



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio I – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class.: I.5.i.d.2/839

Ministero della Salute

0015544-P-02/03/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0015544-P-02/03/2021



431341039

**Enviresearch PT**  
Rua Fernando Pessoa 319 2 C  
Carcevelso  
Lisbona (PT)

**OGGETTO: Famiglia biocida: InSpec IPA**  
**Trasmissione decreto di trasferimento di titolarità.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione n. **IT/2019/00604/MRP** relativa al biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** – 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
I.5.i.d./839  
IT/2019/00604/MRP

IL DIRETTORE GENERALE

**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, in particolare gli artt. 19 e ss.;

**VISTA** l'istanza NA-TRS con case number BC-FW063349-08 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 11 dicembre 2020;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

## DECRETA:

Il trasferimento di titolarità della famiglia biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>InSpec IPA</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Propan-2-ol</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Enviresearch PT</b> Rua Fernando Pessoa 319 2 C Carcevelso Lisbona (PT)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2019/00604/MRP</b>
<b>ASSET NUMBER</b>	IT-0022181-0000
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	27 marzo 2029

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Enviresearch PT** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (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 viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

1 MAR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Tachino

**Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi**

**Nome della famiglia: InSpec IPA**

## 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	IT-0022181-0000		
Data di rilascio dell'autorizzazione	2019-12-19		
Data di scadenza dell'autorizzazione	2029-03-27		
Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome Indirizzo Sedgefield United Kingdom	Redditch Medical Discovery 2, William Armstrong Way, NETPark, Sedgefield, County Durham	TS21 3FD

#### 1.3. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del produttore	Redditch Medical		
Indirizzo del fabbricante	Discovery 2, William Armstrong Way, NET Park, Sedgefield, County Durham	TS21 3FD	Sedgefield Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Discovery 2, William Armstrong Way, NET Park, Sedgefield, County Durham	TS21 3FD	Sedgefield Regno Unito

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

numero BAS: 1355	Brenntag UK Ltd		
Nome del produttore	Brenntag UK Ltd		
Indirizzo del fabbricante	Cinnabar Court, 5100 Daresbury Park WA4 4BB Warrington	Regno Unito	
Ubicazione dei siti produttivi	Brenntag UK Ltd, Cinnabar Court, 5100 Daresbury Park WA4 4BB Warrington	Regno Unito	

## 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 - 64 %
-	231-791-2	7732-18-5	Water	Water	Solvente	30 - 30 %

### 2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i AL - Altri liquidi

## Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

### Identificativo del meta SPC: InSpec IPA SB

### 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

#### 1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-1
--------	-----

### 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 - 64 %
-	231-791-2	7732-18-5	Water	Water	Solvente	30 - 30 %

#### 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.	
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare. Conservare sotto chiave.
Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.	
Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.	
Indossare occhiali protettivi.	
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.	
Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.	
Evitare di respirare i vapori.	

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.  
Lavare *le mani* accuratamente dopo l'uso.  
In caso di malessere contattare un *medico*.  
In caso di incendio: Utilizzare *schiuma* per estinguere.  
Smaltire il prodotto in *e / o nel suo contenitore come rifiuto pericoloso secondo le normative vigenti (uso da parte di personale professionale)*.

## 4. Usi autorizzati del meta SPC

### 4.1. Flacone con tappo a vite

<b>Tipi 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>	Disinfettante per l'uso contro batteri, funghi e lieviti su superfici dure non porose di dispositivi biofarmaceutici e medicali e camere bianche di laboratori, su pavimenti, pareti e soffitti di camere bianche, superfici di attrezzature e guanti per mani.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso su superfici dure non porose di dispositivi biofarmaceutici e medicali e camere bianche di laboratori, su pavimenti, pareti e soffitti di camere bianche, superfici di attrezzature e guanti. In ambiente interno ben ventilato		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Actinobacter spp.	Bacteria, aerobic Gram-negative	Nessun dato
	Aerobacter spp.	Bacteria, aerobic Gram-negative	Nessun dato
	Bacillus spp.	Bacteria, aerobic Gram-positive	Nessun dato
	yeast	Yeasts	Nessun dato
	Fungi:	Fungi	Nessun dato
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione manuale		
<b>Descrizione</b>	<p>Pronto per l'uso, non diluire.</p> <p>Spruzzare il prodotto a circa 15-20 cm dalla superficie da trattare, versare direttamente sulle superfici o applicare con un panno o uno straccio. Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato.</p> <p>Non deve essere utilizzato come disinfettante per bagni igienici.</p> <p>Da utilizzare a temperatura ambiente (20 ± 2°C).</p> <p>Se si utilizza un tempo di contatto di 5 minuti solo contro batteri e lieviti, assicurarsi che la superficie sia pulita prima di utilizzare il prodotto per disinfettare la superficie.</p> <p>Per l'efficacia fungicida, è necessario pulire prima di disinfettare.</p>		
<b>Tasso:</b>	50 ml di prodotto per m2 di superficie		
<b>Diluizione:</b>	Pronto per l'uso, non diluire. %		
<b>Tempistica:</b>	<p>50 ml di prodotto per m2 di superficie.</p> <p>Assicurare i seguenti tempi di contatto:</p> <p>Batteri - 5 minuti in condizioni di pulizia - 15 minuti in condizioni sporche</p> <p>Lievito - 5 minuti in condizioni di pulizia - 15 minuti in condizioni sporche</p> <p>Funghi - 15 minuti in condizioni pulite</p>		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Flacone con tappo a vite HDPE - 5 l		
	Flacone spray con grilletto HDPE - 0,5 l, 1 l		

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

Pronto per l'uso, non diluire.  
Spruzzare il prodotto a circa 15-20 cm dalla superficie da trattare, versare direttamente sulle superfici o applicare con un panno o uno straccio. Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato.  
Non deve essere utilizzato come bagno disinfettante.

Da utilizzare a temperatura ambiente (20 ± 2°C).

Se si utilizza un tempo di contatto di 5 minuti solo contro batteri e lieviti, assicurarsi che la superficie sia pulita prima di utilizzare il prodotto per disinfettare la superficie.

Per l'efficacia fungicida, è necessario pulire prima di disinfettare.

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

SOLO PER USO PROFESSIONALE.

Il regolamento COSHH (Controllo delle sostanze pericolose per la salute) del 2002 (e successive modifiche) è applicabile all'uso di questo prodotto sul posto di lavoro.

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi

Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso

L'applicazione di controlli tecnici/ingegneristici per rimuovere i residui aerodispersi è obbligatoria (per es. ventilazione dell'ambiente o LEV) prima che gli operatori possano entrare nelle aree trattate dopo la disinfezione di grandi superfici. Ove necessario, fissare un tempo di attesa sufficiente per consentire la rimozione dei residui aerodispersi.

Per l'uso durante la disinfezione di grandi superfici (per es. pavimenti) e pulizia approfondita di camere bianche/ambienti controllati, l'applicazione di controlli tecnici/ingegneristici per rimuovere i residui aerodispersi è obbligatoria (per es. ventilazione dell'ambiente o LEV).

#### 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

Effetti avversi probabili diretti o indiretti:

Irritazione della pelle, degli occhi, delle mucose, del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie.

Cefalea, vertigini, disturbi funzionali del SNC e depressione respiratoria.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite chimica, ipotensione e ipoglicemia.

Indicazioni di primo soccorso:

Inalazione - chiamare a un medico in caso di malessere.

Contatto con la pelle - lavare la pelle con abbondante acqua tiepida, sotto un flusso leggero. Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati e lavarli accuratamente prima di riutilizzarli.

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

Contatto con gli occhi - sciacquare immediatamente e delicatamente gli occhi con acqua tiepida per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In caso di irritazione e persistenza della stessa, consultare un medico.

Ingestione - sciacquare la bocca. Bere immediatamente 1 bicchiere di acqua. Consultare un medico.

In caso di incendio:

Mezzi di estinzione - anidride carbonica, polvere secca, getto d'acqua.

Estinguere gli incendi di grande entità con acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcol.

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

Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con i regolamenti locali.

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

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

Tenere lontano da fonti di accensione.

Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Durata a magazzino: 2 anni

## 4.2. Spray

<b>Tipoli 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>	Disinfettante per l'uso contro batteri, funghi e lieviti su superfici dure non porose di dispositivi biofarmaceutici e medicali e camere bianche di laboratori, su pavimenti, pareti e soffitti di camere bianche, superfici di attrezzature e mani guantate.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso su superfici dure non porose di dispositivi biofarmaceutici e medicali e camere bianche di laboratori, su pavimenti, pareti e soffitti di camere bianche, superfici di attrezzature e mani guantate. Usare in ambienti chiusi ben ventilati		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Actinobacter spp.	Bacteria, aerobic Gram-negative	Nessun dato
	Bacillus spp.	Bacteria, aerobic Gram-positive	Nessun dato
	Aerobacter spp.	Bacteria, aerobic Gram-negative	Nessun dato
	yeast	Yeasts	Nessun dato
	funghi	Fungi	Nessun dato
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione manuale		
<b>Descrizione</b>	<p>Pronto per l'uso, non diluire. Spruzzare il prodotto a circa 15-20 cm dalla superficie da trattare, versare direttamente sulle superfici o applicare con un panno o uno straccio.</p> <p>Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato.</p> <p>Non deve essere utilizzato come bagno disinfettante.</p> <p>Da utilizzare a temperatura ambiente (20 ± 2°C).</p> <p>Se si utilizza un tempo di contatto di 5 minuti solo contro batteri e lieviti, assicurarsi che la superficie sia pulita prima di utilizzare il prodotto per disinfettare la superficie.</p> <p>Per l'efficacia fungicida, è necessario pulire prima di disinfettare.</p>		
<b>Tasso:</b>	50 ml di prodotto per m2 di superficie		
<b>Diluizione:</b>	Pronto per l'uso, non diluire.%		
<b>Tempistica:</b>	<p>50 ml di prodotto per m2 di superficie. Assicurare i seguenti tempi di contatto:</p> <p>Batteri - 5 minuti in condizioni di pulizia - 15 minuti in condizioni sporche</p> <p>Lievito - 5 minuti in condizioni di pulizia - 15 minuti in condizioni sporche</p> <p>Funghi - 15 minuti in condizioni pulite</p>		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Flacone con tappo a vite HDPE - 5 l		
	Flacone spray con grilletto HDPE - 0,5 l, 1 l		

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

Pronto per l'uso, non diluire.  
 Spruzzare il prodotto a circa 15-20 cm dalla superficie da trattare, versare direttamente sulle superfici o applicare con un panno o uno straccio.  
 Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato.  
 Non deve essere utilizzato come bagno disinfettante.

Da utilizzare a temperatura ambiente (20 ± 2°C).

Se si utilizza un tempo di contatto di 5 minuti solo contro batteri e lieviti, assicurarsi che la superficie sia pulita prima di utilizzare il prodotto per disinfettare la superficie.

Per l'efficacia fungicida, è necessario pulire prima di disinfettare.

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

SOLO PER USO PROFESSIONALE.

Il regolamento COSHH (Controllo delle sostanze pericolose per la salute) del 2002 (e successive modifiche) è applicabile all'uso di questo prodotto sul posto di lavoro.

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi

Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso

L'applicazione di controlli tecnici/ingegneristici per rimuovere i residui aerodispersi è obbligatoria (per es. ventilazione dell'ambiente o LEV) prima che gli operatori possano entrare nelle aree trattate dopo la disinfezione di grandi superfici. Ove necessario, fissare un tempo di attesa sufficiente per consentire la rimozione dei residui aerodispersi.

Per l'uso durante la disinfezione di grandi superfici (per es. pavimenti) e pulizia approfondita di camere bianche/ambienti controllati, l'applicazione di controlli tecnici/ingegneristici per rimuovere i residui aerodispersi è obbligatoria (per es. ventilazione dell'ambiente o LEV).

#### 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

Effetti avversi probabili diretti o indiretti:

Irritazione della pelle, degli occhi, delle mucose, del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie.

Cefalea, vertigini, disturbi funzionali del SNC e depressione respiratoria.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite chimica, ipotensione e ipoglicemia.

Indicazioni di primo soccorso:

Inalazione - chiamare a un medico in caso di malessere.

Contatto con la pelle - lavare la pelle con abbondante acqua tiepida, sotto un flusso leggero. Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati e lavarli accuratamente prima di riutilizzarli.

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

Contatto con gli occhi - sciacquare immediatamente e delicatamente gli occhi con acqua tiepida per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In caso di irritazione e persistenza della stessa, consultare un medico.

Ingestione - sciacquare la bocca. Bere immediatamente 1 bicchiere di acqua. Consultare un medico.

Mezzi di estinzione - anidride carbonica, polvere secca, getto d'acqua.

Estinguere gli incendi di grande entità con acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcol.

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

Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con i regolamenti locali.

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

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato, nel contenitore originale.  
 Tenere lontano da fonti di accensione.  
 Tenere lontano dalla luce solare diretta.  
 Tenere il recipiente ben chiuso.  
 Durata a magazzino: 2 anni

**5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC****5.1. Istruzioni d'uso**

Pronto per l'uso, non diluire.

Spruzzare il prodotto a circa 15-20 cm dalla superficie da trattare, versare direttamente sulle superfici o applicare con un panno o uno straccio.

Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato.

Non deve essere utilizzato come bagno disinfettante.

Da utilizzare a temperatura ambiente (20 ± 2°C).

Se si utilizza un tempo di contatto di 5 minuti solo contro batteri e lieviti, assicurarsi che la superficie sia pulita prima di utilizzare il prodotto per disinfettare la superficie.

Per l'efficacia fungicida, è necessario pulire prima di disinfettare.

**5.2. Misure di mitigazione del rischio**

SOLO PER USO PROFESSIONALE.

Il regolamento COSHH (Controllo delle sostanze pericolose per la salute) del 2002 (e successive modifiche) è applicabile all'uso di questo prodotto sul posto di lavoro.

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi

Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso

L'applicazione di controlli tecnici/ingegneristici per rimuovere i residui aerodispersi è obbligatoria (per es. ventilazione dell'ambiente o LEV) prima che gli operatori possano entrare nelle aree trattate dopo la disinfezione di grandi superfici. Ove necessario, fissare un tempo di attesa sufficiente per consentire la rimozione dei residui aerodispersi.

Per l'uso durante la disinfezione di grandi superfici (per es. pavimenti) e pulizia approfondita di camere bianche/ambienti controllati, l'applicazione di controlli tecnici/ingegneristici per rimuovere i residui aerodispersi è obbligatoria (per es. ventilazione dell'ambiente o LEV).

**5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di err**

Effetti avversi probabili diretti o indiretti:

Irritazione della pelle, degli occhi, delle mucose, del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie.

Cefalea, vertigini, disturbi funzionali del SNC e depressione respiratoria.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite chimica, ipotensione e ipoglicemia.

Indicazioni di primo soccorso:

Inalazione - chiamare a un medico in caso di malessere.

Contatto con la pelle - lavare la pelle con abbondante acqua tiepida, sotto un flusso leggero. Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati e lavarli accuratamente prima di riutilizzarli.

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

Contatto con gli occhi - sciacquare immediatamente e delicatamente gli occhi con acqua tiepida per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In caso di irritazione e persistenza della stessa, consultare un medico.

Ingestione - sciacquare la bocca. Bere immediatamente 1 bicchiere di acqua. Consultare un medico.

In caso di incendio:

Mezzi di estinzione - anidride carbonica, polvere secca, getto d'acqua.

Estinguere gli incendi di grande entità con acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcol.

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

Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con i regolamenti locali.

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

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato, nel contenitore originale.  
Tenere lontano da fonti di accensione.  
Tenere lontano dalla luce solare diretta.  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Durata a magazzino: 2 anni

## 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						
Regno Unito	InSpec IPA						
7.1. Titolare dell'autorizzazione		IT-0022181-0001					
Numero di autorizzazione		2019-12-19					
Data di rilascio dell'autorizzazione		2029-03-27					
Data di scadenza dell'autorizzazione		Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione		Nome Indirizzo		Redditch Medical Discovery 2, William Armstrong Way, NETPark, Sedgefield, Country Durham TS21 3FD	
		Sedgefield United Kingdom					
Numero1-1 InSpec IPA SB							

#### 7.1.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Redditch Medical						
Indirizzo del fabbricante	Discovery 2, William Armstrong Way, NET Park, Sedgefield, County Durham		TS21 3FD	Sedgefield	Regno Unito		
Ubicazione dei siti produttivi	Discovery 2, William Armstrong Way, NET Park, Sedgefield, County Durham		TS21 3FD	Sedgefield	Regno Unito		

#### 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	Water	Principio attivo	64
-	231-791-2	7732-18-5	Water		Solvente	30

### Identificativo del meta SPC: InSpec IPA Wipes

## 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

### 1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero 1-2

## 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 Prncipio attivo	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo			64 - 64 %
-	231-791-2	7732-18-5	Water	Water	Solvente	30 - 30 %

## 2.2. Tipi 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.

**Consigli di prudenza** Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.  
Evitare di respirare i vapori.

Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

Indossare occhiali protettivi.

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.

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 e / o nel suo contenitore come rifiuto pericoloso secondo le normative vigenti.

In caso di incendio: Utilizzare schiuma per estinguere.

## 4. Usi autorizzati del meta SPC

### 4.1. Salviette

<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>	Disinfettante per l'uso contro batteri e lieviti su superfici dure non porose di dispositivi biofarmaceutici e medicali e camere bianche di laboratori, su pavimenti, pareti e soffitti di camere bianche, superfici di attrezzature e mani guantate.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso superfici dure non porose di dispositivi biofarmaceutici e medicali e camere bianche di laboratori, su pavimenti, pareti e soffitti di camere bianche, superfici di attrezzature e guanti. Utilizzare solo in ambienti chiusi e ben ventilati		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Actinobacter spp.	Bacteria, aerobic Gram-negative	Nessun dato
	Aerobacter spp.	Bacteria, aerobic Gram-negative	Nessun dato
	Bacillus spp.	Bacteria, aerobic Gram-positive	Nessun dato
	yeast	Yeasts	Nessun dato
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione manuale		
<b>Descrizione</b>	<p>Per il prodotto a salvietta, le superfici o gli strumenti devono essere visibilmente puliti prima di utilizzare il prodotto per disinfettarli. Per superfici molto sporche, è necessaria la pulizia prima della disinfezione. Utilizzare la procedura di pulizia della camera bianca consigliata. Le salviette devono essere ripiegate in modo da poter utilizzare l'intera superficie della salvietta. In genere, le salviette sono ripiegate in quarti e quindi piegate nuovamente dopo ogni pulizia della superficie, per contenere e rimuovere la contaminazione. In questo modo, otto diverse superfici della salvietta sono esposte e possono essere utilizzate per la pulizia. La pulizia deve essere eseguita secondo movimenti lineari sovrapposti, da pulito a sporco o da asciutto a umido. Dopo aver utilizzato le otto superfici, la salvietta (e la contaminazione raccolta) deve essere smaltita in un contenitore appropriato. Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato. Richiudere dopo l'uso.</p> <p>Da utilizzare a temperatura ambiente (20 ± 2°C).</p>		
<b>Tasso:</b>	6 salviette per m2 di superficie.		
<b>Diluizione:</b>	Pronto per l'uso, non diluire. %		
<b>Tempistica:</b>	<p>6 salviette per m2 di superficie. Assicurare i seguenti tempi di contatto:</p> <p>Batteri - 5 minuti in condizioni di pulizia Lievito - 5 minuti in condizioni di pulizia</p>		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Salviette impregnate 55% cellulosa / 45% poliestere in:		
	Confezione PET laminata con EVOH PE - 50 salviette		

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

Per il prodotto a salvietta, le superfici o gli strumenti devono essere visibilmente puliti prima di utilizzare il prodotto per disinfettarli. Per superfici molto sporche, è necessaria la pulizia prima della disinfezione. Utilizzare la procedura di pulizia della camera bianca consigliata. Le salviette devono essere ripiegate in modo da poter utilizzare l'intera superficie della salvietta. In genere, le salviette sono ripiegate in quarti e quindi piegate nuovamente dopo ogni pulizia della superficie, per contenere e rimuovere la contaminazione. In questo modo, otto diverse superfici della salvietta sono esposte e possono essere utilizzate per la pulizia. La pulizia deve essere eseguita secondo movimenti lineari sovrapposti, da pulito a sporco o da asciutto a umido. Dopo aver utilizzato le otto superfici, la salvietta (e la contaminazione raccolta) deve essere smaltita in un contenitore appropriato. Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato. Richiudere dopo l'uso.

Da utilizzare a temperatura ambiente (20 ± 2°C).

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

SOLO PER USO PROFESSIONALE.  
Il regolamento COSHH (Controllo delle sostanze pericolose per la salute) del 2002 (e successive modifiche) è applicabile all'uso di questo prodotto sul posto di lavoro.  
Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.  
Evitare il contatto con gli occhi  
Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto  
Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso

#### 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

Effetti avversi probabili diretti o indiretti:  
Irritazione della pelle, degli occhi, delle mucose, del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie.  
Cefalea, vertigini, disturbi funzionali del SNC e depressione respiratoria.  
Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite chimica, ipotensione e ipoglicemia.  
Indicazioni di primo soccorso:  
Inalazione - chiamare a un medico in caso di malessere.  
Contatto con la pelle - lavare la pelle con abbondante acqua tiepida, sotto un flusso leggero. Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati e lavarli accuratamente prima di riutilizzarli.  
In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.  
Contatto con gli occhi - sciacquare immediatamente e delicatamente gli occhi con acqua tiepida per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
In caso di irritazione e persistenza della stessa, consultare un medico.  
Ingestione - sciacquare la bocca. Bere immediatamente 1 bicchiere di acqua. Consultare un medico.

In caso di incendio:  
 Mezzi di estinzione - anidride carbonica, polvere secca, getto d'acqua.  
 Estinguere gli incendi di grande entità con acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcol.

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

Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con i regolamenti locali.

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

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato, nel contenitore originale.  
 Tenere lontano da fonti di accensione.  
 Tenere lontano dalla luce solare diretta.  
 Tenere il recipiente ben chiuso.  
 Durata a magazzino: 2 anni

## 5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

### 5.1. Istruzioni d'uso

Per il prodotto a salvietta, le superfici o gli strumenti devono essere visibilmente puliti prima di utilizzare il prodotto per disinfettarli. Per superfici molto sporche, è necessaria la pulizia prima della disinfezione.

Utilizzare la procedura di pulizia della camera bianca consigliata.

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

In genere, le salviette sono ripiegate in quarti e quindi piegate nuovamente dopo ogni pulizia della superficie, per contenere e rimuovere la contaminazione.

In questo modo, otto diverse superfici della salvietta sono esposte e possono essere utilizzate per la pulizia.

La pulizia deve essere eseguita secondo movimenti lineari sovrapposti, da pulito a sporco o da asciutto a umido. Dopo aver utilizzato le otto superfici, la salvietta (e la contaminazione raccolta) deve essere smaltita in un contenitore appropriato.

Assicurarsi che le superfici siano completamente bagnate e lasciare agire per il tempo di contatto appropriato. Richiudere dopo l'uso.

Da utilizzare a temperatura ambiente (20 ± 2°C).

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

SOLO PER USO PROFESSIONALE.

Il regolamento COSHH (Controllo delle sostanze pericolose per la salute) del 2002 (e successive modifiche) è applicabile all'uso di questo prodotto sul posto di lavoro.

Lavare le mani e la pelle esposta prima dei pasti e dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi

Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi durante la manipolazione del prodotto

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso

### 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di er

Effetti avversi probabili diretti o indiretti:

Irritazione della pelle, degli occhi, delle mucose, del tratto gastrointestinale e delle vie respiratorie.

Cefalea, vertigini, disturbi funzionali del SNC e depressione respiratoria.

Il rischio di aspirazione polmonare può indurre polmonite chimica, ipotensione e ipoglicemia.

Indicazioni di primo soccorso:

Inalazione - chiamare a un medico in caso di malessere.

Contatto con la pelle - lavare la pelle con abbondante acqua tiepida, sotto un flusso leggero. Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati e lavarli accuratamente prima di riutilizzarli.

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

Contatto con gli occhi - sciacquare immediatamente e delicatamente gli occhi con acqua tiepida per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

In caso di irritazione e persistenza della stessa, consultare un medico.

Ingestione - sciacquare la bocca. Bere immediatamente 1 bicchiere di acqua. Consultare un medico.

In caso di incendio:

Mezzi di estinzione - anidride carbonica, polvere secca, getto d'acqua.

Estinguere gli incendi di grande entità con acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcol.

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

Smaltire il contenuto/recipiente in conformità con i regolamenti locali.

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

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato, nel contenitore originale.  
 Tenere lontano da fonti di accensione.  
 Tenere lontano dalla luce solare diretta.  
 Tenere il recipiente ben chiuso.  
 Durata a magazzino: 2 anni

### 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		
Regno Unito	InSpec IPA		
7.1. Titolare dell'autorizzazione			
Numero di autorizzazione	IT-0022181-0002		
Data di rilascio dell'autorizzazione	2019-12-19		
Data di scadenza dell'autorizzazione	2029-03-27		
Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Redditch Medical	
	Indirizzo	Discovery 2, William Armstrong Way, NETPark, Sedgfield, Country Durham TS21 3FD	
	Sedgfield	United Kingdom	
Numero1-2 InSpec IPA Wipes			

##### 7.1.2 Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Redditch Medical			
Indirizzo del fabbricante	Discovery 2, William Armstrong Way, NET Park, Sedgfield, County Durham	TS21 3FD	Sedgfield	Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Discovery 2, William Armstrong Way, NET Park, Sedgfield, County Durham	TS21 3FD	Sedgfield	Regno Unito

##### 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
-	231-791-2	7732-18-5	Water	Water	Solvente	30

## Allegato I SPC

## Allegato II - 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/2019/00604/MRP”***

- 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.

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