

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Meta SPC 1 product

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

Numero di autorizzazione: IT/2024/00956/MRP 1-1

Numero dell'approvazione del R4BP: IT-0032423-0001

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant
-------------------------------	--

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	STERIS Ireland Limited
	Indirizzo	IDA Business and Technology Park Tullamore R35 X865 County Offaly Irlanda
Numero di autorizzazione	IT/2024/00956/MRP 1-1	
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	IT-0032423-0001	
Data di rilascio dell'autorizzazione	08/05/2024	
Data di scadenza dell'autorizzazione	08/05/2034	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

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

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

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

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

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

2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

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

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

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

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

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

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

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

Metodo di applicazione

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

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

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

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

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

4.2. Descrizione degli usi

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

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-

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

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

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

Metodo di applicazione:

Spray: versare il prodotto pronto per l'uso nel serbatoio dello spruzzatore a leva (confezioni da 3,2 e 5 litri).

Assicurarsi di bagnare completamente la superficie spruzzando il prodotto sulla superficie da disinfettare.

Con panno : Versare il prodotto pronto per l'uso sulla superficie e poi strofinare per distribuire uniformemente il prodotto sulla superficie da disinfettare. Assicurarsi che la superficie sia completamente bagnata dopo la pulizia.

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

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

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

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

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere le "istruzioni specifiche per l'uso".

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

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

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

Per l'applicazione con panno/salvietta:

Evitare il contatto con gli occhi.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

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

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

Particolari dei probabili effetti diretti o indiretti:

Sintomi/lesioni: provoca gravi lesioni oculari.

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

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

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

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

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

Istruzioni di primo soccorso:

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

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

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

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

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

Misure di emergenza per la protezione dell'ambiente:

Non disperdere il prodotto direttamente nell'ambiente.

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

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

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

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

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

Meta SPC 1:

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

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

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

Durata di conservazione: due anni.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

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