



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/876

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le

Arrow Regulatory (Ireland) Limited

The Black Church, St Mary's Place,
D07 P4AX Dublin (IE)

juncal@arrowregulatory.com

OGGETTO: Famiglia biocida: Azowipe product family

Case number: BC-LA086484-43

**Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n.
IT/2020/00621/MRP**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo alla famiglia biocida indicata in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal 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”*.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Fabio Caporale - e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2020/00621/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";
VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e, in particolare, gli artt.19 e ss.;
VISTO il 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;
VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 20 febbraio 2020;
VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC- LA086484-43, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 22 maggio 2023;
RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione della famiglia biocida:

DENOMINAZIONE	Azowipe product family
PRINCIPIO ATTIVO:	Propan-2-ol
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Arrow Regulatory (Ireland) Limited The Black Church, St Mary's Place, D07 P4AX Dublin (IE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00621/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	10 aprile 2029
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT02, PT04

La società **Arrow Regulatory (Ireland) Limited acting on behalf of Vernacare Ltd** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

“PRODOTTO BIOCIDA (PT02, PT04)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT2020/00621/MRP”

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Nome della famiglia: Azowipe product family

Part I. Primo livello di informazioni

1. Informazioni amministrative

1.1. Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome
Indirizzo

Non definito
Non definito

1.3. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del produttore

Vernacare Limited

Indirizzo del fabbricante

1 Western Avenue PR7 7NB Chorley Regno Unito

Ubicazione dei siti produttivi

Pywell Road, Willowbrook, East Industrial Estate, Northant NN17 5XJ Corby Regno Unito
Lawn Road, Carlton-in-Lindrick S81 9LB Worksop, Notts Regno Unito

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

numero BAS: 1355

Nome del produttore

Brenntag GmbH

Indirizzo del fabbricante

Stinnes Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Germania

Ubicazione dei siti produttivi

Shell Chemicals Europe B.V, Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Rotterdam Paesi Bassi
Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway Louisiana 70897 Baton Rouge Stati Uniti

numero BAS: 1355

Nome del produttore

Professional Disposables International Ltd.

Indirizzo del fabbricante

Aber Park CH6 5EX Flint Regno Unito

Ubicazione dei siti produttivi

Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway Louisiana 70897 Baton Rouge Stati Uniti

2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	70 - 70 %

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i

AL - Altri liquidi
liquid impregnated wipe

Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

Identificativo del meta SPC: Meta SPC 1 - Wipe products

1. Informazioni amministrative del meta SPC

1.1. Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale

2. Composizione del meta SPC

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	70 - 70 %

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC

liquid impregnated wipe

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo

Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Provoca grave irritazione oculare.

Può provocare sonnolenza o vertigini.

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.
Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Lavare *le mani* accuratamente dopo l'uso.

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

Indossare *guanti*.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

Evitare di respirare *i fumi*.

Evitare di respirare *gli aerosol*.

IN CASO DI INALAZIONE:Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

In caso di malessere contattare un *medico*.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il *prodotto* in *nel rispetto delle normative locali*.

Smaltire il *recipiente* in *nel rispetto delle normative locali*.

4. Usi/ autorizzati del meta SPC

4.1. Uso 1 – Professionale - Disinfettante per superfici dure – utilizzabile in ambienti di produzione/industriali (per es. labc

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Prodotti pronti per l'uso applicati come disinfettanti per la disinfezione di superfici dure non porose e oggetti, materiali e apparecchiature inanimate in aree industriali e di sanità pubblica e privata nell'ambito di TP2.

Campo di applicazione	In ambiente chiuso									
	In ambiente chiuso									
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale									
Organismi bersaglio	<table><thead><tr><th>Nome scientifico</th><th>Nome comune</th><th>Fase di sviluppo</th></tr></thead><tbody><tr><td>Batteri</td><td>Batteri</td><td>Tutti</td></tr><tr><td>Lievito</td><td>Lievito</td><td>Tutti</td></tr></tbody></table>	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo	Batteri	Batteri	Tutti	Lievito	Lievito	Tutti
Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo								
Batteri	Batteri	Tutti								
Lievito	Lievito	Tutti								

Metodi di applicazione

Metodo	Applicazione con salviette
Descrizione	Applicazione con salviette, direttamente sulla superficie.
Tasso:	Tre salviette per 0,5 m2 per un tempo di contatto di 1 minuto.
Diluizione:	Non applicabile.%
Tempistica:	Tre salviette per applicazione, da utilizzare in modo consecutivo: la superficie deve rimanere umida per 1 minuto

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Salviette contenute in una scatola di HDPE, con coperchio in HDPE: 200 e 250 salviette – Dimensione della scatola: 110 x 240 mm 100 e 150 salviette – Dimensione della confezione: 170 x 80 mm
--	--

Salviette (60% viscosa e 40% polipropilene) di dimensioni di circa 206 x 203 mm in scatole contenenti 200 e 250 salviette e di 130 x 180 mm in scatole contenenti 100 e 150 salviette.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per il prodotto in salviette:

È necessario pulire prima della disinfezione.

La disinfezione deve avvenire a temperatura ambiente (20±2 °C)

Il prodotto deve essere utilizzato solo per la disinfezione di piccole superfici

Tre salviette per 0,5 m2 per un tempo di contatto di 1 minuto (la superficie deve rimanere umida per 1 minuto). Accertarsi della copertura completa delle superfici.

Lasciare asciugare la superficie.

Utilizzare la procedura raccomandata per la pulizia di camere bianche.

Le salviette devono essere piegate, in modo che sia possibile utilizzare l'intera superficie della salvietta.

Normalmente le salviette sono piegate in quattro e poi ripiegate dopo ogni passata sulla superficie, in modo da contenere ed eliminare la contaminazione.

In questo modo la salvietta ha otto diverse superfici esposte e utilizzabili per la pulizia.

La pulizia deve avvenire mediante passate lineari sovrapposte dalla parte pulita verso quella sporca, o dalla parte asciutta a quella umida. Dopo avere utilizzato tutte le otto superfici, la salvietta (e i contaminanti catturati) deve essere scartata in un contenitore appropriato.

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

Per esclusivo uso professionale.

Le normative COSHH (Control of Substances Hazardous to Health: controllo delle sostanze pericolose per la salute) 2002 (e successivi emendamenti) si applicano all'utilizzo di questo prodotto in ambienti di lavoro (solo per il Regno Unito).

Per TP2:

- Garantire un'aerazione adeguata (per es. aprendo le porte) fra gli utilizzi, quando sia presente il pubblico
- Non applicare per più di due volte nelle 24 ore in ambienti con presenza di pubblico.
- Non utilizzare il prodotto in zone in cui sono presenti bambini.

Misure generali:

Garantire una ventilazione adeguata per evitare l'accumulo di vapori.

Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere, superfici calde. Non fumare.

Evitare il contatto con gli occhi. Non respirare i vapori.

Il prodotto deve essere applicato solo per la disinfezione di piccole superfici.

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

Descrizione delle misure di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per alcuni minuti. Togliere le lenti a contatto, se presenti e se è possibile farlo agevolmente, e continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Contatto con la pelle: Lavare la pelle con acqua. Richiedere l'intervento di un medico qualora l'irritazione o i sintomi persistano.

Inalazione: in presenza di difficoltà respiratoria, spostare la vittima all'aria aperta e tenerla a riposo in una posizione che favorisce la respirazione. Richiedere l'intervento di un medico qualora i sintomi persistano.

Ingestione: In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solo se la persona è cosciente). Fare bere molta acqua. Non provocare il vomito. Consultare un medico.

Gli operatori sanitari nel Regno Unito devono contattare il National Poisons Information Service (www.npis.org) per avere ulteriore assistenza.

Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Lasciare che le piccole fuoriuscite evaporino, a condizione che vi sia un'adeguata ventilazione.

Contenere e assorbire grosse fuoriuscite con un mezzo assorbente, inerte e non infiammabile. Trasferire in un contenitore per lo smaltimento o il recupero.

Precauzioni ambientali:

Piccole fuoriuscite: nessuna misura speciale richiesta.

Grosse fuoriuscite: non scaricare le acque di scarico e/o di pulizia nella rete fognaria pubblica. Evitare il rilascio nell'ambiente.

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

Il prodotto deve essere smaltito conformemente alla legislazione locale, statale o nazionale.

Eventuali asciugamani contaminati con il prodotto o con salviette usate devono essere posti in un contenitore chiuso.

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

Condizioni di conservazione:

Conservare in un ambiente ben ventilato/Conservare il contenitore ben chiuso. Conservare asciutto.

Non conservate a temperature di congelamento.

Tenere lontano dagli agenti ossidanti.

Durata:

24 mesi.

4.2. Uso 1 – Professionale - Disinfettante per superfici dure – per l'uso nella preparazione di alimenti in ambienti industria

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Prodotti pronti per l'uso applicati come disinfettanti per la disinfezione di superfici dure non porose, superfici pulite, in ambienti di lavorazioni alimentari nell'ambito degli utilizzi TP4, incluse le mense.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Batteri Lievito	Nome comune Batteri Lievito	Fase di sviluppo Tutti Tutti
Metodi di applicazione			
Metodo	Applicazione con salviette		
Descrizione	Applicazione con salviette, direttamente sulla superficie.		
Tasso:	Tre salviette per 0,5 m2 per un tempo di contatto di 1 minuto.		
Diluizione:	Non applicabile.%		

Tempistica:

Tre salviette per applicazione, da utilizzare in modo consecutivo: la superficie deve rimanere umida per 1 minuto.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Salviette contenute in una scatola di HDPE, con coperchio in HDPE:

200 e 250 salviette – Dimensione della scatola: 110 x 240 mm

100 e 150 salviette – Dimensione della confezione: 170 x 80 mm

Salviette (60% viscosa e 40% polipropilene) di dimensioni di circa 206 x 203 mm in scatole contenenti 200 e 250 salviette e di 130 x 180 mm in scatole contenenti 100 e 150 salviette.

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per il prodotto in salviette:

È necessario pulire prima della disinfezione.

La disinfezione deve avvenire a temperatura ambiente (20±2 °C)

Il prodotto deve essere utilizzato solo per la disinfezione di piccole superfici

Tre salviette per 0,5 m2 per un tempo di contatto di 1 minuto (la superficie deve rimanere umida per 1 minuto). Accertarsi della copertura completa delle superfici.

Lasciare asciugare la superficie.

Utilizzare la procedura raccomandata per la pulizia di camere bianche.

Le salviette devono essere piegate, in modo che sia possibile utilizzare l'intera superficie della salvietta.

Normalmente le salviette sono piegate in quattro e poi ripiegate dopo ogni passata sulla superficie, in modo da contenere ed eliminare la contaminazione.

In questo modo la salvietta ha otto diverse superfici esposte e utilizzabili per la pulizia.

La pulizia deve avvenire mediante passate lineari sovrapposte dalla parte pulita verso quella sporca, o dalla parte asciutta a quella umida. Dopo avere utilizzato tutte le otto superfici, la salvietta (e i contaminanti catturati) deve essere scartata in un contenitore appropriato.

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

Per esclusivo uso professionale.

Le normative COSHH (Control of Substances Hazardous to Health: controllo delle sostanze pericolose per la salute) 2002 (e successivi emendamenti) si applicano all'utilizzo di questo prodotto in ambienti di lavoro (solo per il Regno Unito).

Per TP2:

- Garantire un'aerazione adeguata (per es. aprendo le porte) fra gli utilizzi, quando sia presente il pubblico
- Non applicare per più di due volte nelle 24 ore in ambienti con presenza di pubblico.
- Non utilizzare il prodotto in zone in cui sono presenti bambini.

Misure generali:

Garantire una ventilazione adeguata per evitare l'accumulo di vapori.

Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere, superfici calde. Non fumare.

Evitare il contatto con gli occhi. Non respirare i vapori.

Il prodotto deve essere applicato solo per la disinfezione di piccole superfici.

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

Descrizione delle misure di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per alcuni minuti. Togliere le lenti a contatto, se presenti e se è possibile farlo agevolmente, e continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Contatto con la pelle: Lavare la pelle con acqua. Richiedere l'intervento di un medico qualora l'irritazione o i sintomi persistano.

Inalazione: in presenza di difficoltà respiratoria, spostare la vittima all'aria aperta e tenerla a riposo in una posizione che favorisce la respirazione. Richiedere l'intervento di un medico qualora i sintomi persistano.

Ingestione: In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solo se la persona è cosciente). Fare bere molta acqua. Non provocare il vomito. Consultare un medico.

Gli operatori sanitari nel Regno Unito devono contattare il National Poisons Information Service (www.npis.org) per avere ulteriore assistenza.

Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Lasciare che le piccole fuoriuscite evaporino, a condizione che vi sia un'adeguata ventilazione.

Contenere e assorbire grosse fuoriuscite con un mezzo assorbente, inerte e non infiammabile. Trasferire in un contenitore per lo smaltimento o il recupero.

Precauzioni ambientali:

Piccole fuoriuscite: nessuna misura speciale richiesta.

Grosse fuoriuscite: non scaricare le acque di scarico e/o di pulizia nella rete fognaria pubblica. Evitare il rilascio nell'ambiente.

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

Il prodotto deve essere smaltito conformemente alla legislazione locale, statale o nazionale.

Eventuali asciugamani contaminati con il prodotto o con salviette usate devono essere posti in un contenitore chiuso.

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

Condizioni di conservazione:

Conservare in un ambiente ben ventilato/Conservare il contenitore ben chiuso. Conservare asciutto.

Non conservate a temperature di congelamento.

Tenere lontano dagli agenti ossidanti.

Durata:

24 mesi.

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

Si vedano gli usi autorizzati.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Si vedano gli usi autorizzati.

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

Si vedano gli usi autorizzati.

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

Si vedano gli usi autorizzati.

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

Si vedano gli usi autorizzati.

6. Altre informazioni

Non definito

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1. Meta SPC 1 - Trade Names

7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Azowipe
Italia	Azowipe Blue
Italia	Azowipette
Italia	Azowipe Sterile

7.1.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Vernacare Limited
Indirizzo del fabbricante	1 Western Avenue PR7 7NB Chorley Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Pywell Road, Willowbrook, East Industrial Estate, Northant NN17 5XJ Corby Regno Unito

7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	70

Identificativo del meta SPC: Meta SPC 2 - Spray_products**1. Informazioni amministrative del meta SPC****1.1. Tipo/i di prodotto**

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

2. Composizione del meta SPC**2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC**

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	70 - 70 %

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC

AL - Altri liquidi

3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Provoca grave irritazione oculare.

Può provocare sonnolenza o vertigini.
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.
Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Lavare *le mani* accuratamente dopo l'uso.

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

Indossare *guanti*.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

Evitare di respirare *i fumi*.

Evitare di respirare *gli aerosol*.

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

In caso di malessere contattare un *medico*.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il *prodotto* in *nel rispetto delle normative locali*.

Smaltire il *recipiente* in *nel rispetto delle normative locali*.

4. Usi/autorizzati del meta SPC

4.1. Uso 2 – Professionale - Disinfettante per superfici dure – utilizzabile in ambienti di produzione/industriali (per es. lab)

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Prodotti pronti per l'uso applicati come disinfettanti per la disinfezione di superfici dure non porose e oggetti, materiali e apparecchiature inanimate in aree industriali e di sanità pubblica e privata nell'ambito di TP2.

Campo di applicazione	In ambiente chiuso In ambiente chiuso									
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale									
Organismi bersaglio	<table><thead><tr><th>Nome scientifico</th><th>Nome comune</th><th>Fase di sviluppo</th></tr></thead><tbody><tr><td>Batteri</td><td>Batteri</td><td>Tutti</td></tr><tr><td>Lievito</td><td>Lievito</td><td>Tutti</td></tr></tbody></table>	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo	Batteri	Batteri	Tutti	Lievito	Lievito	Tutti
Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo								
Batteri	Batteri	Tutti								
Lievito	Lievito	Tutti								

Metodi di applicazione

Metodo	A spruzzo
Descrizione	Spruzzo di superficie
Tasso:	50 ml per m ² di superficie per un tempo di contatto di 1 minuto
Diluizione:	Non applicabile.%
Tempistica:	50 ml per m ² di superficie per un tempo di contatto di 1 minuto

Dimensioni e materiale dell'imballaggio Azospray (flaconi da 500 ml):
Materiale: flacone con spruzzatore realizzato nei seguenti materiali: PP, PEHD, EVA, PE espanso e PELD in scatole di cartone.
Dimensione imballaggio: 264 mm x 55 mm x 98 mm.

Azospray Sterile (flaconi da 500 ml):
Materiale: flacone con spruzzatore realizzato nei seguenti materiali: PP, PEHD, EVA, PE espanso e PELD in scatole di cartone. Dimensione imballaggio: 264 mm x 55 mm x 98 mm.

Caratteristiche di sicurezza:

prodotti spray - I flaconi sono dotati di meccanismo on/off.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Per i prodotti spray:

è necessaria una pulizia prima della disinfezione. La disinfezione deve avvenire a temperatura ambiente (20±2 °C).

Il prodotto deve essere utilizzato solo per la disinfezione di piccole superfici.

Applicare lo spray sulla superficie da disinfettare. Dopo l'applicazione, lasciare agire per un minuto, quindi pulire la superficie con un panno. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. Non sono necessari tempi di attesa tra un'applicazione e l'altra, ma ad ogni applicazione occorre lasciare agire il prodotto sulla superficie per almeno 1 minuto.

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

Per esclusivo uso professionale.

Le normative COSHH (Control of Substances Hazardous to Health: controllo delle sostanze pericolose per la salute) 2002 (e successivi emendamenti) si applicano all'utilizzo di questo prodotto in ambienti di lavoro (solo per il Regno Unito).

Per TP2:

- Garantire un'aerazione adeguata (per es. aprendo le porte) fra gli utilizzi, quando sia presente il pubblico
- Non applicare per più di due volte nelle 24 ore in ambienti con presenza di pubblico.
- Non utilizzare il prodotto in zone in cui sono presenti bambini.

Misure generali:

Garantire una ventilazione adeguata per evitare l'accumulo di vapori.

Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere, superfici calde. Non fumare.

Evitare il contatto con gli occhi. Non respirare i vapori.

Il prodotto deve essere applicato solo per la disinfezione di piccole superfici.

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

Descrizione delle misure di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per alcuni minuti. Togliere le lenti a contatto, se presenti e se è possibile farlo agevolmente, e continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Contatto con la pelle: Lavare la pelle con acqua. Richiedere l'intervento di un medico qualora l'irritazione o i sintomi persistano.

Inalazione: in presenza di difficoltà respiratoria, spostare la vittima all'aria aperta e tenerla a riposo in una posizione che favorisce la respirazione. Richiedere l'intervento di un medico qualora i sintomi persistano.

Ingestione: In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solo se la persona è cosciente). Fare bere molta acqua. Non provocare il vomito. Consultare un medico.

Gli operatori sanitari nel Regno Unito devono contattare il National Poisons Information Service (www.npis.org) per avere ulteriore assistenza.

Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Lasciare che le piccole fuoriuscite evaporino, a condizione che vi sia un'adeguata ventilazione.

Contenere e assorbire grosse fuoriuscite con un mezzo assorbente, inerte e non infiammabile. Trasferire in un contenitore per lo smaltimento o il recupero.

Precauzioni ambientali:

Piccole fuoriuscite: nessuna misura speciale richiesta.

Grosse fuoriuscite: non scaricare le acque di scarico e/o di pulizia nella rete fognaria pubblica. Evitare il rilascio nell'ambiente.

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

Il prodotto deve essere smaltito conformemente alla legislazione locale, statale o nazionale.

Eventuali asciugamani contaminati con il prodotto o con salviette usate devono essere posti in un contenitore chiuso.

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

Condizioni di conservazione:

Conservare in un ambiente ben ventilato/Conservare il contenitore ben chiuso. Conservare asciutto.

Non conservate a temperature di congelamento.

Tenere lontano dagli agenti ossidanti.

Durata:

24 mesi.

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

Si vedano gli usi autorizzati.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Si vedano gli usi autorizzati.

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

Si vedano gli usi autorizzati.

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

Si vedano gli usi autorizzati.

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

Si vedano gli usi autorizzati.

6. Altre informazioni

Non definito

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

7.1. Meta SPC 2 - Trade Names

7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Azospray
Italia	Azopray

7.1.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Vernacare Limited
Indirizzo del fabbricante	1 Western Avenue PR7 7NB Chorley Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Pywell Road, Willowbrook, East Industrial Estate, Northant NN17 5XJ Corby Regno Unito Lawn Road, Carlton-in-Lindrick S81 9LB Worksop, Notts Regno Unito

7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
1355	200-661-7	67-63-0	Propan-2-olo		Principio attivo	70