



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Class. : I.5.i.d.2/876

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0027157-P-15/04/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0027157-P-15/04/2021



439567982

**Arrow Regulatory (Ireland)
Limited acting on behalf of
Vernacare Ltd**

No 9 Pembroke St. Upper Pembroke
Street

D02 KR83 Dublin 2
Dublin - EIRE (Irlanda)

OGGETTO: Prodotto biocida Azowipe product family; Trasmissione decreto di modifica amministrativa minore

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione n. **IT/2020/00621/MRP** relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Referente tecnico: **Raffaella Perrone**

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 - em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/876

IT/2020/00621/MRP

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, 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, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTA l'istanza NA-TRS con case number BC-WG065068-27, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 04.03.2021;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

Il trasferimento di titolarità del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Azowipe product family
PRINCIPIO ATTIVO:	Propan-2-ol
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Arrow Regulatory (Ireland) Limited acting on behalf of Vernacare Ltd No 9 Pembroke St. Upper Pembroke Street D02 KR83 Dublin 2 Dublin - EIRE (Irlanda)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00621/MRP
ASSET NUMBER	IT-0023471-0000
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	10 aprile 2029

A far data dalla notifica del presente decreto, 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 (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato 2 (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

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 viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma,

14 APR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille Iachino



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 (PT04,02)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00621/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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

N.B. 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. Tipi di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi 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 IT-0023471-0000
 Data di rilascio dell'autorizzazione 2019-04-11
 Data di scadenza dell'autorizzazione 2029-04-10
 Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome	Vernacare HCS Limited				
Indirizzo	1 Western Avenue Matrix Park	PR7 7NB	Chorley	United Kingdom	

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

1.4. Fabbricante/i dei principi attivi

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. Tipi 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. Tipi di prodotto

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

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero 1-1

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. Tipi 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. labo

Tipi 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)	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		
Categoria/e di utilizzatori	In ambiente chiuso Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	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 HOPE: 200 e 250 salviette – Dimensione della scatola: 110 x 240 mm		
	100 e 150 salviette – Dimensione della confezione: 170 x 80 mm		
	Salvietta (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 industriali

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	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 m ² 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 riascio 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 err

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

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. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione IT-0023471-0001

Data di rilascio dell'autorizzazione 2019-04-11

Data di scadenza dell'autorizzazione 2029-04-10

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome Indirizzo Vernacare HCS Limited
1 Western Avenue Matrix Park PR7 7NB Chorley United Kingdom

Numero 1-1 Meta SPC 1 - Wipe products

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. Tipi di prodotto

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

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

Numero 1-2

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		Prncipio attivo	70 - 70 %

2.2. Tipi 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. labo

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e aigicidi 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		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Batteri	Batteri	Tutti
	Lievito	Lievito	Tutti
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	S pruzzo di superficie		
Tasso:	50 ml per m ² di superficie per un tempo di contatto di 1 minuto		
Diluzione:	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 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

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

7.1.1. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione	IT-0023471-0002
---------------------------------	-----------------

Data di rilascio dell'autorizzazione	2019-04-11
---	------------

Data di scadenza dell'autorizzazione	2029-04-10
---	------------

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Vernacare HCS Limited				
	Indirizzo	1 Western Avenue Malnx Park	PR7 7NB	Chorley	United Kingdom	

Numero1-2 Meta SPC 2 - Spray products

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