



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio I- Affari generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/839



REDDITCH Medical
Discovery 2, William Armstrong
Way,NETPark, Sedgfield, Country
Durham,
TS21 3FD, Sedgfield - UK

OGGETTO: Famiglia di prodotti biocidi: InSpec IPA
Trasmissione decreto di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00 604 /MRP del 19 DIC 2019.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dott.ssa Paola  Alessandro

Referente amministrativo: D'Amico Nina 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it
Referente tecnico: Francesca Ravaioli 06.5994 3085
email: f.ravaioli@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI

I.5.i.d.2/2016/839

IT/2019/00604/MPR

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013;
VISTO il Regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22/5/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19e ss.;
VISTO in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;
VISTA l'istanza NA-MRP presentata sul Registro Europeo con case number BC-YG033620-41;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET number UK-0016657-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 del Regolamento (UE) n.528/2012;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;
VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot.0027104 del 10/05/2019;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione della famiglia di prodotti biocidi:

DENOMINAZIONE	InSpec IPA
SOSTANZA ATTIVA	Propan-2-ol Pt 2
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	REDDITCH Medical Discovery 2, William Armstrong Way,NETPark, Sedgfield, Country Durham, TS21 3FD, Sedgfield - UK
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00604 /MPR 9 DIC. 2019
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	27/03/2029

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda suddetta è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni riportate nell'**allegato I** (SPC-Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'**allegato II** (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

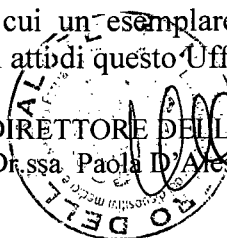
Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

19 DIC. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola D'Alessandro



ALLEGATO I

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

InSpec IPA

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

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	InSpec IPA
------	------------

1.2. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
--------------------	--

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del fabbricante	Redditch Medical
Indirizzo del fabbricante	Discovery 2, William Armstrong Way, NET Park, Sedgfield, County Durham, TS21 3FD Sedgfield Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Discovery 2, William Armstrong Way, NET Park, Sedgfield, County Durham, TS21 3FD Sedgfield Regno Unito

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

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Brenntag UK Ltd
Indirizzo del fabbricante	Cinnabar Court, 5100 Daresbury Park, WA4 4BB Warrington Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Brenntag UK Ltd, Cinnabar Court, 5100 Daresbury Park, WA4 4BB Warrington Regno Unito

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%) W/W	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	64.0	64.0
Water	Water		7732-18-5	231-791-2	36.0	36.0

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	AL - Altri liquidi
----------------	--------------------

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO - META SPC(S)

META SPC 1

1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 1 identificativo

Identificativo	InSpec IPA SB
----------------	---------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	
--------	--

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
--------------------	--

2. META SPC 1 COMPOSIZIONE

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	64.0	64.0
Water	Water		7732-18-5	231-791-2	36.0	36.0

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

Formulazione/i	AL - Altri liquidi
----------------	--------------------

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

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Conservare sotto chiave. Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. Evitare di respirare i vapori. IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. In caso di malessere contattare un medico. In caso di incendio:Utilizzare schiuma per estinguere. Smaltire il prodotto e / o nel suo contenitore come rifiuto pericoloso secondo le normative vigenti.

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Flacone con tappo a vite

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettante per l'uso contro batteri, funghi e lieviti su superfici dure non porose di dispositivi biofarmaceutici e medicali e camere bianche di laboratori, su pavimenti, pareti e soffitti di camere bianche, superfici di attrezzature e guanti per mani.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Actinobacter spp.Bacteria, aerobic Gram-negative - Nessun dato Aerobacter spp.Bacteria, aerobic Gram-negative- - Nessun dato Bacillus spp.Bacteria, aerobic Gram-positive- - Nessun dato yeastYeasts - Nessun dato Fungi:Fungi - Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso su superfici dure non porose di dispositivi biofarmaceutici e medicali e camere bianche di laboratori, su pavimenti, pareti e soffitti di camere bianche, superfici di attrezzature e guanti. In ambiente interno ben ventilato
Metodi di applicazione	applicazione manuale Pronto per l'uso, non diluire. Spruzzare il prodotto a circa 15-20 cm dalla superficie da trattare, versare direttamente sulle superfici o applicare con un panno o uno straccio. Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato. Non deve essere utilizzato come disinfettante per bagni igienici. Da utilizzare a temperatura ambiente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$). Se si utilizza un tempo di contatto di 5 minuti solo contro batteri e lieviti, assicurarsi che la superficie sia pulita prima di utilizzare il prodotto per disinfettare la superficie. Per l'efficacia fungicida, è necessario pulire prima di disinfettare.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	50 ml di prodotto per m ² di superficie - Pronto per l'uso, non diluire. 50 ml di prodotto per m ² di superficie. Assicurare i seguenti tempi di contatto: Batteri - 5 minuti in condizioni di pulizia - 15 minuti in condizioni sporche Lievito - 5 minuti in condizioni di pulizia - 15 minuti in condizioni sporche Funghi – 15 minuti in condizioni pulite
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone con tappo a vite HDPE – 5 l Flacone spray con grilletto HDPE – 0,5 l, 1 l

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Pronto per l'uso, non diluire.

Spruzzare il prodotto a circa 15-20 cm dalla superficie da trattare, versare direttamente sulle superfici o applicare con un panno o uno straccio.

Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato.

Non deve essere utilizzato come bagno disinfettante.

Da utilizzare a temperatura ambiente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

Se si utilizza un tempo di contatto di 5 minuti solo contro batteri e lieviti, assicurarsi che la superficie sia pulita prima di utilizzare il prodotto per disinfettare la superficie.

Per l'efficacia fungicida, è necessario pulire prima di disinfettare.

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

SOLO PER USO PROFESSIONALE.

Il regolamento COSHH (Controllo delle sostanze pericolose per la salute) del 2002 (e successive modifiche) è applicabile all'uso di questo prodotto sul posto di lavoro.

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi

Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso

L'applicazione di controlli tecnici/ingegneristici per rimuovere i residui aerodispersi è obbligatoria (per es. ventilazione dell'ambiente o LEV) prima che gli operatori possano entrare nelle aree trattate dopo la disinfezione di grandi superfici. Ove necessario, fissare un tempo di attesa sufficiente per consentire la rimozione dei residui aerodispersi.

Per l'uso durante la disinfezione di grandi superfici (per es. pavimenti) e pulizia approfondita di camere bianche/ambienti controllati, l'applicazione di controlli tecnici/ingegneristici per rimuovere i residui aerodispersi è obbligatoria (per es. ventilazione dell'ambiente o LEV).

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

Effetti avversi probabili diretti o indiretti:

Irritazione della pelle, degli occhi, delle mucose, del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie.

Cefalea, vertigini, disturbi funzionali del SNC e depressione respiratoria.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite chimica, ipotensione e ipoglicemia.

Indicazioni di primo soccorso:

Inalazione - chiamare a un medico in caso di malessere.

Contatto con la pelle - lavare la pelle con abbondante acqua tiepida, sotto un flusso leggero. Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati e lavarli accuratamente prima di riutilizzarli.

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

Contatto con gli occhi - sciacquare immediatamente e delicatamente gli occhi con acqua tiepida per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In caso di irritazione e persistenza della stessa, consultare un medico.

Ingestione - sciacquare la bocca. Bere immediatamente 1 bicchiere di acqua. Consultare un medico.

In caso di incendio:

Mezzi di estinzione - anidride carbonica, polvere secca, getto d'acqua.

Estinguere gli incendi di grande entità con acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcol.

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

Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con i regolamenti locali.

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

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato, nel contenitore originale.

Tenere lontano da fonti di accensione.

Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Durata a magazzino: 2 anni

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 – Spray

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettante per l'uso contro batteri, funghi e lieviti su superfici dure non porose di dispositivi biofarmaceutici e medicali e camere bianche di laboratori, su pavimenti, pareti e soffitti di camere bianche, superfici di attrezzature e guanti.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Actinobacter spp.Bacteria, aerobic Gram-negative - Nessun dato Aerobacter spp.Bacteria, aerobic Gram-negative- - Nessun dato Bacillus spp.Bacteria, aerobic Gram-positive- - Nessun dato yeastYeasts - Nessun dato Fungi:Fungi - Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso su superfici dure non porose di dispositivi biofarmaceutici e medicali e camere bianche di laboratori, su pavimenti, pareti e soffitti di camere bianche, superfici di attrezzature e guanti. Usare in ambienti chiusi ben ventilati
Metodi di applicazione	applicazione manuale Pronto per l'uso, non diluire. Spruzzare il prodotto a circa 15-20 cm dalla superficie da trattare, versare direttamente sulle superfici o applicare con un panno o uno straccio. Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato. Non deve essere utilizzato come disinfettante per bagni igienici. Da utilizzare a temperatura ambiente ($20 \pm 2^{\circ}\text{C}$). Se si utilizza un tempo di contatto di 5 minuti solo contro batteri e lieviti, assicurarsi che la superficie sia pulita prima di utilizzare il prodotto per disinfettare la superficie. Per l'efficacia fungicida, è necessario pulire prima di disinfettare.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	50 ml di prodotto per m ² di superficie - Pronto per l'uso, non diluire. 50 ml di prodotto per m ² di superficie. Assicurare i seguenti tempi di contatto: Batteri - 5 minuti in condizioni di pulizia - 15 minuti in condizioni sporche Lievito - 5 minuti in condizioni di pulizia - 15 minuti in condizioni sporche Funghi – 15 minuti in condizioni pulite
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone con tappo a vite HDPE – 5 l Flacone spray con grilletto HDPE – 0,5 l, 1 l

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Pronto per l'uso, non diluire.

Spruzzare il prodotto a circa 15-20 cm dalla superficie da trattare, versare direttamente sulle superfici o applicare con un panno o uno straccio.

Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato.
Non deve essere utilizzato come bagno disinfettante.

Da utilizzare a temperatura ambiente ($20 \pm 2^{\circ}\text{C}$).

Se si utilizza un tempo di contatto di 5 minuti solo contro batteri e lieviti, assicurarsi che la superficie sia pulita prima di utilizzare il prodotto per disinfettare la superficie.

Per l'efficacia fungicida, è necessario pulire prima di disinfettare.

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

SOLO PER USO PROFESSIONALE.

Il regolamento COSHH (Controllo delle sostanze pericolose per la salute) del 2002 (e successive modifiche) è applicabile all'uso di questo prodotto sul posto di lavoro.

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi

Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso

L'applicazione di controlli tecnici/ingegneristici per rimuovere i residui aerodispersi è obbligatoria (per es. ventilazione dell'ambiente o LEV) prima che gli operatori possano entrare nelle aree trattate dopo la disinfezione di grandi superfici. Ove necessario, fissare un tempo di attesa sufficiente per consentire la rimozione dei residui aerodispersi.

Per l'uso durante la disinfezione di grandi superfici (per es. pavimenti) e pulizia approfondita di camere bianche/ambienti controllati, l'applicazione di controlli tecnici/ingegneristici per rimuovere i residui aerodispersi è obbligatoria (per es. ventilazione dell'ambiente o LEV).

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

Effetti avversi probabili diretti o indiretti:

Irritazione della pelle, degli occhi, delle mucose, del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie.

Cefalea, vertigini, disturbi funzionali del SNC e depressione respiratoria.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite chimica, ipotensione e ipoglicemia.

Indicazioni di primo soccorso:

Inalazione - chiamare a un medico in caso di malessere.

Contatto con la pelle - lavare la pelle con abbondante acqua tiepida, sotto un flusso leggero. Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati e lavarli accuratamente prima di riutilizzarli.

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

Contatto con gli occhi - sciacquare immediatamente e delicatamente gli occhi con acqua tiepida per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In caso di irritazione e persistenza della stessa, consultare un medico.

Ingestione - sciacquare la bocca. Bere immediatamente 1 bicchiere di acqua. Consultare un medico.

Mezzi di estinzione - anidride carbonica, polvere secca, getto d'acqua.

Estinguere gli incendi di grande entità con acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcol.

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

Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con i regolamenti locali.

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

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato, nel contenitore originale.

Tenere lontano da fonti di accensione.

Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Durata a magazzino: 2 anni

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO¹ DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

Pronto per l'uso, non diluire.

Spruzzare il prodotto a circa 15-20 cm dalla superficie da trattare, versare direttamente sulle superfici o applicare con un panno o uno straccio.

Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato.

Non deve essere utilizzato come bagno disinfettante.

Da utilizzare a temperatura ambiente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

Se si utilizza un tempo di contatto di 5 minuti solo contro batteri e lieviti, assicurarsi che la superficie sia pulita prima di utilizzare il prodotto per disinfettare la superficie.

Per l'efficacia fungicida, è necessario pulire prima di disinfettare.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

SOLO PER USO PROFESSIONALE.

Il regolamento COSHH (Controllo delle sostanze pericolose per la salute) del 2002 (e successive modifiche) è applicabile all'uso di questo prodotto sul posto di lavoro.

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi

Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso

L'applicazione di controlli tecnici/ingegneristici per rimuovere i residui aerodispersi è obbligatoria (per es. ventilazione dell'ambiente o LEV) prima che gli operatori possano entrare nelle aree trattate dopo la disinfezione di grandi superfici. Ove necessario, fissare un tempo di attesa sufficiente per consentire la rimozione dei residui aerodispersi.

Per l'uso durante la disinfezione di grandi superfici (per es. pavimenti) e pulizia approfondita di camere bianche/ambienti controllati, l'applicazione di controlli tecnici/ingegneristici per rimuovere i residui aerodispersi è obbligatoria (per es. ventilazione dell'ambiente o LEV).

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

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

Effetti avversi probabili diretti o indiretti:

Irritazione della pelle, degli occhi, delle mucose, del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie.

Cefalea, vertigini, disturbi funzionali del SNC e depressione respiratoria.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite chimica, ipotensione e ipoglicemia.

Indicazioni di primo soccorso:

Inalazione - chiamare a un medico in caso di malessere.

Contatto con la pelle - lavare la pelle con abbondante acqua tiepida, sotto un flusso leggero. Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati e lavarli accuratamente prima di riutilizzarli.

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

Contatto con gli occhi - sciacquare immediatamente e delicatamente gli occhi con acqua tiepida per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In caso di irritazione e persistenza della stessa, consultare un medico.

Ingestione - sciacquare la bocca. Bere immediatamente 1 bicchiere di acqua. Consultare un medico.

In caso di incendio:

Mezzi di estinzione - anidride carbonica, polvere secca, getto d'acqua.

Estinguere gli incendi di grande entità con acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcol.

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

Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con i regolamenti locali.

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

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato, nel contenitore originale.

Tenere lontano da fonti di accensione.

Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Durata a magazzino: 2 anni

6. ALTRE INFORMAZIONI

Nessuna

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

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

Denominazione commerciale	InSpec IPA				
Numero di autorizzazione					
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%) w/w
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	64.0
Water	Water		7732-18-5	231-791-2	q.b.

META SPC 2

1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 2 identificativo

Identificativo	InSpec IPA Wipes
----------------	------------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	
--------	--

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
--------------------	---

2. META SPC 2 COMPOSIZIONE

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

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%) w/w	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	64.0	64.0
Water	Water		7732-18-5	231-791-2	36.0	36.0

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

Formulazione/i	AL - Altri liquidi
----------------	--------------------

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

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Evitare di respirare i vapori. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto e / o nel suo contenitore come rifiuto pericoloso secondo le normative vigenti. In caso di incendio:Utilizzare schiuma per estinguere.

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso # 1 – Salviette

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettante per l'uso contro batteri e lieviti su superfici dure non porose di dispositivi biofarmaceutici e medicali e camere bianche di laboratori, su pavimenti, pareti e soffitti di camere bianche, superfici di attrezzature e guanti.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Actinobacter spp.Bacteria, aerobic Gram-negative - Nessun dato Aerobacter spp.Bacteria, aerobic Gram-negative- - Nessun dato Bacillus spp.Bacteria, aerobic Gram-positive- - Nessun dato yeastYeasts - Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso superfici dure non porose di dispositivi biofarmaceutici e medicali e camere bianche di laboratori, su pavimenti, pareti e soffitti di camere bianche, superfici di attrezzature e guanti. Utilizzare solo in ambienti chiusi e ben ventilati
Metodi di applicazione	applicazione manuale Per il prodotto a salvietta, le superfici o gli strumenti devono essere visibilmente puliti prima di utilizzare il prodotto per disinfettarli. Per superfici molto sporche, è necessaria la pulizia prima della disinfezione. Utilizzare la procedura di pulizia della camera bianca consigliata. Le salviette devono essere ripiegate in modo da poter utilizzare l'intera superficie della salvietta. In genere, le salviette sono ripiegate in quarti e quindi piegate nuovamente dopo ogni pulizia della superficie, per contenere e rimuovere la contaminazione. In questo modo, otto diverse superfici della salvietta sono esposte e possono essere

	<p>utilizzate per la pulizia. La pulizia deve essere eseguita secondo movimenti lineari sovrapposti, da pulito a sporco o da asciutto a umido. Dopo aver utilizzato le otto superfici, la salvietta (e la contaminazione raccolta) deve essere smaltita in un contenitore appropriato. Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato. Richiudere dopo l'uso.</p> <p>Da utilizzare a temperatura ambiente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>6 salviette per m² di superficie. - Pronto per l'uso, non diluire. 6 salviette per m² di superficie. Assicurare i seguenti tempi di contatto:</p> <p>Batteri - 5 minuti in condizioni di pulizia Lievito - 5 minuti in condizioni di pulizia</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Salviette impregnate 55% cellulosa / 45% poliestere in: Confezione PET laminata con EVOH PE - 50 salviette</p>

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per il prodotto a salvietta, le superfici o gli strumenti devono essere visibilmente puliti prima di utilizzare il prodotto per disinfettarli. Per superfici molto sporche, è necessaria la pulizia prima della disinfezione. Utilizzare la procedura di pulizia della camera bianca consigliata.

Le salviette devono essere ripiegate in modo da poter utilizzare l'intera superficie della salvietta.

In genere, le salviette sono ripiegate in quarti e quindi piegate nuovamente dopo ogni pulizia della superficie, per contenere e rimuovere la contaminazione.

In questo modo, otto diverse superfici della salvietta sono esposte e possono essere utilizzate per la pulizia.

La pulizia deve essere eseguita secondo movimenti lineari sovrapposti, da pulito a sporco o da asciutto a umido. Dopo aver utilizzato le otto superfici, la salvietta (e la contaminazione raccolta) deve essere smaltita in un contenitore appropriato.

Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato. Richiudere dopo l'uso.

Da utilizzare a temperatura ambiente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

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

SOLO PER USO PROFESSIONALE.

Il regolamento COSHH (Controllo delle sostanze pericolose per la salute) del 2002 (e successive modifiche) è applicabile all'uso di questo prodotto sul posto di lavoro.

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi

Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso

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

Effetti avversi probabili diretti o indiretti:

Irritazione della pelle, degli occhi, delle mucose, del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie.

Cefalea, vertigini, disturbi funzionali del SNC e depressione respiratoria.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite chimica, ipotensione e ipoglicemia.

Indicazioni di primo soccorso:

Inalazione - chiamare a un medico in caso di malessere.

Contatto con la pelle - lavare la pelle con abbondante acqua tiepida, sotto un flusso leggero. Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati e lavarli accuratamente prima di riutilizzarli.

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

Contatto con gli occhi - sciacquare immediatamente e delicatamente gli occhi con acqua tiepida per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In caso di irritazione e persistenza della stessa, consultare un medico.

Ingestione - sciacquare la bocca. Bere immediatamente 1 bicchiere di acqua. Consultare un medico.

In caso di incendio:

Mezzi di estinzione - anidride carbonica, polvere secca, getto d'acqua.

Estinguere gli incendi di grande entità con acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcol.

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

Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con i regolamenti locali.

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

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato, nel contenitore originale.

Tenere lontano da fonti di accensione.

Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Durata a magazzino: 2 anni

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO² DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

Per il prodotto a salvietta, le superfici o gli strumenti devono essere visibilmente puliti prima di utilizzare il prodotto per disinfettarli. Per superfici molto sporche, è necessaria la pulizia prima della disinfezione.

Utilizzare la procedura di pulizia della camera bianca consigliata.

Le salviette devono essere ripiegate in modo da poter utilizzare l'intera superficie della salvietta.

In genere, le salviette sono ripiegate in quarti e quindi piegate nuovamente dopo ogni pulizia della superficie, per contenere e rimuovere la contaminazione.

In questo modo, otto diverse superfici della salvietta sono esposte e possono essere utilizzate per la pulizia.

La pulizia deve essere eseguita secondo movimenti lineari sovrapposti, da pulito a sporco o da asciutto a umido.

Dopo aver utilizzato le otto superfici, la salvietta (e la contaminazione raccolta) deve essere smaltita in un contenitore appropriato.

Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato.

Richiudere dopo l'uso.

Da utilizzare a temperatura ambiente ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

5.2. Misure di mitigazione del rischio

SOLO PER USO PROFESSIONALE.

Il regolamento COSHH (Controllo delle sostanze pericolose per la salute) del 2002 (e successive modifiche) è applicabile all'uso di questo prodotto sul posto di lavoro.

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi

Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso

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

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

Effetti avversi probabili diretti o indiretti:

Irritazione della pelle, degli occhi, delle mucose, del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie.

Cefalea, vertigini, disturbi funzionali del SNC e depressione respiratoria.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite chimica, ipotensione e ipoglicemia.

Indicazioni di primo soccorso:

Inalazione - chiamare a un medico in caso di malessere.

Contatto con la pelle - lavare la pelle con abbondante acqua tiepida, sotto un flusso leggero. Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati e lavarli accuratamente prima di riutilizzarli.

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

Contatto con gli occhi - sciacquare immediatamente e delicatamente gli occhi con acqua tiepida per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In caso di irritazione e persistenza della stessa, consultare un medico.

Ingestione - sciacquare la bocca. Bere immediatamente 1 bicchiere di acqua. Consultare un medico.

In caso di incendio:

Mezzi di estinzione - anidride carbonica, polvere secca, getto d'acqua.

Estinguere gli incendi di grande entità con acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcol.

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

Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con i regolamenti locali.

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

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato, nel contenitore originale.

Tenere lontano da fonti di accensione.

Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Durata a magazzino: 2 anni

6. ALTRE INFORMAZIONI

Nessuna

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

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

Denominazione commerciale	InSpec IPA				
Numero di autorizzazione					
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%) w/w
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	64.0
Water	Water		7732-18-5	231-791-2	36.0

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

"*PRODOTTO BIOCIDA (PT 02)*

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/00604/ACTMRP

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.