



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Class: I.5.i.d.2/1996

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
STERIS Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
R35 X865 County Offaly (IE)
Jelena_Rudencova@steris.com

OGGETTO: Famiglia biocida: Spor-Klenz Product Family
Case number: BC-RN053073-31
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2024/00956/MRP

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso della famiglia biocida indicata in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”*.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it
Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2024/00956/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRP con case number BC-RN053073-31 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 25 luglio 2019;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER NL-0032412-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

l'autorizzazione della famiglia biocida:

DENOMINAZIONE	Spor-Klenz Product Family
SOSTANZA ATTIVA:	Peracetic acid
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	STERIS Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly (IE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2024/00956/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	8 maggio 2034
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT02

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **STERIS Ireland Limited** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni. Il presente decreto entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

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

Spor-Klenz 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

Numero dell'approvazione del R4BP

I. INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO	3
1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	4
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI	5
II. INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)	6
1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	7
2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 1	8
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1	9
4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC	10
5. ISTRUZIONI GENERALI D’USO DEL META SPC 1	14
6. ALTRE INFORMAZIONI	16
7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1	17
1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	18
2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 2	19
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2	20
4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC	21
5. ISTRUZIONI GENERALI D’USO DEL META SPC 2	23
6. ALTRE INFORMAZIONI	25
7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2	26

Parte I.
INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome della famiglia

Nome	Spor-Klenz Product Family
------	---------------------------

1.2. Tipo/i di prodotto

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

1.3. Titolare dell'autorizzazione

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

1.4. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	STERIS Corporation
Indirizzo del fabbricante	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	STERIS Corporation site 1 Medivators Inc., 14605 28th Avenue North MN55447 Minneapolis Stati Uniti

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

Principio attivo	Peracetic acid
Nome del fabbricante	PeroxyChem
Indirizzo del fabbricante	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200 PA19103 Philadelphia Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	PeroxyChem site 1 35 Sawyer Avenue NY 14150 Tonawanda Stati Uniti

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Peracetic acid		principio attivo	79-21-0	201-186-8	0,08 - 0,08 % (p/p)
Hydrogen peroxide	Hydrogen Peroxide	Sostanza non attiva	7722-84-1	231-765-0	1 - 1 % (p/p)
Glacial Acetic Acid	Acetic acid	Sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	5 - 5 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido XX Altro: XX - Salviette pronte all'uso
------------------------	---

Parte II.
INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

Capitolo 1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 1 identificativo

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

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	
--------	--

1.3. 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 (%)
Peracetic acid		principio attivo	79-21-0	201-186-8	0,08 - 0,08 % (p/p)
Hydrogen peroxide	Hydrogen Peroxide	Sostanza non attiva	7722-84-1	231-765-0	1 - 1 % (p/p)
Glacial Acetic Acid	Acetic acid	Sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	5 - 5 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 1

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

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

Indicazioni di pericolo	H318: Provoca gravi lesioni oculari. H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. H290: Può essere corrosivo per i metalli.
Consigli di prudenza	P280: Indossare una protezione per gli occhi/il viso. 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. P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale. P390: Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali. P310: Contattare immediatamente un immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P273: Non disperdere nell'ambiente. P501: Smaltire il prodotto in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normativa locale/regionale/nazionale e/o internazionale.. P501: Smaltire il recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normativa locale/regionale/nazionale e/o internazionale..

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

4.1. Descrizione degli usi 1

Tabella 1. Uso n° 1 – Disinfettante per piccoli apparecchi in ambienti di produzione farmaceutica e camere bianche o in aree con ventilazione di ≥ 10 ricambi d'aria all'ora – Immersione

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 Denominazione comune: bacteria Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: funghi Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: yeasts Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: Bacterial spores Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfettante per superfici dure non porose, per materiali e piccoli apparecchi (in acciaio inossidabile, plastica e vetro) non utilizzati per il contatto diretto con alimenti o mangimi. Solo per uso industriale e istituzionale, non per l'uso nel settore sanitario e in altre aree con requisiti igienici simili (Produzione farmaceutica, camere bianche o aree con ventilazione di ≥ 10 ricambi d'aria all'ora).
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sistema aperto: immersione Descrizione dettagliata: Il prodotto è pronto per l'uso.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Il prodotto può essere utilizzato quotidianamente. Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Tempo d'azione: 5 min.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone in HDPE da 850 ml Flacone in HDPE da 3,2 l Flacone in HDPE da 5 l Fusto in HDPE da 189,25 l Flacone in HDPE da 946 ml Il prodotto ETO viene venduto con uno spruzzatore confezionato separatamente con le seguenti caratteristiche: spruzzatore

28/400 in polietilene ad alta densità con tubo di immersione in polipropilene.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Utilizzare solo su apparecchi e oggetti con superfici dure non porose. Pulire e sciacquare accuratamente le superfici prima della disinfezione; rimuovere eventuali impurità visibili o materiale organico dalla superficie o dall'oggetto da disinfettare.

Metodo di applicazione

Immersione: riempire un piccolo contenitore con il prodotto pronto per l'uso. Immergere completamente l'oggetto da disinfettare nella soluzione disinfettante per almeno cinque minuti.

Sciacquare con acqua purificata (es. deionizzata) o acqua di qualità potabile. Lasciare asciugare. L'immersione può essere effettuata una sola volta, non riutilizzare il liquido.

Alcuni materiali possono essere incompatibili con il prodotto di disinfezione. Testare il materiale prima dell'uso. Non mescolare il prodotto con sostanze alcaline come la candeggina (ipoclorito di sodio) o altri agenti ossidanti.

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 conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.2. Descrizione degli usi 2

Tabella 2. Uso n° 2 – Disinfettante per superfici dure non porose in ambienti di produzione farmaceutica e camere bianche o in aree con ventilazione di ≥ 10 ricambi d'aria all'ora – Pulizia con panno , spray e straccio da pavimenti

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 Denominazione comune: altro: Bacteria Fase di sviluppo: nessun dato

	<p>Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: funghi Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: Yeasts Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: Tuberculosis bacilli Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: Bacterial spores Fase di sviluppo: nessun dato</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso</p> <p>Disinfettante per superfici dure non porose, per materiali e piccoli apparecchi (in acciaio inossidabile, plastica e vetro) non utilizzati per il contatto diretto con alimenti o mangimi. Solo per uso industriale e istituzionale. (Produzione farmaceutica, camere bianche o aree con ventilazione di ≥ 10 ricambi d'aria all'ora).</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: altro: Pulizia con panno, spray e straccio da pavimenti</p> <p>Descrizione dettagliata: Il prodotto è pronto per l'uso.</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: La concentrazione di applicazione è di 50 ml/m².</p> <p>Diluizione (%): -</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere utilizzato quotidianamente. Tempo d'azione: 5 min.</p>
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Flacone in HDPE da 850 ml Flacone in HDPE da 3,2 l Flacone in HDPE da 5 l Fusto in HDPE da 189,25 l Flacone in HDPE da 946 ml</p> <p>Il prodotto ETO viene venduto con uno spruzzatore confezionato separatamente con le seguenti caratteristiche: spruzzatore 28/400 in polietilene ad alta densità con tubo di immersione in polipropilene.</p>

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Applicare solo su superfici dure non porose. Pulire e sciacquare accuratamente la superficie prima della disinfezione; rimuovere eventuali impurità visibili o materiale organico dalla superficie da disinfettare. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione.

Metodo di applicazione:

Spray: versare il prodotto pronto per l'uso nel serbatoio dello spruzzatore a leva (confezioni da 3,2 e 5 litri). Assicurarsi di bagnare completamente la superficie spruzzando il prodotto sulla superficie da disinfettare.

Con panno : Versare il prodotto pronto per l'uso sulla superficie e poi strofinare per distribuire uniformemente il prodotto sulla superficie da disinfettare. Assicurarsi che la superficie sia completamente bagnata dopo la pulizia. Con straccio da pavimenti: immergere lo straccio nel prodotto pronto per l'uso fino a completa impregnazione e passare lo straccio sulla superficie da disinfettare. Assicurarsi che la superficie sia completamente bagnata dopo la pulizia.

Lasciare agire per almeno 5 minuti. Lasciare asciugare all'aria o utilizzare acqua purificata (es. deionizzata) o acqua di qualità potabile per la pulizia e il risciacquo.

Alcuni materiali possono essere incompatibili con il prodotto di disinfezione. Testare il materiale prima dell'uso. Non mescolare il prodotto con sostanze alcaline come la candeggina (ipoclorito di sodio) o altri agenti ossidanti.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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.

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

Adeguati controlli tecnici: mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione. Assicurare un'adeguata ventilazione.

Dispositivi di protezione individuale: evitare qualsiasi esposizione non necessaria. Indossare dispositivi di protezione individuale idonei in base alle condizioni di manipolazione o utilizzo del prodotto. Livello minimo richiesto di dispositivi di protezione individuale:

È obbligatorio indossare una protezione per gli occhi prima di versare o applicare il prodotto con il flacone spray o prima del bagno a immersione.

Per l'applicazione con panno/salvietta:

Evitare il contatto con gli occhi.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Protezione respiratoria: lavorare in aree con ventilazione di ≥ 10 ricambi d'aria all'ora

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

Particolari dei probabili effetti diretti o indiretti:

Sintomi/lesioni: provoca gravi lesioni oculari.

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare lievi irritazioni alle vie respiratorie e alle altre mucose.

Possono manifestarsi i seguenti sintomi: rinorrea, mal di gola, tosse, starnuti.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: gli effetti del contatto con la pelle possono includere: irritazione e sensazione di bruciore

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca gravi lesioni oculari. Il contatto diretto può provocare irritazioni gravi, dolore e ustioni, con possibili lesioni gravi e permanenti, compresa la cecità.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: può provocare ustioni o irritazioni della mucosa orale, della gola e del tratto gastrointestinale. Può causare irritazione gastrointestinale, nausea, vomito e diarrea. Emorragia del tratto gastrointestinale.

Istruzioni di primo soccorso:

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 112/l'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare immediatamente la bocca. Far bere la persona esposta se è in grado di deglutire. NON indurre il vomito. Chiamare il 112/l'ambulanza per avere assistenza medica.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare immediatamente la pelle contaminata con acqua abbondante. Successivamente, togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare immediatamente con acqua per alcuni minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/l'ambulanza per avere assistenza medica. Informazioni per il personale medico-sanitario: durante il trasporto dal medico, sciacquare ripetutamente l'occhio se è stato esposto a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come l'acido acetico, l'acido formico o l'acido propionico

Misure di emergenza per la protezione dell'ambiente:

Non disperdere il prodotto direttamente nell'ambiente.

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

Smaltimento dei biocidi: i residui risultanti dall'utilizzo di questo prodotto possono essere smaltiti sul posto in uno scarico sanitario o in un impianto approvato per lo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti di biocidi rappresentano un pericolo acuto. Lo smaltimento del prodotto inutilizzato deve avvenire in conformità alle normative locali.

Raccomandazioni per lo smaltimento dei rifiuti: Lo smaltimento di questo imballaggio deve essere sempre conforme alla legislazione sullo smaltimento dei rifiuti e ai requisiti regionali delle autorità locali.

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

Meta SPC 1:

Non contaminare acqua, prodotti alimentari o mangimi con lo stoccaggio o lo smaltimento.

Non esporre alla luce solare diretta. Proteggere dal gelo. Evitare il contatto con materiali combustibili.

Conservare nel contenitore originale chiuso. Conservare a temperature inferiori a 40 °C.

Durata di conservazione: due anni.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

**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	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	Area di mercato: IT
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/ Disinfectant	Area di mercato: IT
Numero di autorizzazione		

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Peracetic acid		principio attivo	79-21-0	201-186-8	0,08
Hydrogen peroxide	Hydrogen Peroxide	Sostanza non attiva	7722-84-1	231-765-0	1
Glacial Acetic Acid	Acetic acid	Sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	5

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	
--------	--

1.3. 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 (%)
Peracetic acid		principio attivo	79-21-0	201-186-8	0,08 - 0,08 % (p/p)
Hydrogen peroxide	Hydrogen Peroxide	Sostanza non attiva	7722-84-1	231-765-0	1 - 1 % (p/p)
Glacial Acetic Acid	Acetic acid	Sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	5 - 5 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 2

Tipo/i di formulazione	XX Altro: XX - Salviette pronte all'uso
------------------------	---

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

Indicazioni di pericolo	<p>H318: Provoca gravi lesioni oculari.</p> <p>H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p> <p>H290: Può essere corrosivo per i metalli.</p>
Consigli di prudenza	<p>P280: Indossare Indossare una protezione per gli occhi/il viso.</p> <p>P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>P310: Contattare immediatamente un immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.</p> <p>P234: Conservare soltanto nell'imballaggio originale.</p> <p>P390: Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normativa locale/regionale/nazionale e/o internazionale..</p> <p>P501: Smaltire il recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normativa locale/regionale/nazionale e/o internazionale..</p> <p>P273: Non disperdere nell'ambiente.</p>

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

4.1. Descrizione degli usi 1

Tabella 1. Uso n° 3 – Disinfettante per superfici dure non porose in ambienti di produzione farmaceutica e camere bianche o in aree con ventilazione di ≥ 10 ricambi d'aria all'ora – Pulizia con salvietta

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 Denominazione comune: altro: Bacteria Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: funghi Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: Yeasts Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: Tuberculosis bacilli Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: Bacterial spores Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfettante per superfici dure non porose, per materiali e piccoli apparecchi (in acciaio inossidabile, plastica e vetro) non utilizzati per il contatto diretto con alimenti o mangimi. Solo per uso industriale e istituzionale. (Produzione farmaceutica, camere bianche o aree con ventilazione di ≥ 10 ricambi d'aria all'ora).
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Pulizia con salvietta Descrizione dettagliata: Il prodotto è pronto per l'uso
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: L'applicazione prevista è di 4 salviette per m ² (dimensione salvietta 22,9x22,9 cm). Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere utilizzato quotidianamente. Tempo d'azione: 5 min.
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	15 salviette per camera bianca per confezione – 48 confezioni per scatolone.

Le salviette sono realizzate in maglia interlock al 100% poliestere.

La busta interna è realizzata in CPA20 (nylon)/PE/PE/PE (coestruso pelabile). La busta esterna è realizzata in poliestere/in film di polietilene. L'etichetta adesiva richiudibile è realizzata in poliolefina.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Applicare solo su superfici dure non porose. Pulire e sciacquare accuratamente le superfici prima della disinfezione; rimuovere eventuali impurità visibili o materiale organico dalla superficie da disinfettare. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso dalla superficie prima della disinfezione.

Metodo di applicazione:

Al momento dell'uso è necessario impregnare le salviette asciutte contenute nella confezione.

- 1) Assicurarsi che l'apertura della confezione sia rivolta verso l'alto. Arrotolare un'estremità della busta con due mani e fare pressione finché la confezione interna non rilascia la soluzione disinfettante.
- 2) Capovolgere la busta fino alla completa impregnazione delle salviette.
- 3) Aprire il coperchio richiudibile ed estrarre le salviette. Richiudere il coperchio dopo aver estratto le salviette necessarie.
- 4) Utilizzare 4 salviette per m² per bagnare a fondo la superficie. Utilizzare solo salviette umide e coprire la superficie completamente. Lasciare agire per almeno 5 minuti.
- 5) Lasciare asciugare all'aria o utilizzare acqua purificata (es. deionizzata) o acqua di qualità potabile.
- 6) Le salviette inutilizzate devono essere gettate un giorno dopo l'impregnazione.

Alcuni materiali possono essere incompatibili con il prodotto di disinfezione. Testare il materiale prima dell'uso. Non mescolare il prodotto con sostanze alcaline come la candeggina (ipoclorito di sodio) o altri agenti ossidanti.

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 conservazione 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

Adeguati controlli tecnici: mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione. Assicurare un'adeguata ventilazione.

Dispositivi di protezione individuale: evitare qualsiasi esposizione non necessaria. Indossare dispositivi di protezione individuale idonei in base alle condizioni di manipolazione o utilizzo del prodotto. Livello minimo richiesto di dispositivi di protezione individuale:

Per l'applicazione con panno/salvietta:

Evitare il contatto con gli occhi.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Protezione respiratoria: lavorare in aree con ventilazione di ≥ 10 ricambi d'aria all'ora

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

Particolari dei probabili effetti diretti o indiretti:

Sintomi/lesioni: provoca gravi lesioni oculari.

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare lievi irritazioni alle vie respiratorie e alle altre mucose.

Possono manifestarsi i seguenti sintomi: rinorrea, mal di gola, tosse, starnuti.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: gli effetti del contatto con la pelle possono includere: irritazione e sensazione di bruciore

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca gravi lesioni oculari. Il contatto diretto può provocare irritazioni gravi, dolore e ustioni, con possibili lesioni gravi e permanenti, compresa la cecità.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: può provocare ustioni o irritazioni della mucosa orale, della gola e del tratto gastrointestinale. Può causare irritazione gastrointestinale, nausea, vomito e diarrea. Emorragia del tratto gastrointestinale.

Istruzioni di primo soccorso:

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi: Chiamare il 112/l'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare immediatamente la bocca. Far bere la persona esposta se è in grado di deglutire. NON indurre il vomito. Chiamare il 112/l'ambulanza per avere assistenza medica.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare immediatamente la pelle contaminata con acqua abbondante. Successivamente, togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare immediatamente con acqua per alcuni minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Chiamare il 112/l'ambulanza per avere assistenza medica. Informazioni per il personale medico-sanitario: durante il trasporto dal medico, sciacquare ripetutamente l'occhio se è stato esposto a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come l'acido acetico, l'acido formico o l'acido propionico

Misure di emergenza per la protezione dell'ambiente:

Non disperdere il prodotto direttamente nell'ambiente.

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

Smaltimento dei biocidi: i residui risultanti dall'utilizzo di questo prodotto possono essere smaltiti sul posto in uno scarico sanitario o in un impianto approvato per lo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti di biocidi rappresentano un pericolo acuto. Lo smaltimento del prodotto inutilizzato deve avvenire in conformità alle normative locali.

Raccomandazioni per lo smaltimento dei rifiuti: Lo smaltimento di questo imballaggio deve essere sempre conforme alla legislazione sullo smaltimento dei rifiuti e ai requisiti regionali delle autorità locali.

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

Meta SPC 2:

Non contaminare acqua, prodotti alimentari o mangimi con lo stoccaggio o lo smaltimento.

Non esporre alla luce solare diretta. Proteggere dal gelo. Evitare il contatto con materiali combustibili.

Conservare nel contenitore originale chiuso. Conservare a temperature inferiori a 40 °C.

Durata di conservazione: due anni.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

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

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

Denominazione/i commerciale/i	Spor-Klenz Ready- To-Use Sporicide Wipes	Area di mercato: IT
Numero di autorizzazione		

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Peracetic acid		principio attivo	79-21-0	201-186-8	0,08
Hydrogen peroxide	Hydrogen Peroxide	Sostanza non attiva	7722-84-1	231-765-0	1
Glacial Acetic Acid	Acetic acid	Sostanza non attiva	64-19-7	200-580-7	5