

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Nome della famiglia: AGMA IPA product family

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

Numero di autorizzazione: IT/2022/00785/MRS

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): IT-0027755-0000

Indice

Part I. Primo livello di informazioni	1
1. Informazioni amministrative	1
2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti	2
Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC	2
1. Informazioni amministrative del meta SPC - meta-SPC 1	2
2. Composizione del meta SPC	3
3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC	3
4. Uso/i autorizzati del meta SPC	4
5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC	6
6. Altre informazioni	7
7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC	8
1. Informazioni amministrative del meta SPC - meta-SPC 2	8
2. Composizione del meta SPC	9
3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC	9
4. Uso/i autorizzati del meta SPC	10
5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC	12
6. Altre informazioni	13
7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC	13

Part I. Primo livello di informazioni

1. Informazioni amministrative

1.1. Nome della famiglia

AGMA IPA product family

1.2. Tipoli di prodotto

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

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Agma Europe Limited
	Indirizzo	Number 2 Geraldu Farrugia Street ZBG 4351 Zebbug Malta
Numero di autorizzazione	IT/2022/00785/MRS	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	IT-0027755-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	18/05/2021	
Data di scadenza dell'autorizzazione	18/05/2031	

1.4. Fabbricanti dei biocidi

Nome del produttore	AGMA Ltd
Indirizzo del fabbricante	Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Regno Unito

1.5. Fabbricante/i dell/i principio/i attivo/i

Principio attivo	1355 - Propan-2-olo
Nome del produttore	Ineos Solvents Germany GmbH
Indirizzo del fabbricante	Römerstraße 733 47443 Moers Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Römerstraße 733 47443 Moers Germania

2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70 - 70

2.2. Tipo/i di formulazione

AL - Altri liquidi salviette impregnate
--

Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Identificativo del meta SPC

meta-SPC 1

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

1-1

1.3 Tipi di prodotto

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

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70 - 70

2.2. Tipi di formulazione del meta SPC

Formulazione/i

salviette impregnate

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo

Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Provoca grave irritazione oculare.
Può provocare sonnolenza o vertigini.
L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Consigli di prudenza

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.
Tenere il recipiente ben chiuso.
Lavare mani accuratamente dopo l'uso.
Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso..
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

Evitare di respirare polvere.

Evitare di respirare i fumi.

Evitare di respirare i gas.

Evitare di respirare la nebbia.

Evitare di respirare i vapori.

Evitare di respirare gli aerosol.

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

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

In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il recipiente in conformità alle normative locali. Nota: L'attenzione dell'utilizzatore è attirata sulla possibile esistenza di prescrizioni regionali e nazionali riguardanti l'eliminazione..

Smaltire il prodotto in conformità delle normative locali. Trasferire in un contenitore adatto ed incaricare dell'eliminazione una società specializzata..

4. Usi autorizzati del meta SPC

4.1 Descrizione dell'uso

Uso 1 - Salviette pronte all'uso per la disinfezione di superfici dure in camere bianche

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: bacteria Nome comune: Bacteria Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: yeasts Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: funghi Nome comune: funghi Fase di sviluppo: Nessun dato</p>

Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso</p> <p>Disinfezione di superfici pulite non porose di camere bianche</p> <ul style="list-style-type: none"> - per la disinfezione per trasferimento - nell'ambito del programma di disinfezione a rotazione - nell'ambito di un programma di disinfezione generale di aree critiche e di piccole dimensioni e di pulizia di precisione all'interno della struttura in conformità alle procedure interne documentate convalidate
Metodi di applicazione	<p>Metodo: strofinatura</p> <p>Descrizione dettagliata:</p> <p>-</p>
Dosi di impiego e frequenze	<p>Tasso di domanda: 1 salvietta copre fino a 0,1 m². La salvietta deve essere sostituita con la frequenza necessaria volta a garantire l'inumidimento completo della superficie ed evitare di trasferire contaminanti ad altre parti della superficie.</p> <p>Diluizione (%): 0</p> <p>Numero e tempi di applicazione:</p> <p>La disinfezione deve essere eseguita come e quando richiesto in conformità ai protocolli per le camere bianche.</p> <p>tempi di contatto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 minuti per batteri e lieviti - 15 min per i funghi
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Bustina in laminato bianco</p> <p>Materiale dell'imballaggio: PET/PE</p>

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le 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

Consultare 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.

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

Usare solo su superfici pulite.

Assicurarsi di inumidire completamente le superfici.

Strofinare la superficie da disinfettare con passaggi unidirezionali sovrapposti. Utilizzare un'area della superficie della salvietta diversa non utilizzata per ciascun passaggio (massimo otto passaggi). A questo scopo, è possibile aprire e ripiegare nuovamente la salvietta.

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Evitare il contatto con gli occhi.
Il prodotto deve essere applicato solo per la disinfezione di piccole superfici.
Garantire un tasso di ricambio orario d'aria di almeno 20/ora.

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

PRIMO SOCCORSO

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

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/...

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

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

Nessuno

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

Periodo di validità: 24 mesi.
Requisiti di immagazzinamento: Conservare in luogo fresco e lontano dal calore. Conservare lontano dal gelo.

6. Altre informazioni

1. Tenere conto del valore di riferimento europeo di 129,28 mg/m³ per la sostanza attiva propan-2-olo (CAS N.: 67-63-0) utilizzato per la valutazione del rischio di questo prodotto.
2. Tutte le informazioni sul contenuto sono fornite in volume percentuale (% v/v). Il prodotto contiene propan-2-olo al 70% v/v, che corrisponde a propan-2-olo al 62,7% p/p.

--

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

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

Denominazione commerciale	Sterile IPA 70% in WFI Alcohol Wipes	Area di mercato: IT
Numero di autorizzazione <small>(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)</small>	IT-0027755-0001 1-1	

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Identificativo del meta SPC

meta-SPC 2

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

1-2

1.3 Tipi di prodotto

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

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70 - 70

2.2. Tipi di formulazione del meta SPC

Formulazione/i

AL - Altri liquidi

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo

Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Provoca grave irritazione oculare.
Può provocare sonnolenza o vertigini.
L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Consigli di prudenza

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.
Tenere il recipiente ben chiuso.
Lavare mani accuratamente dopo l'uso.
Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso..
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.
Evitare di respirare polvere.

Evitare di respirare i fumi.

Evitare di respirare i gas.

Evitare di respirare la nebbia.

Evitare di respirare i vapori.

Evitare di respirare gli aerosol.

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

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

In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il recipiente in conformità alle normative locali. Nota: L'attenzione dell'utilizzatore è attirata sulla possibile esistenza di prescrizioni regionali o nazionali riguardanti l'eliminazione..

Smaltire il prodotto in conformità delle normative locali. Trasferire in un contenitore adatto ed incaricare dell'eliminazione una società specializzata..

4. Usi autorizzati del meta SPC

4.1 Descrizione dell'uso

Uso 1 - Spray pronto all'uso per la disinfezione di superfici dure in camere bianche

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome scientifico: bacteria Nome comune: Bacteria Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: yeasts Nome comune: Yeasts Fase di sviluppo: Nessun dato</p> <p>Nome scientifico: funghi Nome comune: funghi Fase di sviluppo: Nessun dato</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso</p> <p>Disinfezione di superfici pulite non porose di camere bianche - per la disinfezione per trasferimento - nell'ambito del programma di disinfezione a rotazione - nell'ambito di un programma di disinfezione generale di aree critiche e di piccole dimensioni e di pulizia di precisione all'interno della struttura in conformità alle</p>

Metodi di applicazione	<p>procedure interne documentate convalidate</p> <hr/> <p>Metodo: A spruzzo Descrizione dettagliata: -</p>
Dosi di impiego e frequenze	<p>Tasso di domanda: La disinfezione deve essere eseguita come e quando richiesto in conformità ai protocolli per le camere bianche. Applicare 5 volte per 0,1 m2 (fino a un massimo di 50 ml/m2) e per consentire al disinfettante di agire. Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: tempi di contatto: - 5 minuti per batteri e lieviti - 15 min per i funghi</p> <p>Trascorso il tempo di contatto, rimuovere l'umidità residua con una salvietta sterile asciutta per camere bianche. In alternativa, lasciare asciugare l'area naturalmente prima dell'utilizzo.</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Utilizzatore professionale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Contenitore da 5 L (HDPE) Dosatore spray da 1 L (HDPE) Dosatore spray da 500 ml (HDPE) Dosatore spray da 900 ml (HDPE)</p>

4.1.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso .

4.1.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso .

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

Consultare le 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

Consultare 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.

Consultare le istruzioni generali per l'uso .

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

Usare solo su superfici pulite.

Assicurarsi di inumidire completamente le superfici.

Spruzzare il prodotto sulla superficie da disinfettare.

Per un'applicazione ottimale, mantenere il contenitore in verticale a una distanza di circa 10-20 cm dalla superficie.

Chiudere sempre l'ugello dopo l'uso.

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Evitare il contatto con gli occhi.

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

Per il riempimento, applicare un imbuto.

Per il riempimento prendere in considerazione la seguente misura di mitigazione del rischio, a meno che la sostituzione venga realizzata adottando misure tecniche e/o organizzative:
Si raccomanda l'uso di occhiali di protezione durante il rabbocco del prodotto.

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

PRIMO SOCCORSO

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

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/...

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

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

Nessuno

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

Periodo di validità: 24 mesi.

Requisiti di immagazzinamento: Conservare in luogo fresco e lontano dal calore. Conservare lontano dal gelo.

6. Altre informazioni

1. Tenere conto del valore di riferimento europeo di 129,28 mg/m³ per la sostanza attiva propan-2-olo (CAS N.: 67-63-0) utilizzato per la valutazione del rischio di questo prodotto.
2. Tutte le informazioni sul contenuto sono fornite in volume percentuale (% v/v). Il prodotto contiene propan-2-olo al 70% v/v, che corrisponde a propan-2-olo al 62,7% p/p.

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

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

Denominazione commerciale

Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Area di mercato: IT
Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Area di mercato: IT
Bioburden Reduced Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Area di mercato: IT
IPA 70% in WFI Quality Water	Area di mercato: IT

Numero di autorizzazione

(Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3) - Autorizzazione nazionale)

IT-0027755-0002 1-2

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	70
