



2024/2679

16.10.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2679 DELLA COMMISSIONE

del 15 ottobre 2024

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 per quanto riguarda modifiche amministrative e minori dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product 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⁾ («BPR»), in particolare l'articolo 50, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 novembre 2019, con il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 della Commissione ⁽²⁾ è stata rilasciata alla società Contec Europe un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family» («autorizzazione»), con il numero di autorizzazione EU-0020460-0000. L'allegato II di tale regolamento di esecuzione contiene il sommario delle caratteristiche del biocida per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family».
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le norme per le diverse categorie di modifiche dei biocidi richieste conformemente all'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 4 agosto 2021 Contec Europe ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») una notifica di modifiche amministrative dell'autorizzazione conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013. La notifica è stata iscritta nel registro per i biocidi («registro») con il numero BC-QS069138-06. Le modifiche notificate riguardano l'aggiunta di una denominazione commerciale nel meta SPC 1, di un fabbricante del principio attivo e di un fabbricante di biocidi, nonché l'eliminazione delle informazioni sul materiale vettore nella sezione 6 del meta SPC 2.
- (4) Il 28 febbraio 2022 Contec Europe ha presentato all'Agenzia una domanda di modifica minore dell'autorizzazione conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013. La domanda è stata iscritta nel registro con il numero BC-LM074066-29 e riguarda un ampliamento della gamma di dimensioni dell'imballaggio dei prodotti nel meta SPC 1.
- (5) Il 19 ottobre 2021 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽⁴⁾ sulle modifiche amministrative notificate dell'autorizzazione conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, unitamente a una revisione del sommario delle caratteristiche del biocida. Nel parere si conclude che le modifiche proposte, riguardanti l'aggiunta di una denominazione commerciale nel meta SPC 1, di un fabbricante del principio attivo e di un fabbricante di biocidi, sono modifiche amministrative ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera aa), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nel titolo 1 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 e che, dopo l'attuazione delle modifiche, le condizioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 saranno ancora soddisfatte.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 della Commissione, del 29 novembre 2019, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family» (GU L 316 del 6.12.2019, pag. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

⁽³⁾ 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 (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ Agenzia europea per le sostanze chimiche, «Opinion on administrative changes of the Union authorisation of the biocidal product family: Contec IPA Product Family», del 19 ottobre 2021, parere n.°UAD-C-1539242-29-00/F, https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/ua-adc_echa_op_contect-ipa-product-family_en.pdf/f0d3b0d1-63b6-b37b-b084-be1d4b31535b?t=1654511978949.

- (6) L'Agenzia ha tuttavia concluso che la modifica relativa all'eliminazione delle informazioni sul vettore nella sezione 6 del meta SPC 2 non costituisce una modifica amministrativa ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera aa), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nel titolo 1 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, e dovrebbe pertanto essere respinta.
- (7) Il 9 ottobre 2023 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽⁹⁾ sulla domanda di modifica minore dell'autorizzazione conformemente all'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, unitamente a una revisione del sommario delle caratteristiche del biocida e a una revisione della relazione di valutazione. In tale parere si conclude che la modifica proposta è una modifica minore ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera ab), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nel titolo 2 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 e che, dopo l'attuazione della modifica, le condizioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 saranno ancora soddisfatte.
- (8) Il 10 novembre 2023 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione la revisione del sommario delle caratteristiche del biocida per la famiglia di biocidi «Contec IPA Product Family» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, e all'articolo 12, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, contenente tutte le modifiche amministrative e minori per cui era stata presentata domanda.
- (9) La Commissione concorda con i pareri dell'Agenzia, fatta eccezione per la valutazione della notifica di una modifica amministrativa relativa all'eliminazione delle informazioni sul vettore nella sezione 6 del meta SPC 2. La Commissione ritiene che l'elenco delle modifiche amministrative di cui al titolo 1 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 non sia esaustivo e che la modifica notificata rientri nella definizione di modifica amministrativa di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera aa), del regolamento (UE) n. 528/2012. Tenuto conto della prassi seguita negli Stati membri, la Commissione ritiene tuttavia che debba essere mantenuta, nella sezione 6 del meta SPC 2, la descrizione della natura del vettore, mentre le informazioni sul contenuto di sostanza attiva e sul peso del vettore dovrebbero essere eliminate. Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene opportuno modificare l'autorizzazione al fine di introdurre le modifiche amministrative e minori richieste da Contec Europe e accettate dalla Commissione.
- (10) Fatta eccezione per le modifiche amministrative e minori accettate, tutte le altre informazioni incluse nel sommario delle caratteristiche del biocida di «Contec IPA Product Family» di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 restano invariate.
- (11) A fini di maggiore chiarezza e per agevolare l'accesso degli utilizzatori e delle parti interessate alla versione consolidata definitiva del sommario delle caratteristiche del biocida che deve essere pubblicata dall'Agenzia, è opportuno sostituire integralmente l'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2076 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

⁽⁹⁾ Comitato sui biocidi, «Opinion on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product family: Contec IPA Product Family», del 9 ottobre 2023, ECHA/BPC/396/2023, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443008/contec_ipa_pf_ua_mic_final_bpc_opinion_en.pdf/885ca367-1d42-6402-be13-bb2f6ab49399?t=1714650903988.

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, il 15 ottobre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«ALLEGATO II

Riassunto delle caratteristiche del prodotto per una famiglia di biocidi

Contec IPA Product Family

Tipo/i di prodotto

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

Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Numero di autorizzazione EU-0020460-0000**Numero dell'approvazione del R4BP** EU-0020460-0000

PARTE I

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

| | |
|------|---------------------------|
| Nome | Contec IPA Product Family |
|------|---------------------------|

1.2. **Tipo/i di prodotto**

| | |
|--------------------|--|
| Tipo/i di prodotto | Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale |
|--------------------|--|

1.3. **Titolare dell'autorizzazione**

| | | |
|---|------------------|---|
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione | Nome | Contec Europe |
| | Indirizzo | Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Francia |
| Numero di autorizzazione | EU-0020460-0000 | |
| Numero dell'approvazione del R4BP | EU-0020460-0000 | |
| Data di rilascio dell'autorizzazione | 26 dicembre 2019 | |
| Data di scadenza dell'autorizzazione | 30 novembre 2029 | |

1.4. **Fabbricante/i del prodotto**

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante | Contec Inc. |
| Indirizzo del fabbricante | 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Stati Uniti |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Stati Uniti |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante | Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China |
| Indirizzo del fabbricante | 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Cina |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Cina |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante | Contec Cleanroom (UK) Ltd |
| Indirizzo del fabbricante | Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nome del fabbricante | Flexible Medical Packaging |
| Indirizzo del fabbricante | Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante | VWR International BVBA |
| Indirizzo del fabbricante | ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgio |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgio |

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

| | |
|---------------------------|------------------------------------|
| Principio attivo | Propan-2-olo |
| Nome del fabbricante | Brenntag GmbH |
| Indirizzo del fabbricante | Messeallee 11 45131 Essen Germania |

| | |
|--------------------------------------|--|
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Paesi Bassi |
| Principio attivo | Propan-2-olo |
| Nome del fabbricante | INEOS Solvents Germany GmbH |
| Indirizzo del fabbricante | Römerstraße 733 47443 Moers Germania |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Germania |

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

| Denominazione comune | Denominazione IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
|----------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------------|
| Propan-2-olo | | principio attivo | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,9 - 62,9 % (p/p) |

2.2. Tipo/i di formulazione

| | |
|------------------------|--|
| Tipo/i di formulazione | AL (qualsiasi altro liquido) – Salvietta pronta all'uso AL (qualsiasi altro liquido) – Soluzione/erogatore a spruzzo pronto all'uso |
|------------------------|--|

PARTE II

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

Capitolo 1. META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 1 identificativo

| | |
|----------------|--------------------------------------|
| identificativo | Meta SPC: Contec IPA Liquid Products |
|----------------|--------------------------------------|

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

| | |
|--------|-----|
| Numero | 1-1 |
|--------|-----|

1.3. Tipo/i di prodotto

| | |
|--------------------|--|
| Tipo/i di prodotto | Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale |
|--------------------|--|

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 1**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 1**

| Denominazione comune | Denominazione IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
|----------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------------|
| Propan-2-olo | | principio attivo | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,9 - 62,9 % (p/p) |

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 1**

| | |
|------------------------|---|
| Tipo/i di formulazione | AL (qualsiasi altro liquido) – Soluzione/erogatore a spruzzo pronto all'uso |
|------------------------|---|

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

| | |
|-------------------------|--|
| Indicazioni di pericolo | <p>H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.</p> <p>H319: Provoca grave irritazione oculare.</p> <p>H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.</p> <p>EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.</p> |
| Consigli di prudenza | <p>P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.</p> <p>P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.</p> <p>P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.</p> <p>P233: Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>P261: Evitare di respirare i vapori.</p> <p>P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.</p> <p>P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.</p> <p>P280: Indossare occhiali protettivi.</p> <p>P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].</p> <p>P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.</p> <p>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.</p> <p>P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.</p> <p>P337+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.</p> <p>P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con schiuma resistente all'alcol.</p> <p>P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in recipiente in conformità con le norme locali.</p> |

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

Uso professionale

| | |
|---|--|
| Tipo di prodotto | Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | Disinfettante per l'uso contro batteri, micobatteri e lieviti su superfici dure non porose di camere bianche per il settore biotecnologico, farmaceutico, e la produzione di dispositivi medici, le industrie sanitarie e altre applicazioni biologiche critiche salvavita; aree di preparazione industriale di alimenti e mangimi". Temperatura d'uso accettabile: temperatura ambiente (20±2 °C). |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Micobatteriacee Denominazione comune: Micobatteri Fase di sviluppo: - Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: - |
| Campo/i di applicazione | uso al chiuso |
| Metodo/i di applicazione | Metodo: Mediante spruzzatura e per strofinamento Descrizione dettagliata: - |
| Tasso/i e frequenza di applicazione | Tasso di domanda: 50 ml di prodotto per m ² di superficie Numero e tempi di applicazione: Spruzzatura: tempo di contatto di 1 minuto per batteri, micobatteri e lieviti Strofinatura: tempo di contatto di 1 minuto per batteri e micobatteri tempo di contatto di 3 minuti per lieviti |
| Categoria/e di utilizzatori | professionale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | Flacone erogatore a spruzzo in HDPE – 0,5 litri – 1 litro Flacone di ricarica con tappo in HDPE - 1 litro, 2 litri E 5 litri |

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Si veda la sezione 5.1

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

Si veda la sezione 5.2

4.1.3. 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

Si veda la sezione 5.3

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

Si veda la sezione 5.4

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

Si veda la sezione 5.5

Capitolo 5. **ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 1**

5.1. **Istruzioni d'uso**

Utilizzare a temperatura ambiente. Per superfici visibilmente sporche, è necessario effettuare una pulizia prima della disinfezione.

Applicare il prodotto su una salvietta per camere bianche di qualità idonea. Assicurarsi che la salvietta sia imbevuta in modo sufficiente ed uniforme prima di strofinare la superficie da pulire.

Assicurarsi che la superficie sia coperta uniformemente con il solvente, quindi strofinare con una salvietta sterile per camere bianche fino a completa asciugatura.

Tempi di contatto: Spruzzatura di 1 minuto per batteri, micobatteri e lieviti.

Strofinatura di 1 minuto per batteri e micobatteri, 3 minuti per lieviti.

Smaltire le salviette usate in un recipiente chiuso.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

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

Evitare il contatto con gli occhi.

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**

Effetti avversi diretti o indiretti possibili:

Cefalea, vertigini, allucinazioni, depressione respiratoria, depressione del sistema nervoso centrale, coma.

Grave irritazione oculare o danni oculari.

Nausea, vomito, diarrea e gastrite emorragica.

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

Misure di primo soccorso:

Spostare l'infortunato dalla fonte di esposizione e rimuovere tutti gli eventuali indumenti contaminati/schizzati.

Contatto con gli occhi: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Contatto con la pelle: lavare l'area contaminata con abbondante acqua e sapone. Non sfregare.

In caso di ingestione: NON indurre il vomito e non somministrare nulla per bocca se il soggetto è in stato di incoscienza o alterazione. Se il soggetto è incosciente, fargli assumere la posizione di recupero posizionandolo sul fianco sinistro con la testa abbassata e le ginocchia piegate.

Mantenere il soggetto calmo e a riposo, conservare la temperatura corporea e controllare la respirazione. Se necessario, controllare il battito cardiaco e praticare la respirazione artificiale.

Trasportare l'infortunato in un centro sanitario e, se possibile, mostrare il contenitore o l'etichetta.

NON LASCIARE MAI SOLO L'INFORTUNATO!

Raccomandazioni per il personale medico-sanitario:

Monitorare i segni vitali e fornire trattamenti sintomatici e terapie di supporto.

Valutare la necessità di una procedura endoscopica in caso di ingestione.

Monitorare la glicemia e i chetoni.

L'uso di Ipecac è controindicato.

QUANDO SI RICHIEDE UNA CONSULENZA MEDICA, TENERE IL CONTENITORE O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CONTATTARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE al numero +390649906140

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

Smaltire il contenuto/i contenitori in conformità con le norme locali.

Non riutilizzare i recipienti vuoti per nessun altro scopo.

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 diretta del sole.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Durata di conservazione/Stabilità: 2 anni.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto contiene propan-2-olo (numero CAS: 67-63-0), per il quale è stato convenuto un valore europeo di riferimento di 129,28 mg/m³ per l'utilizzatore professionale, valore che è stato concordato e usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

Capitolo 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/i commerciale/i | | Contec IPA | Area di mercato: UE | | | |
|-------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-----------|---------------|--|
| | | Contec Sterile IPA | Area di mercato: UE | | | |
| | | Ipasept | Area di mercato: UE | | | |
| Numero di autorizzazione | | EU-0020460-0001 1-1 | | | | |
| Denominazione comune | Denominazione IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) | |
| Propan-2-olo | | principio attivo | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,9 % (p/p) | |

Capitolo 1. META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 2 identificativo

| | |
|----------------|----------------------------|
| identificativo | Meta SPC: Contec IPA Wipes |
|----------------|----------------------------|

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

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

1.3. **Tipo/i di prodotto**

| | |
|--------------------|---|
| Tipo/i di prodotto | Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale |
|--------------------|---|

Capitolo 2. **COMPOSIZIONE DEL META SPC 2**2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 2**

| Denominazione comune | Denominazione IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
|----------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------------|
| Propan-2-olo | | principio attivo | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,9 - 62,9 % (p/p) |

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 2**

| | |
|------------------------|---|
| Tipo/i di formulazione | AL (qualsiasi altro liquido) – Salvietta pronta all'uso |
|------------------------|---|

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

| | |
|-------------------------|---|
| Indicazioni di pericolo | H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. |
| Consigli di prudenza | P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. P261: Evitare di respirare i vapori. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare occhiali protettivi. P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. 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. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere. P337+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con schiuma resistente all'alcol. |

| | |
|--|---|
| | <p>P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in recipiente in conformità con le norme locali.</p> |
|--|---|

Capitolo 4. **USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC**

4.1. **Descrizione degli usi**

Tabella 1

Uso professionale

| | |
|---|---|
| Tipo di prodotto | <p>Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali</p> <p>Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale</p> |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | <p>Disinfettante per l'uso contro batteri, micobatteri e lieviti su superfici dure non porose di camere bianche per il settore biotecnologico, farmaceutico, la produzione di dispositivi medici, le industrie sanitarie e altre applicazioni biologiche critiche salvavita; aree di preparazione industriale di alimenti e mangimi".</p> <p>Temperatura d'uso accettabile: temperature ambiente (20±2 °C).</p> |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo) | <p>Denominazione scientifica: Batteri Denominazione comune: Batteri Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione scientifica: Micobatteriacee Denominazione comune: Micobatteri Fase di sviluppo: -</p> <p>Denominazione scientifica: Lieviti Denominazione comune: Lieviti Fase di sviluppo: -</p> |
| Campo/i di applicazione | uso al chiuso |
| Metodo/i di applicazione | <p>Metodo: Per strofinamento</p> <p>Descrizione dettagliata: -</p> |
| Tasso/i e frequenza di applicazione | <p>Tasso di domanda: -</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Tempo di contatto di 1 minuto per batteri e micobatteri Tempo di contatto di 3 minuti per lieviti</p> |
| Categoria/e di utilizzatori | professionale |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio | <p>Salviette impregnate in polipropilene 100% in: — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE – 150 salviette (1,7 o 2,15 L)</p> |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 30, 40 o 50 salviette <p>Salviette impregnate in poliestere 100% in:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE – 100 salviette (2,25 L) — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 20 salviette <p>Salviette impregnate in maglia di poliestere 100% in:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 8, 10, 20, 30 o 50 salviette <p>Salviette impregnate in cellulosa 55% / poliestere 45% in:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE – 100 salviette (2,25 L) — Confezione in PET/PE sigillata con busta in PET/PE – 24, 30, 50 o 75 salviette <p>Salviette impregnate in rayon 50% / poliestere 50% in:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Contenitore in HDPE con tappo in HDPE - 700 salviette (11,4 L) |
|--|--|

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Vedere la sezione 5.1

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

Si veda la sezione 5.2

4.1.3. 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

Si veda la sezione 5.3

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

Si veda la sezione 5.4

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

Si veda la sezione 5.5

Capitolo 5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

Per superfici sporche, è necessario effettuare una pulizia prima della disinfezione.

Assicurarsi che la superficie sia coperta uniformemente con il prodotto, lasciare agire per un tempo di contatto di 1 minuto per un'azione battericida e micobattericida, e di 3 minuti per un'azione lieviticida.

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

Evitare il contatto con gli occhi

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

Effetti avversi diretti o indiretti possibili:

Cefalea, vertigini, allucinazioni, depressione respiratoria, depressione del sistema nervoso centrale, coma.

Grave irritazione oculare o danni oculari.

Nausea, vomito, diarrea e gastrite emorragica.

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

Misure di primo soccorso:

Spostare l'infortunato dalla fonte di esposizione e rimuovere tutti gli eventuali indumenti contaminati/schizzati.

Contatto con gli occhi: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto, se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Contatto con la pelle: lavare l'area contaminata con abbondante acqua e sapone. Non sfregare.

In caso di ingestione: NON indurre il vomito e non somministrare nulla per bocca se il soggetto è in stato di incoscienza o alterazione. Se il soggetto è incosciente, fargli assumere la posizione di recupero posizionandolo sul fianco sinistro con la testa abbassata e le ginocchia piegate.

Mantenere il soggetto calmo e a riposo, conservare la temperatura corporea e controllare la respirazione. Se necessario, controllare il battito cardiaco e praticare la respirazione artificiale.

Trasportare l'infortunato in un centro sanitario e, se possibile, mostrare il contenitore o l'etichetta del prodotto.

NON LASCIARE MAI SOLO L'INFORTUNATO!

Raccomandazioni per il personale medico-sanitario:

Monitorare i segni vitali e somministrare trattamenti sintomatici e terapie di supporto.

Valutare l'opportunità di procedure endoscopiche in caso di ingestione.

Monitorare la glicemia e i chetoni.

L'uso di Ipecac è controindicato.

QUANDO SI RICHIEDE UNA CONSULENZA MEDICA, TENERE IL CONTENITORE O L'ETICHETTA A PORTATA DI MANO E CONTATTARE IL CENTRO ANTIVELENI LOCALE al numero +390649906140

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

Smaltire il contenuto/i contenitori in conformità con le norme locali.

Non riutilizzare i contenitori vuoti per nessun altro scopo.

Smaltire le salviette usate in un contenitore chiuso.

Conferire le salviette usate presso una discarica come rifiuti secchi.

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 diretta del sole.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Durata di conservazione/Stabilità: 2 anni.

Capitolo 6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Salviette in polipropilene, poliestere, maglia di poliestere, cellulosa 55% / poliestere 45% o rayon 50% / 50% poliestere.

Il prodotto contiene propan-2-olo (numero CAS: 67-63-0), per il quale è stato convenuto un valore europeo di riferimento di 129,28 mg/m³ per l'utilizzatore professionale, valore che è stato concordato e usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

Capitolo 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/i commerciale/i | | PROSAT EasyReach | Area di mercato: UE | | | |
|-------------------------------|---------------------|---|---------------------|-----------|----------------|--|
| | | PROSAT Sterile EasyReach | Area di mercato: UE | | | |
| | | PROSAT Wipes | Area di mercato: UE | | | |
| | | PROSAT Sterile Wipes | Area di mercato: UE | | | |
| | | SATWipes Wipes | Area di mercato: UE | | | |
| | | SATWipes Sterile Wipes | Area di mercato: UE | | | |
| | | Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe | Area di mercato: UE | | | |
| Numero di autorizzazione | | EU-0020460-0002 1-2 | | | | |
| Denominazione comune | Denominazione IUPAC | Funzione | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) | |
| Propan-2-olo | | principio attivo | 67-63-0 | 200-661-7 | 62,9 % (p/p)»» | |