

# Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

**Nome del prodotto:** Product

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

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

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

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

**Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3):** EU-0024324-0003

## Indice

Informazioni amministrative	1
1.1. Denominazione commerciale del prodotto	1
1.2. Titolare dell'autorizzazione	1
1.3. Fabbricante/i dei biocidi	1
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	2
2. Composizione e formulazione	2
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida	2
2.2. Tipo di formulazione	2
3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza	2
4. Uso/i autorizzato/i	3
5. Indicazioni generali per l'uso	9
5.1. Istruzioni d'uso	9
5.2. Misure di mitigazione del rischio	9
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	10
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	10
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	10
6. Altre informazioni	11

## Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

DEC-AHOL® WFI Formula  
DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

<b>Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione</b>	Nome	Veltek Associates Inc. Europe
	Indirizzo	Rozengard 1940 8212DT Lelystad Paesi Bassi
<b>Numero di autorizzazione</b>	EU-0024324-0000 1-3	

<b>Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)</b>	EU-0024324-0003
<b>Data di rilascio dell'autorizzazione</b>	20/04/2021
<b>Data di scadenza dell'autorizzazione</b>	31/03/2031

### 1.3. Fabbricante/i dei biocidi

<b>Nome del produttore</b>	Veltek Associates, Inc.,
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stati Uniti
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stati Uniti

#### 1.4. Fabbricanti dei principi attivi

<b>Principio attivo</b>	1355 - Propan-2-olo
<b>Nome del produttore</b>	Exxon Mobil Chemical Company
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stati Uniti
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stati Uniti

## 2. Composizione e formulazione

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,4

### 2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi
--------------------

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

<b>Indicazioni di pericolo</b>	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
<b>Consigli di prudenza</b>	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori.

Lavare hands accuratamente dopo l'uso.

Indossare guanti.

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 medico.

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

Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il prodotto in in base alle normative locali/nazionali..

Evitare di respirare gli aerosol.

Indossare occhiali protettivi.

## 4. Usoli autorizzato/i

### 4.1 Descrizione dell'uso

#### Uso 1 - 3.1 Disinfezione di superfici dure non porose; Spruzzatura di liquido con attivatore

<b>Tipo di prodotto</b>	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	-
<b>Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)</b>	<p>Nome scientifico:  Nome comune: batteri  Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome scientifico:  Nome comune: lievito  Fase di sviluppo: -</p>
<b>Campo di applicazione</b>	<p>In ambiente chiuso</p> <p>Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di dispositivi farmaceutici, biofarmaceutici e medicali 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.</p>
<b>Metodi di applicazione</b>	<p>Metodo: Spruzzatura delle superfici con attivatore</p> <p>Descrizione dettagliata:  -</p>

**Dosi di impiego e frequenze**

Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m<sup>2</sup>  
Diluizione (%): Pronto all'uso  
Numero e tempi di applicazione:

Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario.

CApplicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm.  
Usare 40 spruzzi/m<sup>2</sup>  
Durata del contatto: 2 min.

**Categoria/e di utilizzatori**

Industriale

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Spruzzatura di liquido con attivatore

473 mL (16 oz) -Spruzzatura attivatore - 12/,confezione sterile

946 mL (32 oz) - Spruzzatura attivatore - 12/confezione, sterile

473 mL (16 oz) - Spruzzatura attivatore- 12/confezione, non-sterile

946 mL (32 oz) - Spruzzatura attivatore - 12/confezione, 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 oppure fornito separatamente per il montaggio da parte del cliente. Se gli attivatori 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 - Attivatore:

500 mL (16 oz) – Sacchetto nel flacone - Attivatore:- 12/confezione, sterile

1000 mL (32 oz) - Sacchetto nel flacone - Attivatore: - 12/confezione, 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 d'uso specifiche per l'uso

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 2 minuti. 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 e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

#### 4.2 Descrizione dell'uso

##### Usò 2 - 3.2 Disinfezione di superfici dure non porose (compresi i pavimenti); Pulitura

###### 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)

-

###### Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)

Nome scientifico:  
Nome comune: batteri  
Fase di sviluppo: -

Nome scientifico:  
Nome comune: lievito  
Fase di sviluppo: -

<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso  Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di dispositivi farmaceutici, biofarmaceutici e medicali 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.
<b>Metodi di applicazione</b>	Metodo: Pulitura delle superfici Descrizione dettagliata: -
<b>Dosi di impiego e frequenze</b>	Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m <sup>2</sup> Diluizione (%): Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Durata del contatto: 2 min.
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Industriale
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Flacone spremibile:  473 ml (16 oz) - flacone spremibile imballato singolarmente - confezione da 12, sterile  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.  Il flacone è in polietilene a bassa densità.  Fusto o flacone:  18,9 l (fusto da 5 galloni) - contenitore in sacchetto doppio - confezione da 1, sterile  3,79 l (flacone da 1 gallone) - ciascun contenitore in sacchetto doppio - confezione da 4, sterile  3,79 l (flacone da 1 gallone) - ciascun contenitore in sacchetto doppio - confezione da 4, sterile

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

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. completamente con il prodotto una salviettina o un panno sterili, assicurarsi di

bagnare le superfici completamente. Lasciare che faccia effetto per almeno 2 minuti. 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.

**Flacone spremibile:**

473 ml (16 oz) - flacone spremibile imballato singolarmente - confezione da 12, sterile

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.

Il flacone è in polietilene a bassa densità.

**Fusto o flacone:**

18,9 l (fusto da 5 galloni) - contenitore in sacchetto doppio - confezione da 1, sterile

3,79 l (flacone da 1 gallone) - ciascun contenitore in sacchetto doppio - confezione da 4, sterile

3,79 l (flacone da 1 gallone) - ciascun contenitore in sacchetto doppio - confezione da 4, sterile

#### 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 e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

### 4.3 Descrizione dell'uso

#### Usò 3 - 3.3 Per l'uso vedere le istruzioni generali.

**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)**

-

**Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)**

Nome scientifico:  
Nome comune: batteri  
Fase di sviluppo: -

	<p>Nome scientifico:  Nome comune: lievito  Fase di sviluppo: -</p>
<b>Campo di applicazione</b>	<p>In ambiente chiuso</p> <p>Disinfettante per l'uso su mani inguantate nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di dispositivi farmaceutici, biofarmaceutici e medicali e di prodotti diagnostici.</p>
<b>Metodi di applicazione</b>	<p>Metodo: Disinfettante per l'uso su mani inguantate nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di dispositivi farmaceutici, biofarmaceutici e medicali e di prodotti diagnostici.</p> <p>Descrizione dettagliata:  -</p>
<b>Dosi di impiego e frequenze</b>	<p>Tasso di domanda: 1,5 ml per guanto -  Diluizione (%): Pronto all'uso  Numero e tempi di applicazione:</p> <p>Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario.</p> <p>Durata del contatto: 1 min.</p>
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	<p>Industriale</p>
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	<p>Fiacone da 946 ml (32 oz) - confezione da 12, sterile</p> <p>Fiacone da 946 ml (32 oz) - confezione da 12, non sterile</p> <p>Il flacone è in polietilene a bassa densità</p>

#### 4.3.1 Istruzioni d'uso 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 UE nei gradi da A a D.

Tenere le mani inguantate 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 e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

### **5. Indicazioni generali per l'uso**

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

Per l'uso vedere le istruzioni specifiche.

#### **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 e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le 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 i sintomi si sviluppano, 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 118/l'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 = due anni

## 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.