

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1186 DELLA COMMISSIONE
dell'8 luglio 2022
che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «L+R Propanol PT1 Family»
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 25 aprile 2019 la società Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG ha presentato, in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione per una famiglia di biocidi denominata «L+R Propanol PT1 Family», del tipo di prodotto 1 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Svizzera aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-MU051242-25.
- (2) I principi attivi contenuti in «L+R Propanol PT1 Family» sono il propan-1-olo e il propan-2-olo, che sono inseriti nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati per il tipo di prodotto 1 di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 29 marzo 2021 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, la relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Il 4 novembre 2021 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽²⁾ comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «L+R Propanol PT1 Family» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Nel parere si conclude che «L +R Propanol PT1 Family» è una famiglia di biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento.
- (6) Il 22 novembre 2021 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, in conformità all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per «L +R Propanol PT1 Family».
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Parere dell'ECHA del 7 ottobre 2021 sull'autorizzazione dell'Unione per «L+R Propanol PT1 Family» (ECHA/BPC/291/2021) (<https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «L +R Propanol PT1 Family» con il numero di autorizzazione EU-0027466-0000, in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 31 luglio 2022 al 30 giugno 2032.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

L+R Propanol PT1 Family

Tipo di prodotto 1 — Igiene umana (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0027466-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0027466-0000

PARTE I

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO**1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Nome della famiglia**

Nome	L+R Propanol PT1 Family
------	-------------------------

1.2. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 01 — Igiene umana
--------------------	------------------------------------

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
	Indirizzo	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Germania
Numero di autorizzazione	EU-0027466-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0027466-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	31 luglio 2022	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 giugno 2032	

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del fabbricante	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Germania
Ubicazione dei siti produttivi	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Germania

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

Principio attivo	Propan-2-olo
------------------	--------------

Nome del fabbricante	INEOS Solvent Germany GmbH
Indirizzo del fabbricante	Römerstrasse 733, 47443 Moers Germania
Ubicazione dei siti produttivi	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Germania

Principio attivo	Propan-1-olo
Nome del fabbricante	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Indirizzo del fabbricante	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Germania
Ubicazione dei siti produttivi	OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation), TX 77414-2968 Bay City Stati Uniti

Principio attivo	Propan-1-olo
Nome del fabbricante	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Sudafrica
Ubicazione dei siti produttivi	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Sudafrica

Principio attivo	Propan-1-olo
Nome del fabbricante	BASF SE
Indirizzo del fabbricante	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Germania
Ubicazione dei siti produttivi	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Germania

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-olo		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Sostanza non attiva	112-72-1	204-000-3	0,0	0,95

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	AL — Altri liquidi
----------------	--------------------

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO — META SPC(S)

META SPC 1

1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 1 identificativo

Identificativo	meta SPC 1
----------------	------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

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

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 01 — Igiene umana
--------------------	------------------------------------

2. META SPC 1 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 1

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-olo		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Sostanza non attiva	112-72-1	204-000-3	0,95	0,95

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 1

Formulazione/i	AL — Altri liquidi
----------------	--------------------

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

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori infiammabili. Provoca gravi lesioni oculari. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. — Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Non disperdere nell'ambiente. 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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in una discarica autorizzata.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 1

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 — Igienizzante mani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 01 — Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: other Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: other Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: other Nome comune: Micobatteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: other Nome comune: Virus (limitato spettro di attività virucida) Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso — ospedali e altre strutture sanitarie, ambulanze, ambulatori, case di cura (compresa l'assistenza domiciliare dei pazienti) — mense ospedaliere, grandi cucine, industrie farmaceutiche, stabilimenti di produzione, laboratori: frizionare l'igienizzante su mani asciutte e visibilmente pulite — solo per uso professionale.

Metodi di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Frizionamento
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dosaggio: almeno 3 ml (utilizzare dispenser: ad esempio impostare a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml). Tempo di contatto minimo: 30 sec Diluizione (%): Prodotto pronto per l'uso Numero e tempi di applicazione: Non ci sono limitazioni sul numero e sui tempi delle applicazioni. Non è necessario considerare intervalli di sicurezza tra le fasi di applicazione. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi momento e con la frequenza richiesta.
Categoria/e di utilizzatori	Industriale Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	100 ml, 500 ml e 1000 ml in flaconi di HDPE trasparente con capsula di chiusura flip top in PP.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I prodotti possono essere applicati direttamente oppure erogati tramite dispenser o con una pompa.

Per l'uso come igienizzante mani utilizzare 3 ml di prodotto e tenere le mani bagnate per 30 secondi.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 2 — Disinfettante chirurgico delle mani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 01 — Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: other Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: other Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato

	Nome scientifico: other Nome comune: Micobatteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: other Nome comune: Virus (limitato spettro di attività virucida) Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Ospedali e altre strutture sanitarie: frizionare il disinfettante chirurgico su mani e avambracci asciutti e visibilmente puliti. Solo per uso professionale.
Metodi di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Frizionamento
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dosaggio: in erogazioni da 3 ml (utilizzare dispenser: ad esempio impostare a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni per 3 ml). Tempo di esposizione minimo: 90 secondi Diluizione (%): Prodotto pronto per l'uso Numero e tempi di applicazione: Non ci sono limitazioni sul numero e sui tempi delle applicazioni. Non è necessario considerare intervalli di sicurezza tra le fasi di applicazione. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi momento e con la frequenza richiesta.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	100 ml, 500 ml e 1 000 ml in flaconi di HDPE trasparente con capsula di chiusura flip top in PP.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I prodotti possono essere applicati direttamente oppure erogati tramite dispenser o con una pompa.

Per l'uso come disinfettante chirurgico, frizionare le mani con tante erogazioni da 3 ml quante necessarie per tenere le mani bagnate per 90 secondi.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ⁽¹⁾ DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

Solo per uso professionale.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Evitare il contatto con gli occhi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare immediatamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare gli occhi per 15 minuti. Chiamare il 112/ambulanza per richiedere assistenza medica.

Informazioni per il personale sanitario/medico:

gli occhi devono essere sciacquati ripetutamente durante il tragitto fino al medico in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare immediatamente la bocca. Se il soggetto è in grado di deglutire, somministrare liquidi. NON provocare il vomito. Chiamare il 112/ambulanza per richiedere assistenza medica.

Dopo la fuoriuscita: assorbire con materiale assorbente (ad esempio sabbia, kieselgur, legante universale). Una volta assorbito, trattare il materiale come indicato in "Considerazioni per lo smaltimento".

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

I residui devono essere rimossi dall'imballaggio, che deve essere completamente vuoto prima dello smaltimento secondo le normative per lo smaltimento dei rifiuti.

Gli imballaggi non completamente vuoti devono essere smaltiti secondo il piano di smaltimento specificato dai responsabili regionali per lo smaltimento.

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

Misure tecniche e condizioni di conservazione:

Periodo di validità: 36 mesi

Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

Temperatura raccomandata per la conservazione: 0-30°C

Requisiti per locali e recipienti per la conservazione:

I contenitori aperti devono essere chiusi accuratamente e tenuti in posizione verticale per evitare fuoriuscite. Conservare sempre in contenitori realizzati nello stesso materiale di quello originale.

Consiglio per la conservazione insieme con altri prodotti:

Non conservare insieme a: sostanze ossidanti, sostanze spontaneamente combustibili.

⁽¹⁾ Le 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 nel meta SPC 1.

6. ALTRE INFORMAZIONI

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

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

Denominazione commerciale	L+R handdisinfect blue		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0027466-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-olo		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Sostanza non attiva	112-72-1	204-000-3	0,95

META SPC 2

1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 2 identificativo

Identificativo	meta SPC 2
----------------	------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-2
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 01 — Igiene umana
--------------------	------------------------------------

2. META SPC 2 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 2

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-olo		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 2

Formulazione/i	AL — Altri liquidi
----------------	--------------------

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

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori infiammabili. Provoca gravi lesioni oculari. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. — Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori. 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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in una discarica autorizzata.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 2

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso # 1 — Igienizzante mani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 01 — Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: other Nome comune: Batteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: other Nome comune: Lieviti Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: other Nome comune: Micobatteri Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: other Nome comune: Virus (limitato spettro di attività virucida) Fase di sviluppo: Nessun dato
Campo di applicazione	In ambiente chiuso — ospedali e altre strutture sanitarie, ambulanze, ambulatori, case di cura (compresa l'assistenza domiciliare dei pazienti)

	<ul style="list-style-type: none"> — mense ospedaliere, grandi cucine, industrie farmaceutiche, stabilimenti di produzione, laboratori: frizionare l'igienizzante su mani asciutte e visibilmente pulite — solo per uso professionale.
Metodi di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Frizionamento
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dosaggio: almeno 3 ml (utilizzare dispenser: ad esempio impostare a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni = 3 ml). Tempo di contatto minimo: 30 sec Diluizione (%): Prodotto pronto per l'uso Numero e tempi di applicazione: Non ci sono limitazioni sul numero e sui tempi delle applicazioni. Non è necessario considerare intervalli di sicurezza tra le fasi di applicazione. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi momento e con la frequenza richiesta.
Categoria/e di utilizzatori	Industriale Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	100 ml, 500 ml e 1 000 ml in flaconi di HDPE trasparente con capsula di chiusura flip top in PP.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I prodotti possono essere applicati direttamente oppure erogati tramite dispenser o con una pompa.

Per l'uso come igienizzante mani utilizzare 3 ml di prodotto e tenere le mani bagnate per 30 secondi.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 4. Uso # 2 — Disinfettante chirurgico delle mani

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 01 — Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Non pertinente.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: other Nome comune: Batteri

	<p>Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: other Nome comune: Lieviti</p> <p>Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: other Nome comune: Micobatteri</p> <p>Fase di sviluppo: Nessun dato Nome scientifico: other Nome comune: Virus (limitato spettro di attività virucida)</p> <p>Fase di sviluppo: Nessun dato</p>
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Ospedali e altre strutture sanitarie: frizionare il disinfettante chirurgico su mani e avambracci asciutti e visibilmente puliti. Solo per uso professionale.
Metodi di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: Frizionamento
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Dosaggio: in erogazioni da 3 ml (utilizzare dispenser: ad esempio impostare a 1,5 ml per erogazione, 2 erogazioni = 3 ml). Tempo di esposizione minimo: 90 sec Diluizione (%): Prodotto pronto per l'uso Numero e tempi di applicazione: Non ci sono limitazioni sul numero e sui tempi delle applicazioni. Non è necessario considerare intervalli di sicurezza tra le fasi di applicazione. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi momento e con la frequenza richiesta.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	100 ml, 500 ml e 1 000 ml in flaconi di HDPE trasparente con capsula di chiusura flip top in PP.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

I prodotti possono essere applicati direttamente oppure erogati tramite dispenser o con una pompa.

Per l'uso come disinfettante chirurgico, frizionare le mani con tante erogazioni da 3 ml quante necessarie per tenere le mani bagnate per 90 secondi.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ⁽²⁾ DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

Solo per uso professionale.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Evitare il contatto con gli occhi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua. Quindi togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare immediatamente con acqua per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare gli occhi per 15 minuti. Chiamare il 112/ambulanza per richiedere assistenza medica.

Informazioni per il personale sanitario/medico:

gli occhi devono essere sciacquati ripetutamente durante il tragitto fino al medico in caso di esposizione degli occhi a sostanze chimiche alcaline (pH > 11), ammine e acidi come acido acetico, acido formico o acido propionico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare immediatamente la bocca. Se il soggetto è in grado di deglutire, somministrare liquidi. NON provocare il vomito. Chiamare il 112/ambulanza per richiedere assistenza medica.

Dopo la fuoriuscita: assorbire con materiale assorbente (ad esempio sabbia, kieselgur, legante universale). Una volta assorbito, trattare il materiale come indicato in «Considerazioni per lo smaltimento».

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

I residui devono essere rimossi dall'imballaggio, che deve essere completamente vuoto prima dello smaltimento secondo le normative per lo smaltimento dei rifiuti.

Gli imballaggi non completamente vuoti devono essere smaltiti secondo il piano di smaltimento specificato dai responsabili regionali per lo smaltimento.

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

Misure tecniche e condizioni di conservazione:

Periodo di validità: 36 mesi Stabilità durante l'uso: 12 mesi.

Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Tenere al riparo dalla luce solare diretta.

Temperatura raccomandata per la conservazione: 0-30°C

Requisiti per locali e recipienti per la conservazione:

I contenitori aperti devono essere chiusi accuratamente e tenuti in posizione verticale per evitare fuoriuscite. Conservare sempre in contenitori realizzati nello stesso materiale di quello originale.

Consiglio per la conservazione insieme con altri prodotti:

Non conservare insieme a: sostanze ossidanti, sostanze spontaneamente combustibili.

(²) Le 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 nel meta SPC 2.

6. ALTRE INFORMAZIONI

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

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

Denominazione commerciale	L+R handdisinfect 03		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0027466-0002 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-olo		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30,0

7.2. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	L+R handdisinfect 04		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0027466-0003 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-olo		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	30,0