



Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/1883

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

Spett.le
**ARROW REGULATORY (IRELAND)
LTD ACTING ON BEHALF OF
MICRONCLEAN (UK)**
9 Pembroke St Upper
D02 KR83 - Dublin (IRE)
regulatory@micronclean.co.uk

**OGGETTO: Famiglia biocida: Micronclean IPA family e altre denominazioni commerciali
Case number: BC-KG080176-41
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione
n. IT/2022/00817/MRS**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al prodotto biocida indicato 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 del titolo I, 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: Massimiliano Vaccari - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2022/00817/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";
VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e, in particolare, gli artt.19 e ss.;
VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) N. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;
VISTO il decreto di prima autorizzazione della famiglia biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 12 settembre 2022;
VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-KG080176-41, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 29 settembre 2022;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione della famiglia biocida:

DENOMINAZIONE	Micronclean IPA family e altre denominazioni commerciali
PRINCIPIO ATTIVO:	propan-2-ol
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ARROW REGULATORY (IRELAND) LTD ACTING ON BEHALF OF MICRONCLEAN (UK) 9 Pembroke St Upper D02 KR83 - Dublin (IRE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2022/00817/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	19 settembre 2029
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT02

La società **ARROW REGULATORY (IRELAND) LTD ACTING ON BEHALF OF MICRONCLEAN (UK)** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto) aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

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

“PRODOTTO BIOCIDA (PT02)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2022/00817/MRS”

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

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

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Nome della famiglia: Micronclean IPA family

Part I. Primo livello di informazioni

1. Informazioni amministrative

1.1. Tipo/i di prodotto

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

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del produttore	Aquazero					
Indirizzo del fabbricante	Church Road South	PE25 3RS	Skegness	Regno Unito		
Ubicazione dei siti produttivi	Church Road South	PE25 3RS	Skegness	Regno Unito		
Nome del produttore	Pluswipes					
Indirizzo del fabbricante	Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Corby	NN17 5XJ	Northants	Regno Unito		
Ubicazione dei siti produttivi	Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Corby	NN17 5XJ	Northants	Regno Unito		
Nome del produttore	Hangzhou Guoguang Touring Commodity CO.Ltd					
Indirizzo del fabbricante	No 8. Yushun Road, Jingshan Town,	Distretto di Yuhan	Hangzhuo	Cina		
Ubicazione dei siti produttivi	No 8. Yushun Road, Jingshan Town,	Distretto di Yuhan	Hangzhuo	Cina		

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 1355

Nome del produttore

ExxonMobil

Indirizzo del fabbricante

ExxonMobil Chemical Europe Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgio

Ubicazione dei siti produttivi

Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), 4999 Scenic Highway 70897 Louisiana Stati Uniti

2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	64.04 - 64.04 %

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	AL - Altri liquidi salvietta impregnata
-----------------------	--

Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

Identificativo del meta SPC: Meta SPC 1

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Tipo/i 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

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	64.04 - 64.04 %

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC

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.
Repealed by R487/2013. Durante l'uso può formarsi una miscela vapore-aria

Consigli di prudenza Indossare *indumenti protettivi/guanti protettivi/protezione degli occhi/protezione del viso*.
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.

Evitare di respirare i vapori.
Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso.
Lavare *le mani* accuratamente dopo l'uso.
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 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* o un *medico*..
Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.
Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso.
Conservare sotto chiave.
Smaltire il *prodotto* in *conformità alla regolamentazione locale*.

4. Uso/i autorizzati del meta SPC

4.1. Utilizzatore professionale - Disinfezione di superfici dure con salvietta (salvietta impregnata)

Tipo/i 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)	Salvietta disinfettante per uso contro batteri su superfici dure in camere bianche.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Salvietta disinfettante per uso contro batteri su superfici dure in camere bianche.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Batteri	Batteri	Nessun dato
	Lieviti	Lieviti	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	strofinamento		
Descrizione	<p>Per il prodotto in salvietta, le superfici o gli strumenti devono essere visibilmente puliti prima di usare il prodotto per disinfettarli. Per superfici molto sporche, è necessario pulire prima della disinfezione.</p> <p>Usare la procedura di strofinamento raccomandata per le camere bianche.</p> <p>Le salviette devono essere ripiegate in modo da utilizzare l'intera superficie della salvietta.</p> <p>Le salviette vengono ripiegate tipicamente in quattro, e poi ripiegate dopo ogni strofinamento della superficie per contenere e rimuovere la contaminazione.</p> <p>In questo modo vi sono otto superfici diverse della salvietta esposte, in grado di essere usate per strofinare.</p> <p>Lo strofinamento deve essere eseguito con movimenti lineari sovrapposti dal pulito allo sporco o dall'umido all'asciutto. Dopo aver usato tutte le otto superfici, la salvietta (e la contaminazione catturata) deve essere gettata in un contenitore appropriato.</p> <p>Assicurare una copertura completa delle superfici.</p> <p>Risigillare dopo l'uso.</p>		
Tasso:	Per l'applicazione con salvietta per la disinfezione di superfici dure in camere bianche: la superficie deve essere strofinata secondo tecniche standard di strofinamento appropriate per camere bianche. Ciò deve garantire l'inumidimento completo della superficie e la superficie deve rimanere umida per un tempo di contatto di 60 secondi.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Per l'applicazione con salvietta per la disinfezione di superfici dure in camere bianche: la superficie deve essere strofinata secondo tecniche standard di strofinamento appropriate per camere bianche. Ciò deve garantire l'inumidimento completo della superficie e la superficie deve rimanere umida per un tempo di contatto di 60 secondi.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Materiale dell'imballaggio: PET/PE		
	Materiale e dimensioni della salvietta: Poliestere, 300 mm x 300 mm		
Taglie imballaggi:	380 mm x 430 mm (Veriguard 10) e 220 mm x 370 mm (Veriguard 15)		
Materiale di imballaggio:	PET/PE		
Materiale e dimensioni della salvietta:	Policellulosa, 230 mm x 230 mm		
Taglie imballaggi:	190 mm x 330 mm		
Materiale dell'imballaggio:	HDPE (polietilene ad alta densità)		
Materiale e dimensioni della salvietta:	Polipropilene, 200 mm x 200 mm		
Taglie imballaggi:	lunghezza 230 mm, diametro 105 mm		
Materiale dell'imballaggio:	PET/PE		
Materiale e dimensioni della salvietta:	Polipropilene, 200 mm x 200 mm		
Taglie imballaggi:	175 mm x 290 mm		
Materiale dell'imballaggio:	PET/pellicola/PE		
Materiale e dimensioni della salvietta:	Polipropilene/Viscosa, 220 mm x 200 mm		
Taglie imballaggi:	335 mm x 120 mm x 72 mm		

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

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**

Per il prodotto in salvietta, le superfici o gli strumenti devono essere visibilmente puliti prima di usare il prodotto per disinfettarli. Per superfici molto sporche, è necessario pulire prima della disinfezione.

Usare la procedura di strofinamento raccomandata per le camere bianche.

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

Le salviette vengono ripiegate tipicamente in quattro, e poi ripiegate dopo ogni strofinamento della superficie per contenere e rimuovere la contaminazione.

In questo modo vi sono otto superfici diverse della salvietta esposte, in grado di essere usate per strofinare.

Lo strofinamento deve essere eseguito con movimenti lineari sovrapposti dal pulito allo sporco o dall'umido all'asciutto. Dopo aver usato tutte le otto superfici, la salvietta (e la contaminazione catturata) deve essere gettata in un contenitore appropriato.

Assicurare una copertura completa delle superfici.

Risigillare dopo l'uso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

SOLO PER UTILIZZO PROFESSIONALE.

Il Regolamento COSHH (Control of Substances Hazardous to Health) del 2002 (e successive modifiche) si applica all'uso di questo prodotto in ambito professionale.

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e 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

Probabili effetti avversi diretti o indiretti:

- Mal di testa, nausea, vertigini e disturbi del SNC (sistema nervoso centrale).
- Nausea, vomito, diarrea e gastrite emorragica.
- Danni oculari e dermatite allergica.
- Polmonite da aspirazione, ipotensione e iperglicemia.

Descrizione delle misure di primo soccorso.

Inalazione: In caso di malessere contattare un medico o medico generico.

Contatto con la pelle: Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti e le calzature contaminati a meno che non siano aderiti alla pelle. Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Se l'irritazione o il disturbo persiste, richiedere assistenza medica.

Contatto con gli occhi: Lavare prontamente gli occhi con abbondante acqua tenendo bene aperte le palpebre. Rimuovere

le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti.

Se il disturbo persiste, consultare un medico.

Ingestione: Lavare la bocca con acqua. Non provocare il vomito. Consultare immediatamente un medico.

I medici in Italia dovranno contattare i Centri Antiveneni (CAV) per ulteriori indicazioni.

Non lasciare che il prodotto penetri negli scarichi, nelle fognature o nei corsi d'acqua. In caso di dispersioni o scarichi incontrollati nei corsi d'acqua, avvisare le autorità normative competenti. Contenere la dispersione mediante argini.

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

Trasferire in un contenitore idoneo e predisporre la raccolta da parte di una ditta di smaltimento specializzata.

Smaltire i rifiuti e i residui in conformità con le disposizioni locali.

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

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

Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare lontano da fiamme e scintille.

Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.

Durante di magazzinaggio di 24 mesi

6. Altre informazioni

Nessuna

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC**7.1. Product****7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto**

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	VeriGuard IPA Polyester Wipe

Italia	VeriGuard IPA Polyester Wipe Sterile
Italia	VeriGuard IPA Polyester V Fold Wipe
Italia	VeriGuard IPA Polycellulose Wipe
Italia	VeriGuard IPA Polypropylene Wipe
Italia	VeriGuard IPA Polypropylene Wipe Sterile
Italia	VeriGuard IPA Polypropylene Refill Sterile
Italia	VeriGuard IPA Polypropylene Z Fold Wipe Sterile

7.1.2 Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Aquazero					
Indirizzo del fabbricante	Church Road South	PE25 3RS	Skegness	Regno Unito		
Ubicazione dei siti produttivi	Church Road South	PE25 3RS	Skegness	Regno Unito		
Nome del produttore	Pluswipes					
Indirizzo del fabbricante	Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Corby	NN17 5XJ	Northants	Regno Unito		
Ubicazione dei siti produttivi	Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Corby	NN17 5XJ	Northants	Regno Unito		
Nome del produttore	Hangzhou Guoguang Touring Commodity CO.Ltd					
Indirizzo del fabbricante	No 8. Yushun Road, Jingshan Town,	Distretto di Yuhan	Hangzhuo	Cina		
Ubicazione dei siti produttivi	No 8. Yushun Road, Jingshan Town,	Distretto di Yuhan	Hangzhuo	Cina		

7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	64.04

Identificativo del meta SPC: Meta SPC 2

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Tipo/i 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

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	64.04 - 64.04 %

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC

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.
Repealed by R487/2013. Durante l'uso può formarsi una miscela vapore-aria

Consigli di prudenza
Indossare *indumenti protettivi/guanti protettivi/protezione degli occhi/protezione del viso*.
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.

Evitare di respirare i vapori.

Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso.

Lavare *le mani* accuratamente dopo l'uso.

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 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* o un medico..

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

Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il *prodotto* in *conformità alla regolamentazione locale*.

4. Uso/i autorizzati del meta SPC

4.1. Utilizzatore professionale - Disinfezione di superfici dure con dosatore spray

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettante per uso contro batteri e lieviti su superfici dure in camere bianche. Spruzzare direttamente sulla superficie per garantire l'inumidimento completo. Attendere un tempo di contatto di 60 secondi prima di strofinare.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per uso contro batteri e lieviti su superfici dure in camere bianche.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Batteri	Batteri	Nessun dato
	Lieviti	Lieviti	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Per l'applicazione mediante dosatore spray (trigger spray) per la disinfezione di superfici dure in camere bianche: 50 ml di prodotto per m2 di superficie. Il prodotto spray deve essere spruzzato direttamente sulla superficie per garantire l'inumidimento completo e la superficie deve rimanere umida per un tempo di contatto di 60 secondi prima di strofinare.		
Tasso:	Per l'applicazione mediante dosatore spray per la disinfezione di superfici dure in camere bianche: 50 ml di prodotto per m2 di superficie. Il prodotto spray deve essere spruzzato direttamente sulla superficie per garantire l'inumidimento completo e la superficie deve rimanere umida per un tempo di contatto di 60 secondi prima di strofinare.		
Diluizione:	%		
Tempistica:	Per l'applicazione mediante dosatore spray per la disinfezione di superfici dure in camere bianche: 50 ml di prodotto per m2 di superficie. Il prodotto spray deve essere spruzzato direttamente sulla superficie per garantire l'inumidimento completo e la superficie deve rimanere umida per un tempo di contatto di 60 secondi prima di strofinare.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglie imballaggi: 500 ml e 950 ml Materiale dell'imballaggio: Dosatori spray (trigger spray) in HDPE		

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

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

4.2. Utilizzatore professionale - Disinfezione di guanti con dosatore spray

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettante per uso contro batteri e lieviti su mani con guanti in stabilimenti di produzione. Spruzzare all'incirca 1 ml di prodotto sulla parte superiore e inferiore di ciascuna mano con guanto e sfregare le mani assicurandosi che ciascun guanto sia ricoperto con la soluzione, quindi attendere l'essiccazione del liquido		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per uso contro batteri e lieviti su mani con guanti in stabilimenti di produzione.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	nessun dato	Bacteria	Nessun dato
	nessun dato	Yeasts	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Per l'applicazione mediante dosatore spray (trigger spray) per la disinfezione di guanti: Applicare all'incirca 1 ml di prodotto sulla parte superiore e inferiore di ciascuna mano con guanto e sfregare, assicurandosi che ciascun guanto sia ricoperto con la soluzione. Tempo di contatto – 60 secondi 1 ml/mano		
Tasso:	Per l'applicazione mediante dosatore spray per la disinfezione di guanti: Applicare all'incirca 1 ml di prodotto sulla parte superiore e inferiore di ciascuna mano con guanto e sfregare, assicurandosi che ciascun guanto sia ricoperto con la soluzione.		

Diluizione:	%
Tempistica:	Per l'applicazione mediante dosatore spray per la disinfezione di guanti: Applicare all'incirca 1 ml di prodotto sulla parte superiore e inferiore di ciascuna mano con guanto e sfregare, assicurandosi che ciascun guanto sia ricoperto con la soluzione.
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Taglie imballaggi: 500 ml e 950 ml Materiale dell'imballaggio: Dosatori spray (trigger spray) in HDPE

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso

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

Consultare 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

Consultare 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.

Consultare le istruzioni generali per l'uso

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

Spruzzare direttamente sulla superficie per garantire l'inumidimento completo. Attendere un tempo di contatto di 60 secondi prima di strofinare.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

SOLO PER UTILIZZO PROFESSIONALE.

Il Regolamento COSHH (Control of Substances Hazardous to Health) del 2002 (e successive modifiche) si applica all'uso di questo prodotto in ambito professionale.

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e 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

Probabili effetti avversi diretti o indiretti:

- Mal di testa, nausea, vertigini e disturbi del SNC (sistema nervoso centrale).
- Nausea, vomito, diarrea e gastrite emorragica.
- Danni oculari e dermatite allergica.
- Polmonite da aspirazione, ipotensione e iperglicemia.

Descrizione delle misure di primo soccorso.

Inalazione: In caso di malessere contattare un medico o medico generico.

Contatto con la pelle: Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti e le calzature contaminati a meno che non siano aderiti alla pelle. Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Se l'irritazione o il disturbo persiste, richiedere assistenza medica.

Contatto con gli occhi: Lavare prontamente gli occhi con abbondante acqua tenendo bene aperte le palpebre. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Se il disturbo persiste, consultare un medico.

Ingestione: Lavare la bocca con acqua. Non provocare il vomito. Consultare immediatamente un medico.

I medici in Italia dovranno contattare i Centri Antiveneni (CAV) per ulteriori indicazioni.

Non lasciare che il prodotto penetri negli scarichi, nelle fognature o nei corsi d'acqua. In caso di dispersioni o scarichi incontrollati nei corsi d'acqua, avvisare le autorità normative competenti. Contenere la dispersione mediante argini.

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

Trasferire in un contenitore idoneo e predisporre la raccolta da parte di una ditta di smaltimento specializzata.

Smaltire i rifiuti e i residui in conformità con le disposizioni locali.

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

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

Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare lontano da fiamme e scintille.

Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.

Durante di magazzinaggio di 24 mesi

6. Altre informazioni

Nessuna

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

7.1. Product

7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	CleanGuard IPA 500ml Trigger Spray
Italia	CleanGuard IPA 950ml Trigger Spray

7.1.2 Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Aquazero					
Indirizzo del fabbricante	Church Road South	PE25 3RS	Skegness	Regno Unito		
Ubicazione dei siti produttivi	Church Road South	PE25 3RS	Skegness	Regno Unito		
Nome del produttore	Pluswipes					
Indirizzo del fabbricante	Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Corby	NN17 5XJ	Northants	Regno Unito		
Ubicazione dei siti produttivi	Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Corby	NN17 5XJ	Northants	Regno Unito		
Nome del produttore	Hangzhou Guoguang Touring Commodity CO.Ltd					
Indirizzo del fabbricante	No 8. Yushun Road, Jingshan Town,	Distretto di Yuhan	Hangzhuo	Cina		
Ubicazione dei siti produttivi	No 8. Yushun Road, Jingshan Town,	Distretto di Yuhan	Hangzhuo	Cina		

7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	64.04

Identificativo del meta SPC: Meta SPC 3

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Tipo/i 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

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	64.04 - 64.04 %

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC

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 Indossare *indumenti protettivi/ganti protettivi/protezione degli occhi/protezione del viso.*
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.

Evitare di respirare i vapori.

Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso.

Lavare *le mani* accuratamente dopo l'uso.

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 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* o un medico..

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

Conservare in luogo ben ventilato.Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il *prodotto* in conformità alla *regolamentazione locale*.

4. Uso/i autorizzati del meta SPC

4.1. Utilizzatore professionale - Disinfezione di superfici dure con mocio

Tipo/i 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)	Applicare una quantità sufficiente di disinfettante per garantire il completo inumidimento della testa del mocio e pulire le superfici secondo le procedure standard per camere bianche.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
	Applicare una quantità sufficiente di disinfettante per garantire il completo inumidimento della testa del mocio e pulire le superfici secondo le procedure standard per camere bianche.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Batteri	Batteri	Nessun dato
	Lieviti	Lieviti	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	strofinamento		
Descrizione	Metodo/i di applicazione Lavaggio/strofinamento con mocio.		
Tasso:	Il prodotto biocida è pronto per l'uso. Assicurarsi di pulire le superfici osservando i protocolli per camere bianche. Applicare una quantità sufficiente di disinfettante per garantire il completo inumidimento della testa del mocio		
Diluizione:	%		
Tempistica:	Il prodotto biocida è pronto per l'uso. Assicurarsi di pulire le superfici osservando i protocolli per camere bianche. Applicare una quantità sufficiente di disinfettante per garantire il completo inumidimento della testa del mocio		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore in HDPE da 5 L		

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

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

Applicare una quantità sufficiente di disinfettante per garantire il completo inumidimento della testa del mocio e pulire le superfici secondo le procedure standard per camere bianche. Monitorare i livelli di residui aerotrasportati per garantire il reingresso delle persone nelle aree trattate dopo la disinfezione ove pertinente, fissando una restrizione di attesa di durata sufficiente per consentire ai residui aerotrasportati di scendere al di sotto dei limiti di esposizione sul luogo di lavoro (WEL). È obbligatorio applicare controlli tecnici per rimuovere i residui aerotrasportati prima di consentire il reingresso delle persone (ad es., ventilazione della sala o ventilazione di scarico locale).

5.2. Misure di mitigazione del rischio

SOLO PER UTILIZZO PROFESSIONALE.
Il Regolamento COSHH (Control of Substances Hazardous to Health) del 2002 (e successive modifiche) si applica all'uso di questo prodotto in ambito professionale.
Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e 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

Probabili effetti avversi diretti o indiretti:

- Mal di testa, nausea, vertigini e disturbi del SNC (sistema nervoso centrale).
- Nausea, vomito, diarrea e gastrite emorragica.
- Danni oculari e dermatite allergica.

- Polmonite da aspirazione, ipotensione e iperglicemia.

Descrizione delle misure di primo soccorso.

Inalazione: In caso di malessere contattare un medico o medico generico.

Contatto con la pelle: Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti e le calzature contaminati a meno che non siano aderiti alla pelle. Lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Se l'irritazione o il disturbo persiste, richiedere assistenza medica.

Contatto con gli occhi: Lavare prontamente gli occhi con abbondante acqua tenendo bene aperte le palpebre. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Se il disturbo persiste, consultare un medico.

Ingestione: Lavare la bocca con acqua. Non provocare il vomito. Consultare immediatamente un medico.

I medici in Italia dovranno contattare i Centri Antiveneni (CAV) per ulteriori indicazioni.

Non lasciare che il prodotto penetri negli scarichi, nelle fognature o nei corsi d'acqua. In caso di dispersioni o scarichi incontrollati nei corsi d'acqua, avvisare le autorità normative competenti. Contenere la dispersione mediante argini.

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

Trasferire in un contenitore idoneo e predisporre la raccolta da parte di una ditta di smaltimento specializzata.

Smaltire i rifiuti e i residui in conformità con le disposizioni locali.

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

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

Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare lontano da fiamme e scintille.

Tenere al riparo dalla luce diretta del sole.

Durante di magazzinaggio di 24 mesi

6. Altre informazioni

Nessuna

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

7.1. Product

7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	CleanGuard IPA 5 Litre

7.1.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Aqazero					
Indirizzo del fabbricante	Church Road South	PE25 3RS	Skegness	Regno Unito		
Ubicazione dei siti produttivi	Church Road South	PE25 3RS	Skegness	Regno Unito		
Nome del produttore	Pluswipes					
Indirizzo del fabbricante	Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Corby	NN17 5XJ	Northants	Regno Unito		
Ubicazione dei siti produttivi	Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Corby	NN17 5XJ	Northants	Regno Unito		
Nome del produttore	Hangzhou Guoguang Touring Commodity CO.Ltd					
Indirizzo del fabbricante	No 8. Yushun Road, Jingshan Town,	Distretto di Yuhan	Hangzhuo	Cina		
Ubicazione dei siti produttivi	No 8. Yushun Road, Jingshan Town,	Distretto di Yuhan	Hangzhuo	Cina		

7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	64.04