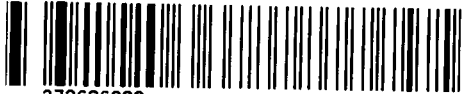




# Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/876

Ministero della Salute 0010409-21/02/2020-DGDMF-MDS-P DGDMF 0010409-P-21/02/2020
 372686882

Spett.le  
**Synergy Health (UK) Limited**  
Matrix Park  
1 Western Avenue  
PR7 7NB  
Chorley (UK)

**OGGETTO: Prodotto biocida Azowipe product family.  
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 62\ /MRP del 20 FEB 2020.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. ssa Marcella Marletta

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
I.5.i.d.2/876  
IT/2020/00 621 /MRP

IL DIRETTORE GENERALE

**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, in particolare gli artt.19 e ss.;

**VISTO**, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

**VISTA** l'istanza NA-MRP presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-JP025545-28;

**VISTA** la decisione UK-2019-1202 del 11 aprile 2019, con la quale lo Stato Membro ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto denominato **Azowipe product family** e essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

**VISTO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità acquisito con prot. n. 0056348 del 07 ottobre 2019;

**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

**DECRETA:**

L'autorizzazione del prodotto biocida:

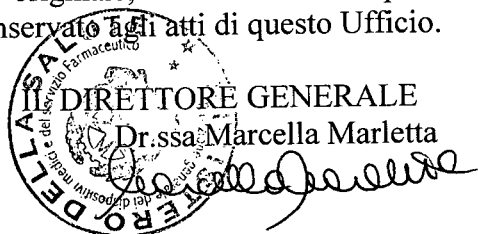
<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>Azowipe product family</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>PROPAN-2-OL</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Synergy Health (UK) Limited</b> Matrix Park 1 Western Avenue PR7 7NB Chorley (UK)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2020/00621 /MRP 2020</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>10 aprile 2029</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Synergy Health (UK) Limited** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (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 negli atti di questo Ufficio.

Roma, li 20/04/2020



**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 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

Vemacare 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 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. 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 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. 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. Uso/i autorizzati del meta SPC

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

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	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.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso In ambiente chiuso		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Batteri	Batteri	Tutti
	Lievito	Lievito	Tutti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Applicazione con salviette		
<b>Descrizione</b>	Applicazione con salviette, direttamente sulla superficie.		
<b>Tasso:</b>	Tre salviette per 0,5 m2 per un tempo di contatto di 1 minuto.		
<b>Diluizione:</b>	Non applicabile.%		
<b>Tempistica:</b>	Tre salviette per applicazione, da utilizzare in modo consecutivo: la superficie deve rimanere umida per 1 minuto.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	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](http://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 2 – Professionale - Disinfettante per superfici dure – per l'uso nella preparazione di alimenti in ambienti industrial

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 04 - Settore dell'alimentazione umana e animale		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	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.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso In ambiente chiuso		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Batteri	Batteri	Tutti
	Lievito	Lievito	Tutti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	Applicazione con salviette.		
<b>Descrizione</b>	Applicazione con salviette, direttamente sulla superficie.		
<b>Tasso:</b>	Tre salviette per 0,5 m2 per un tempo di contatto di 1 minuto.		
<b>Diluizione:</b>	Non applicabile. %		
<b>Tempistica:</b>	Tre salviette per applicazione, da utilizzare in modo consecutivo: la superficie deve rimanere umida per 1 minuto.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	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](http://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 SPC2- 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  
 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

<b>Indicazioni di pericolo</b>	Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare.
<b>Può provocare sonnolenza o vertigini.</b> L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.	
<b>Consigli di prudenza</b>	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.
<b>Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.</b>	
<b>Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.</b>	
<b>Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.</b>	
<b>Indossare guanti.</b>	
<b>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.</b>	
<b>Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.</b>	
<b>Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.</b>	
<b>Evitare di respirare i fumi.</b>	
<b>Evitare di respirare gli aerosol.</b>	
<b>IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.</b>	
<b>In caso di malessere contattare un medico.</b>	
<b>Conservare sotto chiave.</b>	
<b>Smaltire il prodotto in nel rispetto delle normative locali.</b>	
<b>Smaltire il recipiente in nel rispetto delle normative locali.</b>	



## 4. Usi autorizzati del meta SPC

### 4.1. Uso 3 – Professionale - Disinfettante per superfici dure – utilizzabile in ambienti di produzione/industriali (per es. labo

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	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.

<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Batteri	Batteri	Tutti
	Lievito	Lievito	Tutti

#### Metodi di applicazione

<b>Metodo</b>	A spruzzo
<b>Descrizione</b>	Spruzzo di superficie

<b>Tasso:</b>	50 ml per m <sup>2</sup> di superficie per un tempo di contatto di 1 minuto
<b>Diluizione:</b>	Non applicabile. %
<b>Tempistica:</b>	50 ml per m <sup>2</sup> di superficie per un tempo di contatto di 1 minuto.

<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	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](http://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 conservare 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 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

#### 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

## Allegato I SPC

### Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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 (PT2)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00.621./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.

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