo della mano destra. Invertire e ripetere l'azione.

Passo 3: Aprire le dita e strofinare i lembi di pelle tra le dita. Invertire e ripetere l'azione.

Passo 4: Strofinare palmo a palmo con le dita intrecciate (5 volte).

Passo 5: Sfregare il pollice di ciascuna mano con un movimento rotatorio.

Passo 6: Sfregare la punta delle dita contro il palmo opposto con movimenti circolari. Strofinare il polso con entrambe le mani. Lasciare asciugare completamente le mani.

Tenere bagnato per 30 secondi contro batteri, lieviti, batteri della tubercolosi e virus incapsulati.

Non risciacquare.

Ripetere l'operazione se è necessaria una nuova disinfezione delle mani.

Adulti e bambini a partire da 12 anni: fino a 10 volte al giorno

Bambini sotto i 12 anni: fino a 3 volte al giorno

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

Utilizzare per i bambini (età > 1 anno) solo sotto la supervisione di un adulto.

#### 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

Consultare le indicazioni generali per l'uso di Meta SPC 1

#### 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 per l'uso di Meta SPC 1

- 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 per l'uso di Meta SPC 1

#### 4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2

##### Uso 1.2 – Frizione igienica, professionale – BP01

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Batteri Denominazione comune: Batteri della tubercolosi Denominazione comune: Lieviti Denominazione comune: Virus incapsulati
Campo/i di applicazione	Uso al chiuso Negli ospedali e in altre aree, se è necessario un elevato livello di igiene delle mani, ad es.: — Uso domestico (assistenza domiciliare, ecc.); — Uso istituzionale (ricerca, ecc.); — Applicazioni industriali, ad es. industria alimentare, cosmetica, farmaceutica, ecc.; — Ristoranti e cucine di grandi dimensioni/mense; — Aree ricreative
Metodo/i di applicazione	Metodo: Frizione (igienica), erogazione di liquidi sulle mani Descrizione dettagliata: Il prodotto è pronto all'uso (RTU).
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Adulti: 3 ml. La quantità di liquido deve essere pressoché pari alle dimensioni di una moneta di grandi dimensioni (Il numero di pompe con sistema di dosaggio equivalente a 3 ml di prodotto deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto). RTU Numero e tempi di applicazione: Frequenza: Adulti: Fino a 25 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	— Barattolo da 5 000 ml in HDPE + tappo a vite in HDPE — flacone da 1 000 ml - HDPE + tappo a vite in PP (con e senza ugello in LDPE) — flacone da 500 ml - HDPE + tappo a vite in PP (con e senza ugello in LDPE) — flacone da 250 ml - HDPE + tappo a vite a scatto in PP — flacone da 150 ml - HDPE + tappo a vite a scatto in PP — flacone da 100 ml - HDPE + tappo a vite a scatto in PP

##### 4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato su mani visibilmente pulite. Se le mani sono sporche, lavarle con acqua e sapone, sciacquarle e asciugarle prima di applicare il prodotto.



Il prodotto è pronto all'uso. Il prodotto può essere applicato direttamente o utilizzato in un erogatore o con una pompa.

Passo 1: Applicare la seguente quantità di disinfettante:

— Adulti: 3 ml

Strofinare sul palmo della mano. Strofinare palmo a palmo per distribuire il disinfettante su tutte le mani e le dita.

Passo 2: Strofinare il dorso della mano sinistra con il palmo della mano destra. Invertire e ripetere l'azione.

Passo 3: Aprire le dita e strofinare i lembi di pelle tra le dita. Invertire e ripetere l'azione.

Passo 4: Strofinare palmo a palmo con le dita intrecciate (5 volte).

Passo 5: Sfregare il pollice di ciascuna mano con un movimento rotatorio.

Passo 6: Sfregare la punta delle dita contro il palmo opposto con movimenti circolari. Strofinare il polso con entrambe le mani. Lasciare asciugare completamente le mani.

Tenere bagnato per 30 secondi contro batteri, lieviti, batteri della tubercolosi e virus incapsulati.

Non risciacquare.

Ripetere l'operazione se è necessaria una nuova disinfezione delle mani (Adulti: Fino a 25 volte al giorno).

Assicurarsi che il prodotto applicato sia completamente asciutto prima di entrare in una stanza o in un'area in cui le persone rimangono per un periodo di tempo prolungato.

Il trasferimento del contenuto di confezioni più grandi, ad esempio, in recipienti di erogazione è possibile a condizione che siano rispettati i requisiti igienici relativi alle condizioni ambientali e ai materiali utilizzati e che si possa escludere con sicurezza la contaminazione del prodotto.

Il barattolo deve essere dotato di apposito erogatore a pompa o di valvola per barattoli. Il recipiente più piccolo deve essere dotato di un imbuto.

Tutti i materiali devono essere totalmente compatibili con il prodotto. L'erogatore o il contenitore, che viene riempito, deve riportare le seguenti informazioni minime di etichettatura:

- Il numero di autorizzazione
- La denominazione commerciale del biocida
- L'identità e il contenuto di ciascun principio attivo
- Le istruzioni per l'uso, compreso il tempo di incorporazione richiesto per l'azione biocida
- Le informazioni secondo il regolamento CLP

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

Consultare le indicazioni generali per l'uso di Meta SPC 1

#### 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*

Consultare le indicazioni generali per l'uso di Meta SPC 1

#### 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 per l'uso di Meta SPC 1

#### 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 per l'uso di Meta SPC 1

## 4.3. Descrizione degli usi

Tabella 3.

**Uso 1.3 – Frizione chirurgica – BP01**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Batteri Denominazione comune: Batteri della tubercolosi Denominazione comune: Lieviti Denominazione comune: Virus incapsulati
Campo/i di applicazione	Uso al chiuso frizione chirurgica
Metodo/i di applicazione	Metodo: Frizione (chirurgica), erogazione di liquidi su mani e braccia Descrizione dettagliata: Il prodotto è pronto all'uso (RTU).
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 6-12 ml per un tempo di contatto di 90 secondi. RTU Numero e tempi di applicazione: Frequenza: Fino a 4 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	— Barattolo da 5 000 ml in HDPE + tappo a vite in HDPE — flacone da 1 000 ml - HDPE + tappo a vite in PP (con e senza ugello in LDPE) — flacone da 500 ml - HDPE + tappo a vite in PP (con e senza ugello in LDPE) — flacone da 250 ml - HDPE + tappo a vite a scatto in PP — flacone da 150 ml - HDPE + tappo a vite a scatto in PP — flacone da 100 ml - HDPE + tappo a vite a scatto in PP

## 4.3.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato su mani e braccia visibilmente pulite. Se le mani sono sporche, lavarle con acqua e sapone, sciacquarle e asciugarle prima di applicare il prodotto.

Strofinare la soluzione non diluita sulla pelle per mantenere umide le mani e la parte inferiore delle braccia per 90 secondi.

Utilizzare una quantità di prodotto sufficiente a garantire una copertura completa durante il tempo di contatto. Ciò può variare in base alle dimensioni della mano e alle condizioni della pelle.

Sono necessari circa 6-12 ml per un tempo di contatto di 90 secondi.

Il riempimento/la decantazione del prodotto deve avvenire solo in condizioni asettiche.

Il barattolo deve essere dotato di apposito erogatore a pompa o di valvola per barattoli.

Il recipiente più piccolo deve essere dotato di un imbuto.

Tutti i materiali devono essere totalmente compatibili con il prodotto.

L'erogatore o il contenitore, che viene riempito, deve riportare le seguenti informazioni minime di etichettatura:

- Il numero di autorizzazione
- La denominazione commerciale del biocida

- L'identità e il contenuto di ciascun principio attivo
- Le istruzioni per l'uso, compreso il tempo di incorporazione richiesto per l'azione biocida
- Le informazioni secondo il regolamento CLP

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

Consultare le indicazioni generali per l'uso di Meta SPC 1

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

Consultare le indicazioni generali per l'uso di Meta SPC 1

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

Consultare le indicazioni generali per l'uso di Meta SPC 1

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 per l'uso di Meta SPC 1

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni specifiche per ciascun uso.

Rispettare le istruzioni per l'uso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Tutte le operazioni di manipolazione devono avvenire solo in aree ben ventilate.

In caso di secchezza della pelle, utilizzare una lozione per la cura della pelle appropriata.

Evitare il contatto con gli occhi

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 incendio: Per l'estinzione utilizzare CO<sub>2</sub>, prodotti chimici secchi o schiuma.

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali.

Primo soccorso:

IN CASO DI INALAZIONE: Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Dare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. NON provocare il vomito. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

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.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali.

Raccomandazione per lo smaltimento dei rifiuti: 070604

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali/animali domestici non bersaglio.

Conservare al buio. Conservare in luogo fresco. Non conservare a temperature superiori a 35 °C.

Durata di conservazione: 3 anni

## Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Tenere conto del valore di riferimento europeo di 129,2 mg/m<sup>3</sup> per la sostanza attiva propan-2-olo (CAS N.: 67-63-0) utilizzato per la valutazione del rischio della famiglia di biocidi.

Per professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali) si intende professionisti addestrati, se richiesto dalla normativa nazionale.

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

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

Denominazione/i commerciale/i			OP Sept Color	Area di mercato: UE				
			Op Sept Blau	Area di mercato: UE				
			Teva Sept Skin poly-alkoholos bőrfertőtlenítő (színezett)	Area di mercato: UE				
Numero di autorizzazione			EU-0033834-0001 1-1					
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS		Numero CE		Contenuto (%)	
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0		200-661-7		63,14 % (p/p)	

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

Denominazione/i commerciale/i			OP Sept residue-free	Area di mercato: UE					
			Curacid HD-sept	Area di mercato: UE					
			Manorapid pure	Area di mercato: UE					
			Op Sept pur	Area di mercato: UE					
			Op Sept pure	Area di mercato: UE					
Numero di autorizzazione			EU-0033834-0002 1-1						
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione		Numero CAS		Numero CE		Contenuto (%)	
Propan-2-ol		Principio attivo		67-63-0		200-661-7		63,14 % (p/p)	

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

Denominazione/i commerciale/i	OP Sept Classic	Area di mercato: UE
	Camed HD-Plus	Area di mercato: UE
	Curacid Poly	Area di mercato: UE
	Dezodent HW	Area di mercato: UE
	Dr. Desi Händedesinfektion	Area di mercato: UE
	Kühn Händedesinfektion	Area di mercato: UE
	Kühn Händedesinfektion	Area di mercato: UE
	Maimed Clean	Area di mercato: UE
	Manorapid Basic	Area di mercato: UE
	Manorapid r.f.u.	Area di mercato: UE
	Op Derm	Area di mercato: UE
	Op Derm Medical	Area di mercato: UE
	Op Sept	Area di mercato: UE
	OPSept	Area di mercato: UE
	OP-Sept	Area di mercato: UE
	Septomed	Area di mercato: UE
	Teva Sept Hand	Area di mercato: UE
	Teva Sept Hand	Area di mercato: UE
	Teva Sept Skin poly-alkoholos bőrfertőtlenítő és sebészi bemosakodó (színezetlen)	Area di mercato: UE
	Alcoman	Area di mercato: UE
	Alcoman +	Area di mercato: UE
	Alcoman Optima	Area di mercato: UE

			Alcoman Plus	Area di mercato: UE		
			Hand Antiseptic	Area di mercato: UE		
			Hand Disinfection	Area di mercato: UE		
			Hände Antiseptikum	Area di mercato: UE		
			Händedesinfektion	Area di mercato: UE		
			MyClean IP-Sept	Area di mercato: UE		
			MyClean OP-Sept	Area di mercato: UE		
			Sicu Sept	Area di mercato: UE		
			Actoderm	Area di mercato: UE		
			OP Sept perfume-free	Area di mercato: UE		
			OpSeptClassic - parfümfrei	Area di mercato: UE		
Numero di autorizzazione			EU-0033834-0003 1-1			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,14 % (p/p)	

## Capitolo 1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Meta SPC 2 identificativo

identificativo	Meta SPC: meta SPC 2
----------------	----------------------

### 1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

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

### 1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
--------------------	----------------------------------

Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 2

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

Denominazione comune	Denomina- zione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,14 - 64 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 2

Tipo/i di formulazione	XX: salviette impregnate di liquido, pronte all'uso
------------------------	-----------------------------------------------------

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

Indicazioni di pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. P241: Utilizzare elettrici, di ventilazione, d'illuminazioneImpianti elettrici di ventilazione  d'illuminazione a prova di esplosione. P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P312: Contattare un un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

	<p>P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con CO<sub>2</sub>, prodotti chimici secchi o schiuma .</p> <p>P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

##### 4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

#### Uso 2.1 – Frizione igienica, generale – BP02

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione comune: Batteri</p> <p>Denominazione comune: Batteri della tubercolosi</p> <p>Denominazione comune: Lieviti</p> <p>Denominazione comune: Virus incapsulati</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso</p> <p>Negli ospedali e in altre aree, se è necessario un elevato livello di igiene delle mani, ad es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Uso domestico (assistenza domiciliare, ecc.);</li> <li>— Aree ricreative</li> </ul>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: Frizione (igienica), Strofinatura</p> <p>Descrizione dettagliata: Salviette pronte all'uso (RTU).</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Utilizzare una sola salvietta per disinfettare le mani. Salviette RTU</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Frequenza: Fino a 9 salviette al giorno.</p>
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Salviette piccole:</p> <p>Dimensioni della confezione: 6 / 12 / 15 / 30 / 48 / 60 / 72 o 84 salviette per confezione</p> <p>Volume totale del biocida nella confezione: 51,38 / 102,75 / 128,44 / 256,88 / 411,01 / 513,76 / 616,51 o 719,26 ml</p> <p>Materiale della confezione: Foglio laminato in polietilene tereftalato/alluminio/polietilene a bassa (PET/Alu/LDPE)</p> <p>Materiale della salvietta: 100% Lyocell (tessuto bianco, una fibra rigenerata da 100% di cellulosa di legno)</p> <p>Dimensione della salvietta: 20 * 15 cm</p> <p>Peso della salvietta: 1,5 g (per salvietta)</p> <p>Peso del liquido di impregnazione: 7,5 g (per salvietta)</p>



	<p>Salviette grandi:          Dimensioni della confezione: 30 / 42 / 60 / 80 o 84 salviette per confezione          Volume totale del biocida nella confezione: 513,76 / 719,26 / 1 027,51 / 1 370,02 o 1 438,52 ml          Materiale della confezione: Foglio laminato in PET/Alu/LDPE          Materiale della salvietta: 100% Lyocell (tessuto bianco, una fibra rigenerata da 100% di cellulosa di legno)          Dimensione della salvietta: 20 * 30 cm          Peso della salvietta: 3 g (per salvietta)          Peso del liquido di impregnazione: 15 g (per salvietta)</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali per l'uso di Meta SPC 2

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

Utilizzare per i bambini (età > 1 anno) solo sotto la supervisione di un adulto.

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

Consultare le indicazioni generali per l'uso di Meta SPC 2

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 per l'uso di Meta SPC 2

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 per l'uso di Meta SPC 2

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2

**Uso 2.2 – Frizione igienica, professionale – BP02**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Batteri Denominazione comune: Batteri della tubercolosi Denominazione comune: Lieviti Denominazione comune: Virus incapsulati
Campo/i di applicazione	Uso al chiuso Negli ospedali e in altre aree, se è necessario un elevato livello di igiene delle mani, ad es.: — Uso domestico (assistenza domiciliare, ecc.); — Uso istituzionale (ricerca, ecc.); — Applicazioni industriali, ad es. industria alimentare, cosmetica, farmaceutica, ecc.; — Ristoranti e cucine di grandi dimensioni/mense; — Aree ricreative
Metodo/i di applicazione	Metodo: Frizione (igienica), Strofinatura Descrizione dettagliata: Salviette pronte all'uso (RTU).

Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: Utilizzare una sola salvietta per disinfettare le mani. Salviette RTU</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Frequenza: In genere 25 applicazioni al giorno</p>
Categoria/e di utilizzatori	Professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Salviette piccole: Dimensioni della confezione: 6 / 12 / 15 / 30 / 48 / 60 / 72 o 84 salviette per confezione Volume totale del biocida nella confezione: 51,38 / 102,75 / 128,44 / 256,88 / 411,01 / 513,76 / 616,51 o 719,26 ml Materiale della confezione: Foglio laminato in PET/Alu/LDPE Materiale della salvietta: 100% Lyocell (tessuto bianco, una fibra rigenerata da 100% di cellulosa di legno) Dimensione della salvietta: 20 * 15 cm Peso della salvietta: 1,5 g (per salvietta) Peso del liquido di impregnazione: 7,5 g (per salvietta)</p> <p>Salviette grandi: Dimensioni della confezione: 30 / 42 / 60 / 80 o 84 salviette per confezione Volume totale del biocida nella confezione: 513,76 / 719,26 / 1 027,51 / 1 370,02 o 1 438,52 ml Materiale della confezione: Foglio laminato in PET/Alu/LDPE Materiale della salvietta: 100% Lyocell (tessuto bianco, una fibra rigenerata da 100% di cellulosa di legno) Dimensione della salvietta: 20 * 30 cm Peso della salvietta: 3 g (per salvietta) Peso del liquido di impregnazione: 15 g (per salvietta)</p>

#### 4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Assicurarsi che il prodotto applicato sia completamente asciutto prima di entrare in una stanza o in un'area in cui le persone rimangono per un periodo di tempo prolungato.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di Meta SPC 2.

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

Consultare le indicazioni generali per l'uso di Meta SPC 2

#### 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

Consultare le indicazioni generali per l'uso di Meta SPC 2

#### 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 per l'uso di Meta SPC 2

#### 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 per l'uso di Meta SPC 2

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

## 5.1. Istruzioni d'uso

Rispettare le istruzioni per l'uso.

Il prodotto deve essere utilizzato su mani visibilmente pulite. Se le mani sono sporche, lavarle con acqua e sapone, sciacquarle e asciugarle prima di applicare il prodotto.

Le salviette sono pronte all'uso. Sono efficaci solo le salviette umide, quelle secche devono essere scartate. Strofinare uniformemente le mani con una salvietta per mantenerle umide per 30 secondi.

Assicurarsi che anche tutti gli spazi tra le dita, gli angoli delle unghie e le pieghe cutanee siano inumiditi completamente e per tutto il tempo di esposizione.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Tutte le operazioni di manipolazione devono avvenire solo in aree ben ventilate.

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.

In caso di secchezza della pelle, utilizzare una lozione per la cura della pelle appropriata.

Evitare il contatto con gli occhi.

## 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 incendio: Per l'estinzione utilizzare CO<sub>2</sub>, prodotti chimici secchi o schiuma.

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali.

Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali/animali domestici non bersaglio.

Primo soccorso:

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

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. In caso di sintomi: Chiamare il 112/l'ambulanza per assistenza medica. In assenza di sintomi: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Informazioni per il personale sanitario/il medico: Se necessario, praticare le misure di supporto vitale, quindi chiamare un CENTRO ANTIVELENI.

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

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.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali

Raccomandazione per lo smaltimento dei rifiuti: 070604

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali/animali domestici non bersaglio.

Conservare al buio. Conservare in luogo fresco. Non conservare a temperature superiori a 40 °C.

Durata di conservazione: 1 anno.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Tenere conto del valore di riferimento europeo di 129,2 mg/m<sup>3</sup> per la sostanza attiva propan-2-olo (CAS N.: 67-63-0) utilizzato per la valutazione del rischio della famiglia di biocidi.

Per professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali) si intende professionisti addestrati, se richiesto dalla normativa nazionale.

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

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

Denominazione/i commerciale/i			OPSept Medical	Area di mercato: UE		
			Alcohol Wipes	Area di mercato: UE		
			Alcoman Tücher	Area di mercato: UE		
			Alcoman Wipes	Area di mercato: UE		
			Chucky Wipes	Area di mercato: UE		
			Deppe Wipes	Area di mercato: UE		
			Desi Wipes	Area di mercato: UE		
			IP-Wipes	Area di mercato: UE		
			Op Sept Medical	Area di mercato: UE		
			Op Sept Wipes	Area di mercato: UE		
				OPSept medical perfume-free	Area di mercato: UE	
Numero di autorizzazione			EU-0033834-0004 1-2			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	63,14 % (p/p)	

Capitolo 1. META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 3 identificativo

identificativo	Meta SPC: meta SPC 3
----------------	----------------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-3
--------	-----

1.3.      **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
--------------------	----------------------------------

Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 3

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

Denominazione comune	Denomina- zione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	64 - 64 % (p/p)

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

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido
------------------------	----------------------------

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

Indicazioni di pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. P241: Utilizzare elettrici, di ventilazione, d'illuminazioneImpianti elettrici di ventilazione d'illuminazione a prova di esplosione. P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

	<p>P312: Contattare un un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.</p> <p>P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.</p> <p>P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con CO<sub>2</sub>, prodotti chimici secchi o schiuma .</p> <p>P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

##### 4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1.

#### Uso 3.1 – Frizione igienica, generale – BP03

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione comune: Batteri</p> <p>Denominazione comune: Lieviti</p> <p>Denominazione comune: Virus incapsulati</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso</p> <p>Negli ospedali e in altre aree, se è necessario un elevato livello di igiene delle mani, ad es.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Uso domestico (assistenza domiciliare, ecc.);</li> <li>— Aree ricreative</li> </ul>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: Frizione (igienica), erogazione del gel sulle mani</p> <p>Descrizione dettagliata: Il prodotto è pronto all'uso (RTU).</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda:</p> <p>Adulti e bambini a partire da 12 anni: 3 ml. La quantità di gel deve essere pressoché pari alle dimensioni di una moneta di grandi dimensioni (Il numero di pompe con sistema di dosaggio equivalente a 3 ml di prodotto deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).</p> <p>Bambini sotto i 12 anni: 1,5 ml (Il numero di pompe con sistema di dosaggio equivalente a 1,5 ml di prodotto deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).</p> <p>RTU</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Frequenza:</p> <p>Adulti e bambini a partire da 12 anni: Fino a 10 volte al giorno</p> <p>Bambini sotto i 12 anni: Fino a 3 volte al giorno</p>
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>— flacone da 1 000 ml - HDPE + tappo a vite in PP (con e senza ugello in LDPE)</li> <li>— Flacone da 1 000 ml in HDPE + tappo dosatore in PP/PE</li> <li>— flacone da 500 ml - HDPE + tappo a vite in PP (con e senza ugello in LDPE)</li> <li>— flacone da 150 ml - HDPE + tappo a vite a scatto in PP</li> <li>— flacone da 100 ml - HDPE + tappo a vite a scatto in PP</li> </ul>
-----------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato su mani visibilmente pulite. Se le mani sono sporche, lavarle con acqua e sapone, sciacquarle e asciugarle prima di applicare il prodotto.

Il prodotto è pronto all'uso.

Passo 1: Applicare la seguente quantità di disinfettante:

— Adulti e bambini a partire da 12 anni: 3 ml

— Bambini sotto i 12 anni: 1,5 ml

Strofinare sul palmo della mano. Strofinare palmo a palmo per distribuire il disinfettante su tutte le mani e le dita.

Passo 2: Strofinare il dorso della mano sinistra con il palmo della mano destra. Invertire e ripetere l'azione.

Passo 3: Aprire le dita e strofinare i lembi di pelle tra le dita. Invertire e ripetere l'azione.

Passo 4: Strofinare palmo a palmo con le dita intrecciate (5 volte).

Passo 5: Sfregare il pollice di ciascuna mano con un movimento rotatorio.

Passo 6: Sfregare la punta delle dita contro il palmo opposto con movimenti circolari. Strofinare il polso con entrambe le mani. Lasciare asciugare completamente le mani.

Tenere bagnato per 30 secondi contro batteri, lieviti e virus incapsulati.

Non risciacquare.

Ripetere l'operazione se è necessaria una nuova disinfezione delle mani.

Adulti e bambini a partire da 12 anni: fino a 10 volte al giorno

Bambini sotto i 12 anni: fino a 3 volte al giorno

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

Utilizzare per i bambini (età > 1 anno) solo sotto la supervisione di un adulto.

#### 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

Consultare le indicazioni generali per l'uso di Meta SPC 3

#### 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 per l'uso di Meta SPC 3

#### 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 per l'uso di Meta SPC 3

## 4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2

## Uso 3.2 – Frizione igienica, professionale – BP03

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	non pertinente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Batteri Denominazione comune: Lieviti Denominazione comune: Virus incapsulati
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Negli ospedali e in altre aree, se è necessario un elevato livello di igiene delle mani, ad es.: — Uso domestico (assistenza domiciliare, ecc.); — Uso istituzionale (ricerca, ecc.); — Applicazioni industriali, ad es. industria alimentare, cosmetica, farmaceutica, ecc.; — Ristoranti e cucine di grandi dimensioni/mense; — Aree ricreative
Metodo/i di applicazione	Metodo: Frizione (igienica), erogazione del gel sulle mani Descrizione dettagliata: Il prodotto è pronto all'uso (RTU).
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Adulti: 3 ml. La quantità di gel deve essere pressoché pari alle dimensioni di una moneta di grandi dimensioni (Il numero di pompe con sistema di dosaggio equivalente a 3 ml di prodotto deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto). RTU Numero e tempi di applicazione: Frequenza: Adulti: In genere 25 applicazioni al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	— flacone da 1 000 ml - HDPE + tappo a vite in PP (con e senza ugello in LDPE) — Flacone da 1 000 ml in HDPE + tappo dosatore in PP/PE — flacone da 500 ml - HDPE + tappo a vite in PP (con e senza ugello in LDPE) — flacone da 150 ml - HDPE + tappo a vite a scatto in PP — flacone da 100 ml - HDPE + tappo a vite a scatto in PP

## 4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Il prodotto deve essere utilizzato su mani visibilmente pulite. Se le mani sono sporche, lavarle con acqua e sapone, sciacquarle e asciugarle prima di applicare il prodotto.

Il prodotto è pronto all'uso. Il prodotto può essere applicato direttamente o utilizzato in un erogatore o con una pompa.

Passo 1: Applicare la seguente quantità di disinfettante:

— Adulti: 3 ml

Strofinare sul palmo della mano. Strofinare palmo a palmo per distribuire il disinfettante su tutte le mani e le dita.



Passo 2: Strofinare il dorso della mano sinistra con il palmo della mano destra. Invertire e ripetere l'azione.

Passo 3: Aprire le dita e strofinare i lembi di pelle tra le dita. Invertire e ripetere l'azione.

Passo 4: Strofinare palmo a palmo con le dita intrecciate (5 volte).

Passo 5: Sfregare il pollice di ciascuna mano con un movimento rotatorio.

Passo 6: Sfregare la punta delle dita contro il palmo opposto con movimenti circolari. Strofinare il polso con entrambe le mani. Lasciare asciugare completamente le mani.

Tenere bagnato per 30 secondi contro batteri, lieviti e virus incapsulati

Non risciacquare.

Ripetere l'operazione se è necessaria una nuova disinfezione delle mani

Assicurarsi che il prodotto applicato sia completamente asciutto prima di entrare in una stanza o in un'area in cui le persone rimangono per un periodo di tempo prolungato.

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

Consultare le indicazioni generali per l'uso di Meta SPC 3.

#### 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*

Consultare le indicazioni generali per l'uso di Meta SPC 3

#### 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 per l'uso di Meta SPC 3

#### 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 per l'uso di Meta SPC 3

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

#### 5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni specifiche per ciascun uso.

Rispettare le istruzioni per l'uso.

#### 5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Tutte le operazioni di manipolazione devono avvenire solo in aree ben ventilate.

In caso di secchezza della pelle, utilizzare una lozione per la cura della pelle appropriata.

Evitare il contatto con gli occhi.

#### 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 incendio: Per l'estinzione utilizzare CO<sub>2</sub>, prodotti chimici secchi o schiuma.

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali.

Primo soccorso:

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

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. In caso di sintomi: Chiamare il 112/l'ambulanza per assistenza medica. In assenza di sintomi: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Informazioni per il personale sanitario/il medico: Se necessario, praticare le misure di supporto vitale, quindi chiamare un CENTRO ANTIVELENI.

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

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.

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio secondo le disposizioni locali

Raccomandazione per lo smaltimento dei rifiuti: 070604

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali/animali domestici non bersaglio.

Conservare al buio. Conservare in luogo fresco. Non conservare a temperature superiori a 35 °C.

Durata di conservazione: 3 anni

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Tenere conto del valore di riferimento europeo di 129,2 mg/m³ per la sostanza attiva propan-2-olo (CAS N.: 67-63-0) utilizzato per la valutazione del rischio della famiglia di biocidi.

Per professionisti (inclusi gli utilizzatori industriali) si intende professionisti addestrati, se richiesto dalla normativa nazionale.

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

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

Denominazione/i commerciale/i	Lotio Sept Gel	Area di mercato: UE
	Alco Gel	Area di mercato: UE
	Care Sept Gel	Area di mercato: UE
	Lotio-Sept-Gel	Area di mercato: UE
	Manorapid gel	Area di mercato: UE
	Op Sept Gel	Area di mercato: UE
	SeptoMed Gel	Area di mercato: UE
	Sicu Gel	Area di mercato: UE
	Sicu Sept Gel	Area di mercato: UE
	Teva Lotio Sept Gel	Area di mercato: UE

	Tork Alcohol Gel	Area di mercato: UE			
	Alcohol Gel	Area di mercato: UE			
	Alcoman-Gel	Area di mercato: UE			
	Alkohol Gel	Area di mercato: UE			
	antiseptic gel	Area di mercato: UE			
	Deppe Gel	Area di mercato: UE			
	Desinfektion-gel	Area di mercato: UE			
	desinfizieren-des Handgel	Area di mercato: UE			
	Händedesin-fektionsgel	Area di mercato: UE			
	Handgel	Area di mercato: UE			
	Hygienegel	Area di mercato: UE			
	Hygienic Hand Gel	Area di mercato: UE			
	Actoderm Gel	Area di mercato: UE			
	Lotio Sept Gel perfume-free	Area di mercato: UE			
	Lotio Sept Gel pur	Area di mercato: UE			
	Lotio Sept Gel pure	Area di mercato: UE			
	Manorapid gel pure	Area di mercato: UE			
Numero di autorizzazione		EU-0033834-0005 1-3			
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	64 % (p/p)

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

Denominazione/i commerciale/i			Lotio Sept Gel Color	Area di mercato: UE					
			Lotio Sept Gel blau	Area di mercato: UE					
			Lotio Sept Gel blue	Area di mercato: UE					
			OP Sept Gel Color	Area di mercato: UE					
Numero di autorizzazione			EU-0033834-0006 1-3						
Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione		Numero CAS		Numero CE		Contenuto (%)	
Propan-2-ol		Principio attivo		67-63-0		200-661-7		64 % (p/p)	