

Gazzetta ufficiale L 111

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

64° anno

31 marzo 2021

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/550 della Commissione, del 26 marzo 2021, recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome iscritto nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Radicchio Rosso di Treviso» (IGP)** 1
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/551 della Commissione, del 30 marzo 2021, relativo all'autorizzazione dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma e dell'oleoresina di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e della tintura di curcuma estratta dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani ⁽¹⁾** 3
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/552 della Commissione, del 30 marzo 2021, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «DEC-AHOL® Product Family» ⁽¹⁾** 13

Rettifiche

- ★ **Rettifica del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019)** 35
- ★ **Rettifica del regolamento del Consiglio (EU) 2020/1998, del 7 dicembre 2020, relativo a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani (GU L 410 I del 7.12.2020)** 36

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/550 DELLA COMMISSIONE

del 26 marzo 2021

recante approvazione di una modifica non minore del disciplinare di un nome iscritto nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Radicchio Rosso di Treviso» (IGP)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 53, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha esaminato la domanda dell'Italia relativa all'approvazione di una modifica del disciplinare dell'indicazione geografica protetta «Radicchio Rosso di Treviso», registrata in virtù del regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione ⁽²⁾, modificato dal regolamento (CE) n. 784/2008 della Commissione ⁽³⁾.
- (2) Trattandosi di una modifica non minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, la Commissione ha pubblicato la domanda di modifica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽⁴⁾, in applicazione dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del suddetto regolamento.
- (3) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, la modifica del disciplinare deve essere approvata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

È approvata la modifica del disciplinare pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* relativa al nome «Radicchio Rosso di Treviso» (IGP).

⁽¹⁾ GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione, del 1° luglio 1996, che completa l'allegato del regolamento (CE) n. 1107/96 relativo alla registrazione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine nel quadro della procedura di cui all'articolo 17 del regolamento (CEE) n. 2081/92 (GU L 163 del 2.7.1996, pag. 19).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 784/2008 della Commissione, del 5 agosto 2008, recante approvazione delle modifiche non secondarie del disciplinare di una denominazione registrata nel registro delle denominazioni d'origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Radicchio Rosso di Treviso (IGP)] (GU L 209 del 6.8.2008, pag. 7).

⁽⁴⁾ GU C 418 del 3.12.2020, pag. 9.

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 26 marzo 2021

*Per la Commissione
a nome della presidente*
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membro della Commissione

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/551 DELLA COMMISSIONE**del 30 marzo 2021****relativo all'autorizzazione dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma e dell'oleoresina di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e della tintura di curcuma estratta dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'estratto di curcuma, l'olio di curcuma, l'oleoresina di curcuma e la tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. sono stati autorizzati per un periodo illimitato come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali conformemente alla direttiva 70/524/CEE. Tali additivi sono stati iscritti successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma e dell'oleoresina di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali e della tintura di curcuma estratta dal rizoma della *Curcuma longa* L. come additivo per mangimi destinati a cavalli e cani.
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'estratto di curcuma, l'olio di curcuma, l'oleoresina di curcuma e la tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. siano autorizzati anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 tuttavia non autorizza l'utilizzo di «aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto non è opportuno autorizzare l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma, dell'oleoresina di curcuma e della tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L.
- (5) Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Nel parere del 7 maggio 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'estratto di curcuma, l'olio di curcuma, l'oleoresina di curcuma e la tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'estratto di curcuma, l'olio di curcuma, l'oleoresina di curcuma e la tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. dovrebbero essere considerati irritanti per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie nonché sensibilizzanti della pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6146.

- (7) Dato che l'estratto di curcuma, l'olio di curcuma, l'oleoresina di curcuma e la tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. sono riconosciuti come aromi per gli alimenti e la loro funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della loro efficacia. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (8) La valutazione dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma, dell'oleoresina di curcuma e della tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tali sostanze (come specificato nell'allegato del presente regolamento).
- (9) Al fine di permettere un migliore controllo dovrebbero essere previste restrizioni e condizioni. In particolare sull'etichetta degli additivi per mangimi dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora si superi tale tenore, è opportuno che l'etichetta delle premiscele rechi determinate informazioni.
- (10) Il fatto che l'utilizzo dell'estratto di curcuma, dell'olio di curcuma, dell'oleoresina di curcuma e della tintura di curcuma estratti dal rizoma della *Curcuma longa* L. come aromatizzanti nell'acqua di abbeveraggio non sia autorizzato non ne esclude l'utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (11) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Utilizzo nell'acqua di abbeveraggio

Le sostanze autorizzate specificate nell'allegato non devono essere usate nell'acqua di abbeveraggio.

Articolo 3

Misure transitorie

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 20 ottobre 2021, conformemente alle norme applicabili prima del 20 aprile 2021, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 20 aprile 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 20 aprile 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 20 aprile 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 20 aprile 2021, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 4

Entrata in vigore

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 30 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.									
2b163-eo	-	Olio essenziale di curcuma	<p>Composizione dell'additivo Olio essenziale ottenuto per distillazione in corrente di vapore dei rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Olio essenziale, quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾, ottenuto per distillazione in corrente di vapore dei rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>— Ar-turmerone: 40-60 %; — β-turmerone (curlone): 5-15 %; — ar-curcumene: 3-6 %; — β-sesquiphellandrene: 3-6 %; — α-zingiberene: 1-5 %; — (E)-atlantone: 2-4 %.</p> <p>Numero CAS: 8024-37-1 ⁽²⁾ Numero EINECS: 283-882-1 ⁽¹⁾ Numero FEMA: 3085 ⁽¹⁾ Numero CoE: 163 In forma liquida</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o sostituti del latte con un tasso di umidità del 5,5 %: — tutte le specie animali ad eccezione dei vitelli a carne bianca: 20 mg; — vitelli a carne bianca: 80 mg (sostituti del latte).»</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3.</p>	20.4.2031

			<p>Metodo di analisi ⁽³⁾ Per la quantificazione dei marcatori fitochimici ar-turmerone e β-turmerone nell'additivo per mangimi (olio di curcuma):</p> <p>— gascromatografia-spettrometria di massa (GS-MS) (modalità di scansione completa) con software per il blocco del tempo di ritenzione (RTL) (o uso di sostanze standard dei marcatori fitochimici) con (o senza) gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) in base al metodo di cui alla norma ISO 11024</p>					<p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'olio essenziale di curcuma con altri additivi ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
2b163-or		Oleoresina di curcuma	<p>Composizione dell'additivo Oleoresina ottenuta mediante estrazione con solvente dai rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Oleoresina, quale definita dal Consiglio d'Europa ⁽⁴⁾, ottenuta per estrazione con solventi dai rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L.</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %:</p>	20.4.2031

			<p>Olio essenziale: 30-33 % (p/p) Totale curcuminoidi: 20-35 % (p/p) — curcumina (I): 16-21 % (p/p) — desmetossicurcumina(II): 4-6 % (p/p) — bis-desmetossicurcumina (III): 3-5 % (p/p) Umidità: 12-30 % (p/p) Metodo di analisi ⁽⁵⁾ Per la quantificazione del marcatore fitochimico (totale curcuminoidi) nell'additivo per mangimi (oleoresina di curcuma): — spettrofotometria — FAO JECFA <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i>, «<i>Turmeric Oleoresin</i>», monografia n. 1 (2006)</p>					<p>— polli e galline ovaiole: 30 mg; — altre specie animali: 5 mg.»</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3.</p> <p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'oleoresina di curcuma con altri additivi ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

2b163-ex	Estratto di curcuma	<p>Composizione dell'additivo Estratto di rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L. ottenuto con solventi organici.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Estratto, quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽⁶⁾, di rizomi essiccati di <i>Curcuma longa</i> L., ottenuto con solventi organici. Totale curcuminoidi: ≥ 90 % p/p — curcumina (I): 74-79 % (p/p) — desmetossicurcumina(II): 15-19 % (p/p) — bis-desmetossicurcumina (III): 2-5 % (p/p) Acqua: 0,30-1,7 % (p/p) Numero EINECS: 283-882-1 ⁽⁴⁾ Numero FEMA: 3086 ⁽⁴⁾ Numero CAS: 8024-37-1 ⁽⁴⁾ Numero CoE: 163 In forma solida (polvere)</p> <p>Metodo di analisi ⁽⁷⁾ Per la quantificazione del marcatore fitochimico (totale curcuminoidi) nell'additivo per mangimi (estratto di curcuma): — spettrofotometria — FAO JECFA <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i>, «Curcumin», monografia n. 1 (2006)</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % e sostituti del latte con un tasso di umidità del 5,5 %: tutte le specie animali e vitelli a carne bianca (sostituti del latte): 15 mg.» 4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3. 5. Nei mangimi non è consentito miscelare l'estratto di curcuma con altri additivi ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L. 	20.4.2031
----------	---------------------	---	-------------------------	---	---	---	--	-----------

									6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Lo stesso identificatore si applica indiscriminatamente ai diversi tipi di estratti e derivati della *Curcuma longa* quali l'olio essenziale di curcuma, l'estratto di curcuma e la tintura di curcuma.

⁽³⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽⁴⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽⁵⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽⁶⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽⁷⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mL di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.									
2b163-t		Tintura di curcuma	<p>Composizione dell'additivo Tintura prodotta per estrazione con una miscela di acqua e etanolo (55/45 % v/v) dai rizomi essiccati macinati di <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Tintura, quale definita dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾, prodotta per estrazione con una miscela di acqua e etanolo (55/45 % v/v) dai rizomi essiccati macinati di <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Fenoli (espressi in acido gallico equivalenti): 1 100-1 500 µg/mL</p> <p>Totale curcuminoidi ⁽²⁾ (espressi in curcuminoidi): da 0,04 a 0,09 % (p/v)</p> <p>Curcumina (I): 83-182 µg/mL</p> <p>Desmetossicurcumina (II): 80-175 µg/mL</p> <p>Bis-desmetossicurcumina (III): 139-224 µg/mL</p>	— Cavalli; — cani.	-	-	-	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — cavalli: 0,75 mL; — cani: 0,05 mL.»</p> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se è superato il tenore della sostanza attiva nel mangime completo specificato al punto 3.</p>	20.4.2031

			<p>Olio essenziale: 1 176-1 537 µg/mL Sostanza secca: 2,62-3,18 % (p/p) Solvente (acqua/etanolo, 55/45): 96-97,5 % (p/p) In forma liquida Numero CoE: 163 Metodo di analisi ⁽³⁾ Per la quantificazione del marcatore fitochimico (totale curcuminoidi) nell'additivo per mangimi (tintura di curcuma): — spettrofotometria [basata sulla monografia della Farmacopea europea <i>Turmeric Javanese</i> (01/2008:1441)]</p>					<p>5. Nei mangimi non è consentito miscelare la tintura di curcuma con altri additivi ottenuti da <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscelate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscelate devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* - Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Determinati mediante spettrofotometria come derivati del dicinnamoilmetano.

⁽³⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/552 DELLA COMMISSIONE
del 30 marzo 2021
che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «DEC-AHOL® 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⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 giugno 2016 la società Veltek Associates Inc. Europe ha presentato, conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione per la famiglia di biocidi denominata «DEC-AHOL® Product Family», del tipo di prodotto 2 quale descritto nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente dei Paesi Bassi aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-XF025530-45.
- (2) Il principio attivo contenuto nella «DEC-AHOL® Product Family» è il propan-2-olo, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 9 dicembre 2019 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso la relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Il 2 luglio 2020 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽²⁾, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per la «DEC-AHOL® Product Family» e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, conformemente all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Nel parere si conclude che la «DEC-AHOL® Product 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 20 luglio 2020 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, conformemente 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 la «DEC-AHOL® Product 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⁾ ECHA opinion of 17 June 2020 on the Union authorisation of «DEC-AHOL® Product Family» (ECHA/BPC/261/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Veltek Associates Inc. Europe è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «DEC-AHOL® Product Family» con il numero di autorizzazione EU-0024324-0000, conformemente al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 20 aprile 2021 al 31 marzo 2031.

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 30 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

DEC-AHOL® Product Family

Tipo di prodotto 2 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (disinfettanti)

Numero di autorizzazione: EU-0024324-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0024324-0000

PARTE I

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

Nome	DEC-AHOL® Product Family
------	--------------------------

1.2. Tipo/i di prodotto

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

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Veltek Associates Inc. Europe
	Indirizzo	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Paesi Bassi
Numero di autorizzazione	EU-0024324-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0024324-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	20 aprile 2021	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31 marzo 2031	

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del fabbricante	Veltek Associates, Inc.,
Indirizzo del fabbricante	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern, Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern, Stati Uniti

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

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Exxon Mobil Chemical Company
Indirizzo del fabbricante	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana, Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana, Stati Uniti

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	64,8	65,4

2.2. **Tipo/i di formulazione**

Formulazione/i	AL — Altri liquidi AE — Generatore di aerosol AL (any other liquid) — RTU wipe
----------------	--

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 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
--------------------	--

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	65,4	65,4

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

Formulazione/i	AL (any other liquid) — RTU wipe
----------------	----------------------------------

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

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Evitare di respirare i vapori. Lavare hands accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. 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 medico. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in in base alle normative locali/nazionali. Indossare occhiali protettivi.

4. Uso(i) autorizzato(i) del meta SPC 1

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 — 1.1 Disinfezione di superfici dure non porose; salviettine (salviettine singole e in confezione multipla)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome comune: batteri Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome comune: lievito Fase di sviluppo: -</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso Salviettina disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di dispositivi farmaceutici, biofarmaceutici e medicali e di prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.</p>
Metodi di applicazione	<p>Descrizione dettagliata: -</p>
Tasso(i) e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: - Diluizione (%): Pronte all'uso Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Durata del contatto: 2 min. Salvietta singola 15,2 cm × 15,2 cm salvietta — 4 salviette per m² 30,5 cm × 30,5 cm salvietta — 1 salvietta per m² 45,7 cm × 45,7 cm salvietta — 1 salvietta per m² Salvietta in pacco multiplo 30,5 cm × 30,5 cm — Salvietta 1 per m²</p>
Categoria/e di utilizzatori	<p>Industriale</p>
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Salviettine pre-saturate con propan-2-olo al 70 % v/v e acqua per iniezioni. Salvietta singola La salviettina è composta da fibra di poliestere 100 % a filamento continuo. Le salviettine sono confezionate in singoli sacchetti di plastica termosigillata in polietilene a bassa densità. Dimensioni della confezione 15,2 cm × 15,2 cm salvietta — 100/confezione, non sterile 15,2 cm × 15,2 cm salvietta — 100/confezione, sterile 30,5 cm × 30,5 cm salvietta — 100/confezione, sterile 45,7 cm × 45,7 cm salvietta — 100/confezione, sterile Salvietta in pacco multiplo La salviettina è composta da fibra di poliestere 100 % a filamento continuo; 20 salviettine per pacco; piegate insieme in un sacchetto richiudibile. Dimensioni della confezione 100 % Poliestere 30,5 cm × 30,5 cm salvietta — 200/confezione, non-sterile 100 % Poliestere 30,5 cm × 30,5 cm salvietta — 200/confezione, sterile</p>

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo Good Manufacturing Process (GMP) UE nei gradi da A a D.

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. Usare solo salviettine umide. Prendere una o due salviettine individuali alla volta e una sola nel caso dei pacchi multipli. Accertarsi di inumidire le superfici completamente. Lasciare che faccia effetto per almeno 2 minuti. Dopo l'uso gettare la salviettina in un contenitore chiuso, mentre per i pacchi multipli chiudere la confezione dopo l'apertura.

Salvietta singola:

15,2 cm × 15,2 cm salvietta — 4 salviette per m²

30,5 cm × 30,5 cm salvietta — 1 salvietta per m²

45,7 cm × 45,7 cm salvietta — 1 salvietta per m²

Salvietta in pacco multiplo:

30,5 cm × 30,5 cm — 1 salvietta per m²

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

5.1. Istruzioni d'uso

Per l'uso vedere le istruzioni specifiche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Usare con un'adeguata ventilazione e una frequenza di ricambio dell'aria di almeno otto volte all'ora.

Applicare lontano da occhi e viso

Protezione delle mani: indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione degli occhi: indossare una protezione per gli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non inalare i vapori.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

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

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare sonnolenza o vertigini.

⁽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.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: il contatto ripetuto e/o prolungato con la pelle può causare irritazione, secchezza o screpolature.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca grave irritazione degli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: i sintomi riscontrati negli esseri umani sono la nausea e il vomito, dovuti a irritazione locale e a effetti sistemici come ebbrezza, sonnolenza e a volte incoscienza e ipoglicemia (soprattutto nei bambini). A causa del tipo di formulazioni (salviette, aerosol e spray) gli effetti sistemici sono tuttavia meno probabili.

Misure di primo soccorso di carattere generale: non somministrare mai niente per bocca ad una persona svenuta. Se ci si sente male, consultare un medico (se possibile, mostrare l'etichetta).

IN CASO DI INALAZIONE: spostarsi immediatamente all'aria aperta, mantenendosi a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: sciacquare la pelle con acqua/doccia. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente con abbondante acqua e sapone. Se i sintomi si sviluppano, consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare il risciacquo per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. Far bere la persona, se cosciente. In caso di sintomi: chiamare il 118/l'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

I contenitori vuoti devono essere smaltiti come i normali rifiuti oppure riciclati, ove possibile.

Informazioni aggiuntive: i vapori residui sono infiammabili, maneggiare i contenitori vuoti con cura.

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

Tenere il contenitore ben chiuso. Mantenere in un luogo fresco e ben ventilato. Mantenere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di innesco. Conservare a temperature inferiori a 30 °C.

Durata di conservazione: due anni

6. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto contiene propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato stabilito un valore di riferimento europeo pari a 129,28 mg/m³ per l'utente professionale, valore usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

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	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		Area di mercato: EU Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0024324-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,4

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 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
--------------------	--

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	64,8	64,8

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

Formulazione/i	AE — Generatore di Aerosol
----------------	----------------------------

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

Indicazioni di pericolo	Aerosol altamente infiammabile. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato Provoca grave irritazione oculare. 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. Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Evitare di respirare i vapori. Lavare hands accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

	<p>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>In caso di malessere contattare un medico.</p> <p>Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.</p> <p>Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>Conservare sotto chiave.</p> <p>Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122 °F.</p> <p>Smaltire il prodotto in in base alle normative locali/nazionali..</p> <p>Indossare occhiali protettivi.</p>
--	---

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso # 1 – 2.1 Disinfezione di superfici dure non porose; Aerosol (propellente)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: batteri Fase di sviluppo: - Nome comune: lievito Fase di sviluppo: -
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di dispositivi farmaceutici, biofarmaceutici e medicali e di prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.
Metodi di applicazione	Descrizione dettagliata: -
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m ² Diluizione (%): - Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm per 20 secondi/m ² . Durata del contatto: 2 min.
Categoria/e di utilizzatori	Industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	325 ml (11 oz) — bomboletta di aerosol (alluminio internamente rivestito di resina fenolica epossidica)

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. Spruzzare la superficie da disinfettare da una distanza di 15-20 cm. Inumidire bene la superficie con il prodotto per 20 secondi/m², accertandosi di bagnare le superfici completamente. Lasciare che faccia effetto per almeno 2 minuti. Una volta mantenuto il contatto per la durata necessaria, lasciar asciugare la superficie all'aria oppure asciugarla con un panno o una salviettina sterilizzati. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

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*

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

5.1. **Istruzioni d'uso**

Per l'uso vedere le istruzioni specifiche.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Usare con un'adeguata ventilazione e una frequenza di ricambio dell'aria di almeno otto volte all'ora.

Applicare lontano da occhi e viso

Protezione delle mani: indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione degli occhi: indossare una protezione per gli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non inalare i vapori.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

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

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare sonnolenza o vertigini.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: il contatto ripetuto e/o prolungato con la pelle può causare irritazione, secchezza o screpolature.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca grave irritazione degli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: i sintomi riscontrati negli esseri umani sono la nausea e il vomito, dovuti a irritazione locale e a effetti sistemici come ebbrezza, sonnolenza e a volte incoscienza e ipoglicemia (soprattutto nei bambini). A causa del tipo di formulazioni (salviette, aerosol e spray) gli effetti sistemici sono tuttavia meno probabili.

Misure di primo soccorso di carattere generale: non somministrare mai niente per bocca ad una persona svenuta. Se ci si sente male, consultare un medico (se possibile, mostrare l'etichetta).

IN CASO DI INALAZIONE: spostarsi immediatamente all'aria aperta, mantenendosi a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: sciacquare la pelle con acqua/doccia. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente con abbondante acqua e sapone. Se i sintomi si sviluppano, consultare un medico.

⁽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.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare il risciacquo per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. Far bere la persona, se cosciente. In caso di sintomi: chiamare il 118/l'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

I contenitori vuoti devono essere smaltiti come i normali rifiuti oppure riciclati, ove possibile.

Informazioni aggiuntive: i vapori residui sono infiammabili, maneggiare i contenitori vuoti con cura.

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

Tenere il contenitore ben chiuso. Mantenere in un luogo fresco e ben ventilato. Mantenere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di innesco. Conservare a temperature inferiori a 40 °C.

proteggere dal gelo

Durata di conservazione: due anni

6. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto contiene propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato stabilito un valore di riferimento europeo pari a 129,28 mg/m³ per l'utente professionale, valore usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

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	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0024324-0002 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	64,8

META SPC 3

1. META SPC 3 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 3 identificativo

Identificativo	Meta SPC 3
----------------	------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-3
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

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

2. META SPC 3 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 3

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 3

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

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

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	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. Lavare hands accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. 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 medico. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico. Conservare in luogo ben ventilato.Conservare in luogo fresco. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto in in base alle normative locali/nazionali.. Evitare di respirare gli aerosol. Indossare occhiali protettivi.

4. USO(I) AUTORIZZATO(I) DEL META SPC 3

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso # 1 – 3.1 Disinfezione di superfici dure non porose; Spruzzatura di liquido con attivatore

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: batteri Fase di sviluppo: - Nome comune: lievito Fase di sviluppo: -
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di dispositivi farmaceutici, biofarmaceutici e medicali e di prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.
Metodi di applicazione	Descrizione dettagliata: -
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m ² Diluizione (%): Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. CApplicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm. Usare 40 spruzzi/m ² Durata del contatto: 2 min.
Categoria/e di utilizzatori	Industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Spruzzatura di liquido con attivatore 473 mL (16 oz) — Spruzzatura attivatore — 12/confezione, sterile 946 mL (32 oz) — Spruzzatura attivatore — 12/confezione, sterile 473 mL (16 oz) — Spruzzatura attivatore — 12/confezione, non-sterile 946 mL (32 oz) — Spruzzatura attivatore — 12/confezione, non-sterile I flaconi sono realizzati in polietilene ad alta densità, il tubo pescante è in polipropilene. Il coperchio del flacone è in polipropilene, la guarnizione a induzione è in polipropilene. I flaconi sono dotati di uno spruzzatore in polietilene già montato oppure fornito separatamente per il montaggio da parte del cliente. Se gli attivatori vengono richiesti non installati, i flaconi sono dotati di tappo a vite in polietilene. I singoli flaconi sono imballati in sacchetto triplo in scatole di cartone. Il prodotto viene fornito agli utenti solo in scatole sigillate. Sacchetto nel flacone — Attivatore: 500 mL (16 oz) — Sacchetto nel flacone — Attivatore: 12/confezione, sterile 1000 mL (32 oz) — Sacchetto nel flacone — Attivatore: 12/confezione, sterile I flaconi sono realizzati in polietilene ad alta densità, forniti con uno spruzzatore in polietilene già montato su ogni flacone, il tubo pescante è in polipropilene. Il sacchetto interno al flacone è in Surlyn® (resine termoplastiche). I singoli flaconi sono imballati in sacchetto triplo in scatole di cartone. Il prodotto viene fornito agli utenti solo in scatole sigillate.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm. accertandosi di bagnare le superfici completamente. Usare 40 spruzzi/m². Lasciare che faccia effetto per almeno 2 minuti. Una volta mantenuto il contatto per la durata necessaria, lasciar asciugare la superficie all'aria oppure asciugarla con un panno o una salviettina sterilizzati. Possono essere disinfettate solo superfici piccole. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 4. Uso # 2 – 3.2 Disinfezione di superfici dure non porose (compresi i pavimenti); Pulitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: batteri Fase di sviluppo: - Nome comune: lievito Fase di sviluppo: -
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di dispositivi farmaceutici, biofarmaceutici e medicali e di prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.
Metodi di applicazione	Descrizione dettagliata: -
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m ² Diluizione (%): Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Durata del contatto: 2 min.
Categoria/e di utilizzatori	Industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone spremibile: 473 ml (16 oz) — flacone spremibile imballato singolarmente — confezione da 12, sterile

	<p>473 ml (16 oz) — flaconi spremibili imballati alla rinfusa in un unico sacchetto grande — confezione da 12, sterile. I flaconi alla rinfusa non sono imballati singolarmente.</p> <p>Il flacone è in polietilene a bassa densità.</p> <p>Fusto o flacone:</p> <p>18,9 l (fusto da 5 galloni) — contenitore in sacchetto doppio — confezione da 1, sterile</p> <p>3,79 l (flacone da 1 gallone) — ciascun contenitore in sacchetto doppio — confezione da 4, sterile</p> <p>3,79 l (flacone da 1 gallone) — ciascun contenitore in sacchetto doppio — confezione da 4, sterile</p>
--	--

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Pulire e asciugare le superfici prima della disinfezione. completamente con il prodotto una salviettina o un panno sterili, assicurarsi di bagnare le superfici completamente. Lasciare che faccia effetto per almeno 2 minuti. Possono essere disinfettate solo superfici piccole. Una volta mantenuto il contatto per la durata necessaria, lasciar asciugare la superficie all'aria oppure asciugarla con un panno o una salviettina sterilizzati. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

4.3. Descrizione dell'uso

Tabella 5. Uso # 3 – 3.3 Per l'uso vedere le istruzioni generali.

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Nome comune: batteri Fase di sviluppo: -</p> <p>Nome comune: lievito Fase di sviluppo: -</p>

Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per l'uso su mani inguantate nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di dispositivi farmaceutici, biofarmaceutici e medicali e di prodotti diagnostici.
Metodi di applicazione	Descrizione dettagliata: -
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 1,5 ml per guanto - Diluizione (%): Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Durata del contatto: 1 min.
Categoria/e di utilizzatori	Industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone da 946 ml (32 oz) — confezione da 12, sterile Flacone da 946 ml (32 oz) — confezione da 12, non sterile Il flacone è in polietilene a bassa densità

4.3.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Usare il prodotto solo nelle camere bianche che sono classificate secondo la normativa ISO 14644-1 nelle classi da 1 a 9 oppure secondo GMP UE nei gradi da A a D.

Tenere le mani inguantate sotto il sensore del beccuccio per raccogliere il liquido. Strofinare accuratamente per distribuire il liquido uniformemente e bagnare con il prodotto le superfici pulite dei guanti. Non rimuovere e lasciare che i guanti rimangano bagnati per un minimo di 1 minuto. Una volta mantenuto il contatto per la necessaria durata, lasciar asciugare le superfici all'aria oppure asciugarle con un panno o una salviettina sterilizzati, se necessario. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

Non usare sulle mani nude.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

4.3.3. 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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ^(*) DEL META SPC 3

5.1. Istruzioni d'uso

Per l'uso vedere le istruzioni specifiche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Usare con un'adeguata ventilazione e una frequenza di ricambio dell'aria di almeno otto volte all'ora.

Applicare lontano da occhi e viso

^(*) 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 3.

Protezione delle mani: indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione degli occhi: indossare una protezione per gli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non inalare i vapori.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

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

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare sonnolenza o vertigini.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: il contatto ripetuto e/o prolungato con la pelle può causare irritazione, secchezza o screpolature.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca grave irritazione degli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: i sintomi riscontrati negli esseri umani sono la nausea e il vomito, dovuti a irritazione locale e a effetti sistemici come ebbrezza, sonnolenza e a volte incoscienza e ipoglicemia (soprattutto nei bambini). A causa del tipo di formulazioni (salviette, aerosol e spray) gli effetti sistemici sono tuttavia meno probabili.

Misure di primo soccorso di carattere generale: non somministrare mai niente per bocca ad una persona svenuta. Se ci si sente male, consultare un medico (se possibile, mostrare l'etichetta).

IN CASO DI INALAZIONE: spostarsi immediatamente all'aria aperta, mantenendosi a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: sciacquare la pelle con acqua/doccia. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente con abbondante acqua e sapone. Se i sintomi si sviluppano, consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare il risciacquo per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. Far bere la persona, se cosciente. In caso di sintomi: chiamare il 118/l'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

i contenitori vuoti devono essere smaltiti come i normali rifiuti oppure riciclati, ove possibile.

Informazioni aggiuntive: i vapori residui sono infiammabili, maneggiare i contenitori vuoti con cura.

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

Tenere il contenitore ben chiuso. Mantenere in un luogo fresco e ben ventilato. Mantenere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di innesco. Conservare a temperature inferiori a 40 °C.

proteggere dal gelo

Durata di conservazione: due anni

6. **ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato stabilito un valore di riferimento europeo pari a 129,28 mg/m³ per l'utente professionale, valore usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 3

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

Denominazione commerciale	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		Area di mercato: EU Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0024324-0003 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,4

META SPC 4

1. META SPC 4 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Meta SPC 4 identificativo

Identificativo	Meta SPC 4
----------------	------------

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero	1-4
--------	-----

1.3. Tipo/i di prodotto

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

2. META SPC 4 COMPOSIZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione dei meta SPC 4

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Min	Max
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. Tipo(i) di formulazione del meta SPC 4

Formulazione/i	AE - Generatore di Aerosol
----------------	----------------------------

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 4

Indicazioni di pericolo	Aerosol altamente infiammabile. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato Provoca grave irritazione oculare. 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. Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Evitare di respirare i vapori. Lavare hands accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. 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 medico. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare sotto chiave. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C/122 °F. Smaltire il prodotto in in in base alle normative locali/nazionali. Indossare occhiali protettivi.

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

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 6. Uso # 1 – 4.1 Disinfezione di superfici dure non porose; Aerosols

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 02 — Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome comune: batteri Fase di sviluppo: - Nome comune: lievito Fase di sviluppo: -
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti produttivi di dispositivi farmaceutici, biofarmaceutici e medicali e di prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.
Metodi di applicazione	Descrizione dettagliata: -
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicazione massima 35 ml/m ² Diluizione (%): - Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm per 20 secondi/m ² .

	Durata del contatto: 2 min.
Categoria/e di utilizzatori	Industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	325 mL (11 oz) — Inverta-Spray® mist spray Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm per 20 secondi/m ² . Durata del contatto: 2 min.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm. Applicare il prodotto spruzzandolo da una distanza di 15-20 cm per 20 secondi/m². Inumidire bene la superficie con il prodotto per 20 secondi/m², accertandosi di bagnare le superfici completamente. Lasciare che faccia effetto per almeno 2 minuti. Una volta mantenuto il contatto per la durata necessaria, lasciar asciugare la superficie all'aria oppure asciugarla con un panno o una salvietta sterilizzati. I panni o le salviette trattate con il prodotto devono essere smaltiti in un contenitore chiuso.

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

Mettere a disposizione una doccetta lavaocchi di emergenza e una doccia di sicurezza nelle immediate vicinanze di qualsiasi potenziale esposizione.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

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

Per l'uso vedere le istruzioni generali.

5. ISTRUZIONI GENERALI D'USO ⁽⁴⁾ DEL META SPC 4

5.1. Istruzioni d'uso

Per l'uso vedere le istruzioni specifiche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Usare con un'adeguata ventilazione e una frequenza di ricambio dell'aria di almeno otto volte all'ora.

Applicare lontano da occhi e viso

Protezione delle mani: indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Protezione degli occhi: indossare una protezione per gli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non inalare i vapori.

Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

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

Sintomi/lesioni dopo l'inalazione: può provocare sonnolenza o vertigini.

⁽⁴⁾ 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 4.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con la pelle: il contatto ripetuto e/o prolungato con la pelle può causare irritazione, secchezza o screpolature.

Sintomi/lesioni dopo il contatto con gli occhi: provoca grave irritazione degli occhi.

Sintomi/lesioni dopo l'ingestione: i sintomi riscontrati negli esseri umani sono la nausea e il vomito, dovuti a irritazione locale e a effetti sistemici come ebbrezza, sonnolenza e a volte incoscienza e ipoglicemia (soprattutto nei bambini). A causa del tipo di formulazioni (salviette, aerosol e spray) gli effetti sistemici sono tuttavia meno probabili.

Misure di primo soccorso di carattere generale: non somministrare mai niente per bocca ad una persona svenuta. Se ci si sente male, consultare un medico (se possibile, mostrare l'etichetta).

IN CASO DI INALAZIONE: spostarsi immediatamente all'aria aperta, mantenendosi a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: sciacquare la pelle con acqua/doccia. Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente con abbondante acqua e sapone. Se i sintomi si sviluppano, consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare il risciacquo per 5 minuti. Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. Far bere la persona, se cosciente. In caso di sintomi: chiamare il 118/l'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

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

i contenitori vuoti devono essere smaltiti come i normali rifiuti oppure riciclati, ove possibile.

Informazioni aggiuntive: i vapori residui sono infiammabili, maneggiare i contenitori vuoti con cura.

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

Tenere il contenitore ben chiuso. Mantenere in un luogo fresco e ben ventilato. Mantenere lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di innesco. Conservare a temperature inferiori a 40 °C.

proteggere dal gelo

Durata di conservazione: due anni

6. ALTRE INFORMAZIONI

Il prodotto contiene propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato stabilito un valore di riferimento europeo pari a 129,28 mg/m³ per l'utente professionale, valore usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

7. INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 4

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

Denominazione commerciale	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray		Area di mercato: EU		
Numero di autorizzazione	EU-0024324-0004 1-4				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,4

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 169 del 25 giugno 2019)

Pagina 26, articolo 28, paragrafo 1

anziché:

«1. Le autorità di vigilanza del mercato, se concludono che un prodotto comporta un rischio grave, adottano misure intese a vietarne l'immissione sul mercato e impongono alle autorità designate a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, di non immetterlo in libera pratica. Esse impongono inoltre a dette autorità di inserire la seguente dicitura nel sistema informatico doganale e, se del caso, nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro documento di accompagnamento pertinente:

“Prodotto non conforme — Immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (UE) 2019/1020”.»

leggasi:

«1. Le autorità di vigilanza del mercato, se concludono che un prodotto comporta un rischio grave, adottano misure intese a vietarne l'immissione sul mercato e impongono alle autorità designate a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, di non immetterlo in libera pratica. Esse impongono inoltre a dette autorità di inserire la seguente dicitura nel sistema informatico doganale e, se del caso, nella fattura commerciale che accompagna il prodotto e in qualsiasi altro documento di accompagnamento pertinente:

“Prodotto pericoloso — Immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (UE) 2019/1020”.».

Rettifica del regolamento del Consiglio (EU) 2020/1998, del 7 dicembre 2020, relativo a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 410 I del 7 dicembre 2020)

Titolo nella pagina di copertina e a pagina 1,

anziché: «REGOLAMENTO DEL CONSIGLIO (EU) 2020/1998 del 7 dicembre 2020 relativo a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani»

leggasi: «REGOLAMENTO (UE) 2020/1998 DEL CONSIGLIO del 7 dicembre 2020 relativo a misure restrittive contro gravi violazioni e abusi dei diritti umani».

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



■ Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea
L-2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT