

**IT**

***ALLEGATO***

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL  
PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI**

DEC-AHOL® Product Family

**Tipo/i di prodotto**

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

**Numero di autorizzazione EU-0024324-0000**

**Numero dell'approvazione del R4BP EU-0024324-0000**

---

**Parte I.**  
**INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO**

## Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Nome della famiglia

|      |                          |
|------|--------------------------|
| Nome | DEC-AHOL® Product Family |
|------|--------------------------|

### 1.2. Tipo/i di prodotto

|                    |                                                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo/i di prodotto | Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 1.3. Titolare dell'autorizzazione

|                                                   |                 |                                                    |
|---------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------|
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione | Nome            | Veltek Associates Inc. Europe                      |
|                                                   | Indirizzo       | Rozengaard 1940 8212DT Lelystad altro: Netherlands |
| Numero di autorizzazione                          | EU-0024324-0000 |                                                    |
| <i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>          | EU-0024324-0000 |                                                    |
| Data di rilascio dell'autorizzazione              | 20/04/2021      |                                                    |
| Data di scadenza dell'autorizzazione              | 31/03/2031      |                                                    |

### 1.4. Fabbricante/i del prodotto

|                                      |                                                                          |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Nome del fabbricante                 | Veltek Associates, Inc.,                                                 |
| Indirizzo del fabbricante            | 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stati Uniti                                 |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stati Uniti |

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

|                                      |                                                                                                  |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Principio attivo                     | Propan-2-olo                                                                                     |
| Nome del fabbricante                 | Exxon Mobil Chemical Company                                                                     |
| Indirizzo del fabbricante            | 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stati Uniti                                     |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stati Uniti |

|                                      |                                                                                             |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Principio attivo                     | Propan-2-olo                                                                                |
| Nome del fabbricante                 | Monument Chemical Houston, LTD                                                              |
| Indirizzo del fabbricante            | 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Stati Uniti                                       |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Stati Uniti |

|                           |                                                 |
|---------------------------|-------------------------------------------------|
| Principio attivo          | Propan-2-olo                                    |
| Nome del fabbricante      | Shell Chemicals                                 |
| Indirizzo del fabbricante | 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada |

---

Ubicazione dei siti di fabbricazione

Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N  
1G0 Corunna Canada

---

## 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-olo         |                     | principio attivo | 67-63-0    | 200-661-7 | 64,8 - 65,4 % (p/p) |

### 2.2. Tipo/i di formulazione

|                        |                                                                                              |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo/i di formulazione | AE Bombe aerosol<br>AL Qualsiasi altro liquido<br>XX Altro: AL (any other liquid) - RTU wipe |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|

---

**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 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

## 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-olo         |                     | principio attivo | 67-63-0    | 200-661-7 | 65,4 - 65,4 % (p/p) |

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

|                        |                                            |
|------------------------|--------------------------------------------|
| Tipo/i di formulazione | XX Altro: AL (any other liquid) - RTU wipe |
|------------------------|--------------------------------------------|



### 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>P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.</p> <p>P261: Evitare di respirare i vapori.</p> <p>P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.</p> <p>P280: Indossare guanti.</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 medico in caso di malessere.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in base alle normative locali/nazionali..</p> <p>P280: Indossare occhiali protettivi.</p> |

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

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. 1.1 Disinfezione di superfici dure non porose; salviettine (salviettine singole e in confezione multipla)**

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo di prodotto                                        | Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)    | Denominazione scientifica: nessun dato<br>Denominazione comune: altro: batteri<br>Fase di sviluppo: altro: -<br><br>Denominazione scientifica: nessun dato<br>Denominazione comune: altro: Lieviti<br>Fase di sviluppo: altro: -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Campo/i di applicazione                                 | uso al chiuso<br><br>Salviettina disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti che producono prodotti farmaceutici, biofarmaceutici, dispositivi medici e prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Metodo/i di applicazione                                | Metodo: altro: Pulitura delle superfici<br><br>Descrizione dettagliata: -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Tasso/i e frequenza di applicazione                     | Tasso di domanda: -<br><br>Diluizione (%): Pronte all'uso<br><br>Numero e tempi di applicazione:<br><br>Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario.<br>Durata del contatto: 2 minuti .<br><br>Salvietta singola<br>15,2 cm x 15,2 cm salvietta - 4 salviette per m <sup>2</sup><br>30,5 cm x 30,5 cm salvietta - 1 salvietta per m <sup>2</sup><br>45,7 cm x 45,7 cm salvietta - 1 salvietta per m <sup>2</sup><br><br>Salvietta in pacco multiplo<br><br>23 cm x 23 cm salvietta - 2 salviette per m <sup>2</sup><br>30,5 cm x 30,5 cm salvietta - 1 salvietta per m <sup>2</sup> |
| Categoria/e di utilizzatori                             | industriale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio                 | Salviettine pre-saturate con propan-2-olo al 65.4% w/w e acqua per iniezioni.<br><br>Salvietta singola                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>La salviettina è composta da fibra di poliestere 100% a filamento continuo. Le salviettine sono confezionate in singoli sacchetti di plastica termosigillata in polietilene a bassa densità.</p> <p>Dimensioni della confezione</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm salvietta - confezione da100, non sterile</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm salvietta - confezione da100, sterile</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm salvietta - confezione da100, sterile</p> <p>45,7 cm x 45,7 cm salvietta - confezione da100, sterile</p> <p>Salvietta in pacco multiplo</p> <p>La salviettina è composta da fibra di poliestere 100% a filamento continuo; 20 salviettine per pacco; piegate insieme in un sacchetto richiudibile.</p> <p>Dimensioni della confezione</p> <p>100% Poliestere 30,5 cm x 30,5 cm salvietta - confezione da 200, non sterile</p> <p>100% Poliestere 30,5 cm x 30,5 cm salvietta - confezione da 200, sterile</p> <p>100% Poliestere 23 cm x 23 cm salvietta - confezione da 200, sterile</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo Good Manufacturing Process (GMP) nei gradi UE da A a D.

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. Usare solo salviettine umide. Prendere una o due salviettine individuali alla volta e una sola alla volta nel caso dei pacchi multipli. Accertarsi di inumidire le superfici completamente. Lasciare che faccia effetto per almeno 2 minuti. Dopo l'uso gettare la salviettina in un contenitore chiuso, mentre per i pacchi multipli chiudere la confezione dopo l'apertura.

##### Salvietta singola

15,2 cm x 15,2 cm salvietta - 4 salviette per m<sup>2</sup>  
30,5 cm x 30,5 cm salvietta - 1 salvietta per m<sup>2</sup>  
45,7 cm x 45,7 cm salvietta - 1 salvietta per m<sup>2</sup>

##### Salvietta in pacco multiplo

23 cm x 23 cm salvietta - 2 salviette per m<sup>2</sup>  
30,5 cm x 30,5 cm salvietta - 1 salvietta per m<sup>2</sup>

---

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

---

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

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

Vedere le istruzioni specifiche per l'uso.

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

Usare con un'adeguata ventilazione e una frequenza di ricambio dell'aria di almeno otto volte all'ora.

Applicare lontano da occhi e viso

Protezione delle mani: indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione degli occhi: indossare una protezione per gli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non inalare i vapori.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

### **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**

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare sonnolenza o vertigini.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: il contatto ripetuto e/o prolungato con la pelle può causare irritazione, secchezza o screpolature.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca grave irritazione degli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: i sintomi riscontrati negli esseri umani sono la nausea e il vomito, dovuti a irritazione locale e a effetti sistemici come ebbrezza, sonnolenza e a volte incoscienza e ipoglicemia (soprattutto nei bambini). A causa del tipo di formulazioni (salviette, aerosol e spray) gli effetti sistemici sono tuttavia meno probabili.

Misure di primo soccorso di carattere generale: non somministrare mai niente per bocca ad una persona che ha perso conoscenza. Se ci si sente male, consultare un medico (se possibile, mostrare l'etichetta).

IN CASO DI INALAZIONE: spostarsi immediatamente all'aria aperta, mantenendosi a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: sciacquare la pelle con acqua/doccia. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente con abbondante acqua e sapone. Se si presentano sintomi, consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare il risciacquo per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. Far bere la persona, se cosciente. In caso di sintomi: chiamare il 112 o un'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

i contenitori vuoti devono essere smaltiti come i normali rifiuti oppure riciclati, ove possibile.

---

Informazioni aggiuntive: i vapori residui sono infiammabili, maneggiare i contenitori vuoti con cura.

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

Tenere il contenitore ben chiuso. Mantenere in un luogo fresco e ben ventilato. Mantenere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di innesco. Conservare a temperature inferiori a 30 °C.

Durata di conservazione: 3 anni

---

## **Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato stabilito un valore di riferimento europeo pari a 129,28 mg/m<sup>3</sup> per l'utente professionale, valore usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

---

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

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

|                               |                             |                     |
|-------------------------------|-----------------------------|---------------------|
| Denominazione/i commerciale/i | ALCOH-WI<br>PE®             | Area di mercato: UE |
|                               | PROCESS2<br>WIPE® IPA<br>70 | Area di mercato: UE |
| Numero di autorizzazione      | EU-0024324-0001 1-1         |                     |

| Denominazione c<br>omune | Denominazione I<br>UPAC | Funzione         | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
|--------------------------|-------------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Propan-2-olo             |                         | principio attivo | 67-63-0    | 200-661-7 | 65,4 % (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 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

## Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 2

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

| Denominazione comune | Denominazione IUPAC | Funzione         | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%)       |
|----------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------------|
| Propan-2-olo         |                     | principio attivo | 67-63-0    | 200-661-7 | 64,8 - 64,8 % (p/p) |

### 2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 2

|                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| Tipo/i di formulazione | AE Bombole aerosol |
|------------------------|--------------------|

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

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicazioni di pericolo | <p>H222 : Aerosol altamente infiammabile, H229 : Contenitore pressurizzato: Può esplodere se riscaldato</p> <p>H229: Contenitore pressurizzato: Può esplodere se riscaldato</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>P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.</p> <p>P211: Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.</p> <p>P251: Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.</p> <p>P261: Evitare di respirare i vapori.</p> <p>P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.</p> <p>P280: Indossare guanti.</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 medico in caso di malessere.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P410+P412: Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122 °F.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in base alle normative locali/nazionali..</p> <p>P280: Indossare occhiali protettivi.</p> |

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

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. 2.1 Disinfezione di superfici dure non porose nelle camere bianche; Aerosol (propellente)**

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo di prodotto                                        | Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali                                                                                                                                                                                                                                          |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)    | Denominazione scientifica: nessun dato<br>Denominazione comune: altro: Batteri<br>Fase di sviluppo: altro: -<br><br>Denominazione scientifica: nessun dato<br>Denominazione comune: altro: Lieviti<br>Fase di sviluppo: altro: -                                                                                                                    |
| Campo/i di applicazione                                 | uso al chiuso<br><br>Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti che producono prodotti farmaceutici, biofarmaceutici, dispositivi medici e prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.             |
| Metodo/i di applicazione                                | Metodo: altro: Aerosol spruzzato sulle superfici<br><br>Descrizione dettagliata: -                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Tasso/i e frequenza di applicazione                     | Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m <sup>2</sup><br><br>Diluizione (%): - Pronto all'uso<br><br>Numero e tempi di applicazione:<br><br>Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm per 20 secondi/m <sup>2</sup> .<br>Durata del contatto: 1 minuto. |
| Categoria/e di utilizzatori                             | industriale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio                 | 325 ml (11 oz) - bomboletta di aerosol (alluminio internamente rivestito di resina fenolica epossidica)                                                                                                                                                                                                                                             |

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

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo Good Manufacturing Process (GMP) nei gradi UE da A a D.

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. Spruzzare la superficie da disinfettare da una distanza di 15-20 cm. Inumidire bene la superficie con il prodotto per 20 secondi/m<sup>2</sup>, accertandosi di bagnare le superfici completamente. Lasciare che faccia effetto per almeno 1 minuto. Una volta mantenuto il contatto per la durata

---

necessaria, lasciar asciugare la superficie all'aria oppure asciugarla con un panno o una salviettina sterilizzati. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

---

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

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

Vedere le istruzioni specifiche per l'uso.

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

Usare con un'adeguata ventilazione e una frequenza di ricambio dell'aria di almeno otto volte all'ora.

Applicare lontano da occhi e viso

Protezione delle mani: indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione degli occhi: indossare una protezione per gli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non inalare i vapori.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

### **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**

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare sonnolenza o vertigini.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: il contatto ripetuto e/o prolungato con la pelle può causare irritazione, secchezza o screpolature.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca grave irritazione degli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: i sintomi riscontrati negli esseri umani sono la nausea e il vomito, dovuti a irritazione locale e a effetti sistemici come ebbrezza, sonnolenza e a volte incoscienza e ipoglicemia (soprattutto nei bambini). A causa del tipo di formulazioni (salviette, aerosol e spray) gli effetti sistemici sono tuttavia meno probabili.

Misure di primo soccorso di carattere generale: non somministrare mai niente per bocca ad una persona che ha perso conoscenza. Se ci si sente male, consultare un medico (se possibile, mostrare l'etichetta).

IN CASO DI INALAZIONE: spostarsi immediatamente all'aria aperta, mantenendosi a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: sciacquare la pelle con acqua/doccia. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente con abbondante acqua e sapone. Se si presentano sintomi, consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare il risciacquo per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. Far bere la persona, se cosciente. In caso di sintomi: chiamare il 112 o un'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

i contenitori vuoti devono essere smaltiti come i normali rifiuti oppure riciclati, ove possibile.

---

Informazioni aggiuntive: i vapori residui sono infiammabili, maneggiare i contenitori vuoti con cura.

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

Tenere il contenitore ben chiuso. Mantenere in un luogo fresco e ben ventilato. Mantenere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di innesco. Conservare a temperature inferiori a 40 °C. Proteggere dal gelo

Durata di conservazione = 3 anni

---

## **Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato stabilito un valore di riferimento europeo pari a 129,28 mg/m<sup>3</sup> per l'utente professionale, valore usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.



---

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

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

|                               |                                           |                     |
|-------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|
| Denominazione/i commerciale/i | DEC-AHOL<br>® AEROSO<br>L WFI Form<br>ula | Area di mercato: UE |
| Numero di autorizzazione      | EU-0024324-0002 1-2                       |                     |

| Denominazione c<br>omune | Denominazione I<br>UPAC | Funzione         | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
|--------------------------|-------------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Propan-2-olo             |                         | principio attivo | 67-63-0    | 200-661-7 | 64,8 % (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 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

## Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 3

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

| Denominazione comune | Denominazione IUPAC | Funzione         | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%)       |
|----------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------------|
| Propan-2-olo         |                     | principio attivo | 67-63-0    | 200-661-7 | 65,4 - 65,4 % (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.<br>H319: Provoca grave irritazione oculare.<br>H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.<br>EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Consigli di prudenza    | P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.<br>P233: Tenere il recipiente ben chiuso.<br>P261: Evitare di respirare i vapori.<br>P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.<br>P280: Indossare guanti.<br>P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.<br>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.<br>P312: Contattare un medico in caso di malessere.<br>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.<br>P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.<br>P405: Conservare sotto chiave.<br>P501: Smaltire il prodotto in base alle normative locali/nazionali.<br>P261: Evitare di respirare gli aerosol.<br>P280: Indossare occhiali protettivi. |

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

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. 3.1 Disinfezione di superfici dure non porose nelle camere bianche; Spray liquido con spruzzatore**

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo di prodotto                                        | Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)    | Denominazione scientifica: nessun dato<br>Denominazione comune: altro: Batteri<br>Fase di sviluppo: altro: -<br><br>Denominazione scientifica: nessun dato<br>Denominazione comune: altro: Lieviti<br>Fase di sviluppo: altro: -                                                                                                                             |
| Campo/i di applicazione                                 | uso al chiuso<br><br>Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di prodotti farmaceutici, biofarmaceutici, dispositivi medici e di prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinate al diretto contatto con alimenti o mangimi.                   |
| Metodo/i di applicazione                                | Metodo: altro: Spruzzatura delle superfici con spruzzatore<br><br>Descrizione dettagliata: -                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Tasso/i e frequenza di applicazione                     | Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m <sup>2</sup><br><br>Diluizione (%): Pronto all'uso<br><br>Numero e tempi di applicazione:<br><br>Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario.<br><br>Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm.<br>Usare 40 spruzzi/m <sup>2</sup><br>Durata del contatto: 1 minuto. |
| Categoria/e di utilizzatori                             | industriale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio                 | Spruzzatura di liquido con spruzzatore<br><br>473 ml (16 oz) - Spray con spruzzatore - confezione da 12, sterile<br><br>946 ml (32 oz) - Spray con spruzzatore - confezione da 12, sterile<br><br>473 ml (16 oz) - Spray con spruzzatore - confezione da 12, non-sterile<br><br>946 ml (32 oz) - Spray con spruzzatore - confezione da 12, non-sterile       |

I flaconi sono realizzati in polietilene ad alta densità, il tubo pescante è in polipropilene. Il coperchio del flacone è in polipropilene, la guarnizione a induzione è in polipropilene. I flaconi sono dotati di uno spruzzatore in polietilene già montato sul flacone oppure fornito separatamente per il montaggio da parte del cliente. Se gli spruzzatori vengono richiesti non installati, i flaconi sono dotati di tappo a vite in polietilene. I singoli flaconi sono imballati in sacchetto triplo in scatole di cartone. Il prodotto viene fornito agli utenti solo in scatole sigillate.

Sacchetto nel flacone - Spruzzatore:  
500 ml (16 oz) – Sacchetto nel flacone - Spruzzatore - confezione da 12, sterile

1000 ml (32 oz) - Sacchetto nel flacone - Spruzzatore - confezione da 12, sterile

I flaconi sono realizzati in polietilene ad alta densità, forniti con uno spruzzatore in polietilene già montato su ogni flacone, il tubo pescante è in polipropilene. Il sacchetto interno al flacone è in Surlyn® (resine termoplastiche). I singoli flaconi sono imballati in sacchetto triplo in scatole di cartone. Il prodotto viene fornito agli utenti solo in scatole sigillate.

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

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo Good Manufacturing Process (GMP) nei gradi UE da A a D.

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm accertandosi di bagnare le superfici completamente. Usare 40 spruzzi/m<sup>2</sup>. Lasciare che faccia effetto per almeno 1 minuto. Una volta mantenuto il contatto per la durata necessaria, lasciar asciugare la superficie all'aria oppure asciugarla con un panno o una salviettina sterilizzati. Possono essere disinfettate solo superfici piccole. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

### 4.2. Descrizione degli usi

**Tabella 2. 3.2 Disinfezione di superfici dure non porose (compresi i pavimenti) nelle camere bianche; Pulitura**

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo di prodotto                                        | Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali                                                                                                                                                                                                                                 |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)    | Denominazione scientifica: nessun dato<br>Denominazione comune: altro: Batteri<br>Fase di sviluppo: altro: -<br><br>Denominazione scientifica: nessun dato<br>Denominazione comune: altro: Lieviti<br>Fase di sviluppo: altro: -                                                                                                            |
| Campo/i di applicazione                                 | uso al chiuso<br><br>Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di prodotti farmaceutici, biofarmaceutici e dispositivi medici e di prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi. |
| Metodo/i di applicazione                                | Metodo: altro: Pulitura delle superfici. Bagnatura della salvietta/ panno sterile prima di pulire la superficie<br><br>Descrizione dettagliata: -                                                                                                                                                                                           |
| Tasso/i e frequenza di applicazione                     | Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m <sup>2</sup><br><br>Diluizione (%): Pronto all'uso<br><br>Numero e tempi di applicazione:<br>Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario.<br>Durata del contatto: 1 minuto.                                                                                              |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Categoria/e di utilizzatori             | industriale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | <p>Flacone spremibile:</p> <p>473 ml (16 oz) - flacone spremibile imballato singolarmente - confezione da 12, sterile</p> <p>473 ml (16 oz) - flaconi spremibili imballati alla rinfusa in un unico sacchetto grande - confezione da 12, sterile. I flaconi alla rinfusa non sono imballati singolarmente.</p> <p>Il flacone è in polietilene a bassa densità.</p> <p>Fusto o flacone:</p> <p>18,9 litri (fusto da 5 galloni) - contenitore in sacchetto doppio - confezione da 1, sterile</p> <p>3,79 litri (flacone da 1 gallone) - ciascun contenitore in sacchetto doppio - confezione da 4, sterile</p> <p>3,79 litri (flacone da 1 gallone) - ciascun contenitore in sacchetto doppio - confezione da 4, non sterile</p> |

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

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo Good Manufacturing Process (GMP) nei gradi UE da A a D.

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. Bagnare completamente con il prodotto una salviettina o un panno sterili, assicurarsi di bagnare le superfici completamente. Lasciare che faccia effetto per almeno 1 minuto. Possono essere disinfettate solo superfici piccole. Una volta mantenuto il contatto per la durata necessaria, lasciar asciugare la superficie all'aria oppure asciugarla con un panno o una salviettina sterilizzati. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.



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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

### 4.3. Descrizione degli usi

**Tabella 3. 3.3 Disinfezione di guanti per camere bianche**

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo di prodotto                                        | Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali                                                                                                                      |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | -                                                                                                                                                                                                                                |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)    | Denominazione scientifica: nessun dato<br>Denominazione comune: altro: Batteri<br>Fase di sviluppo: altro: -<br><br>Denominazione scientifica: nessun dato<br>Denominazione comune: altro: Lieviti<br>Fase di sviluppo: altro: - |
| Campo/i di applicazione                                 | uso al chiuso<br><br>Disinfettante per l'uso su mani con i guanti nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di prodotti farmaceutici, biofarmaceutici, dispositivi medici e di prodotti diagnostici.                    |
| Metodo/i di applicazione                                | Metodo: altro: Erogazione di goccioline liquide sui guanti<br><br>Descrizione dettagliata: -                                                                                                                                     |
| Tasso/i e frequenza di applicazione                     | Tasso di domanda: 1,5 ml per guanto<br><br>Diluizione (%): Pronto all'uso<br><br>Numero e tempi di applicazione:<br><br>Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario.<br>Durata del contatto: 1 minuto.       |
| Categoria/e di utilizzatori                             | industriale                                                                                                                                                                                                                      |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio                 | Flacone da 946 ml (32 oz) - confezione da 12, sterile                                                                                                                                                                            |

---

|  |                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------|
|  | Flacone da 946 ml (32 oz) - confezione da 12, non sterile |
|  | Il flacone è in polietilene a bassa densità               |

#### **4.3.1. Istruzioni specifiche per l'uso**

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo GMP nei gradi UE da A a D.

Tenere le mani guantate sotto il sensore del beccuccio per raccogliere il liquido. Strofinare accuratamente per distribuire il liquido uniformemente e bagnare con il prodotto le superfici pulite dei guanti. Non rimuovere e lasciare che i guanti rimangano bagnati per un minimo di 1 minuto. Una volta mantenuto il contatto per la necessaria durata, lasciar asciugare le superfici all'aria oppure asciugarle con un panno o una salviettina sterilizzati, se necessario. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

Non usare sulle mani nude.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

#### **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**

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

---

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

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

Vedere le istruzioni specifiche per l'uso.

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

Usare con un'adeguata ventilazione e una frequenza di ricambio dell'aria di almeno otto volte all'ora.

Applicare lontano da occhi e viso

Protezione delle mani: indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione degli occhi: indossare una protezione per gli occhi.  
Evitare il contatto con gli occhi.

Non inalare i vapori.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

### **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**

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare sonnolenza o vertigini.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: il contatto ripetuto e/o prolungato con la pelle può causare irritazione, secchezza o screpolature.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca grave irritazione degli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: i sintomi riscontrati negli esseri umani sono la nausea e il vomito, dovuti a irritazione locale e a effetti sistemici come ebbrezza, sonnolenza e a volte incoscienza e ipoglicemia (soprattutto nei bambini). A causa del tipo di formulazioni (salviette, aerosol e spray) gli effetti sistemici sono tuttavia meno probabili.

Misure di primo soccorso di carattere generale: non somministrare mai niente per bocca ad una persona svenuta. Se ci si sente male, consultare un medico (se possibile, mostrare l'etichetta).

**IN CASO DI INALAZIONE:** spostarsi immediatamente all'aria aperta, mantenendosi a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** sciacquare la pelle con acqua/doccia. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente con abbondante acqua e sapone. Se si presentano sintomi, consultare un medico.

**IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare il risciacquo per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**IN CASO DI INGESTIONE:** sciacquare la bocca. Far bere la persona, se cosciente. In caso di sintomi: chiamare il 112 o un'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

I contenitori vuoti devono essere smaltiti come i normali rifiuti oppure riciclati, ove possibile.

---

Informazioni aggiuntive: i vapori residui sono infiammabili, maneggiare i contenitori vuoti con cura.

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

Tenere il contenitore ben chiuso. Mantenere in un luogo fresco e ben ventilato. Mantenere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di innesco. Conservare a temperature inferiori a 40 °C. Proteggere dal gelo.

Durata di conservazione = 3 anni

---

## **Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato stabilito un valore di riferimento europeo pari a 129,28 mg/m<sup>3</sup> per l'utente professionale, valore usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

---

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

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

|                               |                              |                     |
|-------------------------------|------------------------------|---------------------|
| Denominazione/i commerciale/i | DEC-AHOL<br>® WFI Formula    | Area di mercato: UE |
|                               | DEC-AHOL<br>® ASEPTI-CLEANSE | Area di mercato: UE |
| Numero di autorizzazione      | EU-0024324-0003 1-3          |                     |

| Denominazione comune | Denominazione IUPAC | Funzione         | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
|----------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Propan-2-olo         |                     | principio attivo | 67-63-0    | 200-661-7 | 65,4 % (p/p)  |

---

## Capitolo 1. META SPC 4 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Meta SPC 4 identificativo

|                |                      |
|----------------|----------------------|
| identificativo | Meta SPC: Meta SPC 4 |
|----------------|----------------------|

### 1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

|        |     |
|--------|-----|
| Numero | 1-4 |
|--------|-----|

### 1.3. Tipo/i di prodotto

|                    |                                                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo/i di prodotto | Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

## Capitolo 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 4

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 4

| Denominazione comune | Denominazione IUPAC | Funzione         | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%)       |
|----------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------------|
| Propan-2-olo         |                     | principio attivo | 67-63-0    | 200-661-7 | 65,4 - 65,4 % (p/p) |

### 2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 4

|                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| Tipo/i di formulazione | AE Bombole aerosol |
|------------------------|--------------------|



### Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 4

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicazioni di pericolo | <p>H222 : Aerosol altamente infiammabile, H229 : Contenitore pressurizzato: Può esplodere se riscaldato</p> <p>H229: Contenitore pressurizzato: Può esplodere se riscaldato</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>P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.</p> <p>P211: Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.</p> <p>P251: Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso.</p> <p>P261: Evitare di respirare i vapori.</p> <p>P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.</p> <p>P280: Indossare guanti.</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 medico in caso di malessere.</p> <p>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p>P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P410+P412: Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122 °F.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in base alle normative locali/nazionali..</p> <p>P280: Indossare occhiali protettivi.</p> |

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

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. 4.1 Disinfezione di superfici dure non porose nelle camere bianche; Aerosol.**

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo di prodotto                                        | Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali                                                                                                                                                                                                                                          |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)    | Denominazione scientifica: nessun dato<br>Denominazione comune: altro: Batteri<br>Fase di sviluppo: altro: -<br><br>Denominazione scientifica: nessun dato<br>Denominazione comune: altro: Lieviti<br>Fase di sviluppo: altro: -                                                                                                                     |
| Campo/i di applicazione                                 | uso al chiuso<br><br>Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di prodotti farmaceutici, biofarmaceutici, dispositivi medici e di prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.           |
| Metodo/i di applicazione                                | Metodo: altro: Aerosol spruzzato sulle superfici<br><br>Descrizione dettagliata: -                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tasso/i e frequenza di applicazione                     | Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m <sup>2</sup><br><br>Diluizione (%): Pronto all'uso<br><br>Numero e tempi di applicazione:<br><br>Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario.<br>Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm per 20 secondi/m <sup>2</sup> .<br>Durata del contatto: 1 minuto. |
| Categoria/e di utilizzatori                             | industriale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio                 | 325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray<br>Interno in alluminio rivestito con resina epossifenolica dotato di sacco interno in polietilene a bassa densità (bag-on-valve), propellente ad aria compressa.                                                                                                                                         |

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

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo Good Manufacturing Process (GMP) nei gradi UE da A a D.

---

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. Spruzzare la superficie da disinfettare da una distanza di 15-20 cm. Bagnare accuratamente la superficie con il prodotto per 20 secondi/m<sup>2</sup>, avendo cura di bagnare completamente le superfici. Lasciare agire per almeno 1 minuto. Una volta mantenuto il contatto per la durata necessaria, lasciare asciugare la superficie all'aria oppure asciugarla con un panno o una salvietta sterilizzati. I panni o le salviette trattati con il prodotto devono essere gettati in un contenitore chiuso.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

---

## Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 4

### 5.1. Istruzioni d'uso

Vedere le istruzioni specifiche per l'uso.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Usare con un'adeguata ventilazione e una frequenza di ricambio dell'aria di almeno otto volte all'ora.

Applicare lontano da occhi e viso

Protezione delle mani: indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione degli occhi: indossare una protezione per gli occhi.  
Evitare il contatto con gli occhi.

Non inalare i vapori.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

### 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

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare sonnolenza o vertigini.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: il contatto ripetuto e/o prolungato con la pelle può causare irritazione, secchezza o screpolature.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca grave irritazione degli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: i sintomi riscontrati negli esseri umani sono la nausea e il vomito, dovuti a irritazione locale e a effetti sistemici come ebbrezza, sonnolenza e a volte incoscienza e ipoglicemia (soprattutto nei bambini). A causa del tipo di formulazioni (salviette, aerosol e spray) gli effetti sistemici sono tuttavia meno probabili.

Misure di primo soccorso di carattere generale: non somministrare mai niente per bocca ad una persona svenuta. Se ci si sente male, consultare un medico (se possibile, mostrare l'etichetta).

**IN CASO DI INALAZIONE:** spostarsi immediatamente all'aria aperta, mantenendosi a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** sciacquare la pelle con acqua/doccia. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente con abbondante acqua e sapone. Se si presentano sintomi, consultare un medico.

**IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare il risciacquo per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**IN CASO DI INGESTIONE:** sciacquare la bocca. Far bere la persona, se cosciente. In caso di sintomi: chiamare il 112 o un'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

---

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

i contenitori vuoti devono essere smaltiti come i normali rifiuti oppure riciclati, ove possibile.

Informazioni aggiuntive: i vapori residui sono infiammabili, maneggiare i contenitori vuoti con cura.

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

Tenere il contenitore ben chiuso. Mantenere in un luogo fresco e ben ventilato. Mantenere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di innesco. Conservare a temperature inferiori a 40 °C. Proteggere dal gelo.

Durata di conservazione = 3 anni

---

## **Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato stabilito un valore di riferimento europeo pari a 129,28 mg/m<sup>3</sup> per l'utente professionale, valore usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

---

**Capitolo 7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC  
4**

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

|                               |                                                            |                     |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------|
| Denominazione/i commerciale/i | DEC-AHOL<br>® AEROSO<br>L WFI Form<br>ula Invertas<br>pray | Area di mercato: UE |
| Numero di autorizzazione      | EU-0024324-0004 1-4                                        |                     |

| Denominazione c<br>omune | Denominazione I<br>UPAC | Funzione         | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
|--------------------------|-------------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Propan-2-olo             |                         | principio attivo | 67-63-0    | 200-661-7 | 65,4 % (p/p)  |