



Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Julio 2023 – Modificación: 1.4. Fabricante(s) del producto – Añadido Lugar de fabricación 2
 Meta SPC 1 – 1.2. Sufijo del número de autorización
 Meta SPC 2 – 1.2. Sufijo del número de autorización

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el “Registro Oficial de Biocidas” de la Dirección General de Salud Pública, así como en el “Registro de Biocidas” establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, la siguiente familia de biocidas, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado.

REQUISITOS ESPECIALES	
-	-

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
 - a. El contenido del apartado 1.3.1. de la parte I, los apartados 2.2., 3., 4. y 5. de la parte II y el apartado 7.1. de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

principal de la etiqueta.

- b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

b.1 Meta SPC 1

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS02 GHS07

b.2 Meta SPC 2

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS02 GHS07

- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.3.4. del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.

10. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4. de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **27 de abril de 2021**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaria de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto

para una Familia de Productos Biocidas

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

Tipo(s) de Producto: 02 y 04

ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

ES-0021380-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

Parte I.-Primer nivel de información**1. Información administrativa****1.1. Nombre de la familia**

Nombre comercial	AZOWIPE PRODUCT FAMILY
-------------------------	------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04. Alimentos y piensos
----------------------------	--

1.3. Titular de la autorización

1.3.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	Arrow Regulatory (Ireland) Ltd acting on behalf of Vernacare Ltd
	Dirección	No 9 Pembroke St, Upper Pembroke street, D02 KR83, Dublin 2 Dublin Irlanda
1.3.2. Número de autorización	ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0021380-0000	
1.3.3. Fecha de autorización	24/10/2019	
1.3.4. Fecha de vencimiento de la autorización	10/04/2029	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Vernacare Limited
Dirección del fabricante	1 Western Avenue PR7 7NB Chorley Reino Unido
Lugar de fabricación 1	Pywell Road, Willowbrook East Industrial Estate, Northant NN17 5XJ Corby Reino Unido
Lugar de fabricación 2	Lawn Road, Carlton-in-Lindrick S81 9LB Worksop, Notts Reino Unido





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

1.5. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Propan-2-ol
Nombre del fabricante 1	Brenntag GmbH
Dirección del fabricante 1	Stinnes Platz 1 45472 Mülheim an der Ruhr Alemania
Lugares de fabricación 1	Shell Chemicals Europe B.V, Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenenplaat (Rotterdam) Holanda
	Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway Louisiana 70897 Baton Rouge Estados Unidos

Nombre del fabricante 2	Professional Disposables International Ltd.
Dirección del fabricante 2	Aber Park CH6 5EX Flint Reino Unido
Lugar de fabricación 2	Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway Louisiana 70897 Baton Rouge Estados Unidos

2. Composición de la familia biocida y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición de la familia biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70	70

2.2. Tipo(s) de formulación

AL – cualquier otro líquido Toallita impregnada con líquido
--





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(s)

Meta SPC 1

1. Información administrativa del Meta SPC 1

1.1. Identificador del Meta SPC 1

Identificador	Meta SPC 1 – Productos en toallitas
----------------------	-------------------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663-1
---------------	------------------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales TP04. Alimentos y piensos
----------------------------	--

2. Composición Meta SPC 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70	70

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

Toallita impregnada con líquido





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H225: Líquidos y vapores muy inflamables H319: Provoca irritación ocular grave H336: Puede provocar somnolencia o vértigo EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel
Consejos de prudencia	P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P403+P233+P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente y en lugar fresco. P264: Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P280: Llevar guantes de protección. P261: Evitar respirar los vapores P405: Guardar bajo llave. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Toallitas – Personal Profesional – Desinfectante de superficies – Para uso en entornos industriales/de fabricación (por ejemplo, laboratorios, áreas de saneamiento, en prácticas médicas y en industria farmacéutica y cosmética) y de salud pública/privada (por ejemplo, hospitales y prácticas médicas)

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Producto listo para su uso como desinfectante, para la desinfección de superficies duras y no porosas, objetos y materiales y equipos inanimados en áreas privadas, de salud pública e industriales dentro de TP02.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito(s) de utilización	Interior – a temperatura ambiente
Método(s) de aplicación	Toallitas – aplicación directa sobre la superficie
Dosis y frecuencia de aplicación	3 toallitas por cada 0,5 m ² durante un tiempo de contacto de 1 minuto.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

	Utilizar 3 toallitas consecutivamente por aplicación; la superficie debe permanecer mojado durante 1 minuto.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Toallitas contenidas en un envase HDPE (PEAD) con tapa HDPE. 200 y 250 toallitas – dimensión: 110 x 240 mm 100 y 150 toallitas – dimensión: 170 x 80 mm Dimensiones de la toallita aproximadamente (60 % viscosa y 40 % polipropileno): 206 x 203 mm en envases conteniendo 200 y 250 toallitas y 130 x 180 mm en envases conteniendo 100 y 150 toallitas.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase 5.1. del meta SPC 1

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase 5.2. del meta SPC 1

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Véase 5.3. del meta SPC 1

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase 5.4. del meta SPC 1

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase 5.5. del meta SPC 1

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 1. Uso # 2 – Toallitas – Personal Profesional – Desinfectante de superficies – para su uso en la preparación de comida en áreas industriales y cafeterías





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

Tipo de Producto	TP04. Alimentos y piensos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Productos listos para su uso como desinfectantes en áreas profesionales de procesamiento de alimentos dentro de los usos de TP04 incluyendo la desinfección de superficies duras y no porosas en cafeterías.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito(s) de utilización	Interior –a temperatura ambiente
Método(s) de aplicación	Toallitas – aplicación directa sobre la superficie
Dosis y frecuencia de aplicación	3 toallitas por cada 0,5 m ² durante un tiempo de contacto de 1 minuto. Utilizar 3 toallitas consecutivamente por aplicación; la superficie debe permanecer mojado durante 1 minuto.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Toallitas contenidas en un envase HDPE (PEAD) con tapa HDPE. 200 y 250 toallitas – dimensión: 110 x 240 mm 100 y 150 toallitas – dimensión: 170 x 80 mm Dimensiones de la toallita aproximadamente (60 % viscosa y 40 % polipropileno): 206 x 203 mm en envases conteniendo 200 y 250 toallitas y 130 x 180 mm en envases conteniendo 100 y 150 toallitas.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Véase 5.1. del meta SPC 1

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase 5.2. del meta SPC 1

4.2.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Véase 5.3. del meta SPC 1

4.2.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

producto y su envase

Véase 5.4. del meta SPC 1

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase 5.5. del meta SPC 1

5. Modo de empleo del Meta SPC 1

5.1. Instrucciones de uso

Es obligatoria la limpieza previa a la desinfección.

La desinfección se debe realizar a temperatura ambiente ($20 \pm 2^\circ \text{C}$).

El producto solo se debe utilizar para la desinfección de superficies pequeñas.

3 toallitas por cada $0,5 \text{ m}^2$ durante un tiempo de contacto de 1 minuto (la superficie debe permanecer mojada durante 1 minuto). Asegurar una cobertura completa de las superficies.

Dejar secar las superficies.

Utilizar el procedimiento de limpieza de sala blanca recomendado.

Las toallitas se deben doblar de forma que se pueda utilizar toda la superficie de la toallita.

Normalmente las toallitas se doblan en cuartos y luego se vuelven a doblar después de cada limpieza de la superficie para contener y retirar la contaminación. De esta manera hay 8 superficies diferentes de la toallita expuestas que se pueden utilizar para la limpieza.

La desinfección se debe realizar con movimientos lineales superpuestos de limpio a sucio o de seco a mojado. Después de que se hayan utilizado las 8 superficies, la toallita (y la contaminación capturada), se deben desechar en un contenedor apropiado.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Para uso personal profesional solamente.

Cerciorarse de que se disponga de una ventilación adecuada (por ejemplo: puertas abiertas) entre usos donde haya público presente.

No aplicar más de 2 veces en 24 horas en las salas donde haya público presente.

No utilizar en áreas donde hay niños presentes.

Medidas generales:





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

Facilitar una ventilación adecuada para evitar la acumulación de vapores.
Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar.
Evitar el contacto con los ojos. No respirar los vapores.
El producto solo se debe aplicar para la desinfección de superficies pequeñas.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación de ojos, piel y vías respiratorias altas.

Medidas básicas de actuación:

- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabón sin frotar.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

Tratamiento sintomático y de soporte:

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Precauciones medioambientales:

- Pequeños derrames: No se necesitan medidas especiales.
- Grandes derrames: No eliminar el residuo y/o agua de lavado por el sistema de alcantarillado.
- Evite la liberación al medioambiente.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Las toallitas contaminadas con el producto/usadas deben eliminarse en un contenedor cerrado.

Profesional:

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacenar en un lugar bien ventilado.

Mantener los envases herméticamente cerrados. Mantener en lugar fresco.

No almacenar en temperatura de congelación.

Mantener alejado de agentes oxidantes.

Vida útil: 24 meses.

6. Otra información

Se considera personal profesional al personal que aplica productos biocidas que tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de utilizar correctamente equipos de protección individual (EPIs), en caso necesario.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

Meta SPC 2**1. Información administrativa del Meta SPC 2****1.1. Identificador del Meta SPC 2**

Identificador	Meta SPC 2 – Productos líquidos
----------------------	---------------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663-2
---------------	------------------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
----------------------------	---

2. Composición Meta SPC 2**2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del Meta SPC 2**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70	70

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 2

Líquido





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H225: Líquidos y vapores muy inflamables H319: Provoca irritación ocular grave H336: Puede provocar somnolencia o vértigo EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel
Consejos de prudencia	P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P403+P233+P235: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente y en lugar fresco. P264: Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P280: Llevar guantes de protección. P261: Evitar respirar los vapores P405: Guardar bajo llave. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 2

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 2. Uso # 1 – Pulverizador – Personal Profesional – Desinfectante de superficies – Para uso en entornos industriales/de fabricación (por ejemplo, laboratorios, áreas de saneamiento, en prácticas médicas y en industria farmacéutica y cosmética) y en salud pública/privada (por ejemplo, hospitales y consultorios médicos)

Tipo de Producto	TP02. Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Producto listo para usar como desinfectante, para la desinfección de superficies duras y no porosas, objetos y materiales inanimados en áreas privadas, de salud pública e industriales dentro de TP02.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias Levaduras
Ámbito(s) de utilización	Interior – a temperatura ambiente
Método(s) de aplicación	Pulverización – aplicación sobre la superficie
Dosis y frecuencia de aplicación	50 ml por m ² durante un tiempo de contacto de 1 minuto.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

Categoría(s) de usuario(s)	Personal Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Azospray (botellas de 500 ml). Material: botella pulverizadora con gatillo hecha de los siguientes materiales: PP, HDPE, EVA, espuma PE y LDPE (PEBD) en cajas de cartón. Tamaño del embalaje: 264 mm x 55 mm x 98 mm.</p> <p>Azospray sterile (botellas de 500- ml). Material: botella pulverizadora con gatillo hecha de los siguientes materiales: PP, HDPE, EVA, espuma PE y LDPE (PEBD) en cajas de cartón. Tamaño del embalaje: 264 mm x 55 mm x 98 mm. Las botellas contienen un mecanismo de cierre de seguridad.</p>

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Para los productos por pulverización:

Es obligatoria la limpieza previa a la desinfección.

La desinfección se debe realizar a temperatura ambiente (22 ± 2° C).

El producto solo se debe utilizar para la desinfección de superficies pequeñas.

Aplicar el aerosol a la superficie que requiere desinfección. Una vez aplicado, dejar mojado durante 1 minuto y luego limpiar la superficie. Lavarse las manos cuidadosamente después del uso.

No se requiere un periodo de espera entre aplicaciones, pero cada aplicación debe asegurar que la superficie permanezca mojada al menos durante 1 minuto.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Para uso personal profesional solamente.

Cerciorarse de que se disponga de una ventilación adecuada (por ejemplo: puertas abiertas) entre usos donde haya público presente.

No aplicar más de 2 veces en 24 horas en las salas donde haya público presente.

No utilizar en áreas donde hay niños presentes.

Medidas generales:

Facilitar una ventilación adecuada para evitar la acumulación de vapores.

Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. No fumar.

Mantener los envases herméticamente cerrados.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

Evitar el contacto con los ojos. No respirar los vapores.
El producto solo se debe aplicar para la desinfección de superficies pequeñas.

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación de ojos, piel, mucosas y tracto respiratorio.
- Dolor de cabeza, náuseas, vértigo, ataxia, confusión y somnolencia.

Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, enjuagar la boca, no administrar nada por vía oral y NO provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible, lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Precauciones medioambientales:

- Pequeños derrames: No se necesitan medidas especiales.
- Grandes derrames: No eliminar el residuo y/o agua de lavado por el sistema de alcantarillado.
- Evite la liberación al medioambiente.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

producto y su envase

Los trapos contaminados con el producto deben eliminarse en un contenedor cerrado.

Profesional:

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacenar en un lugar bien ventilado.

Mantener los envases herméticamente cerrados. Mantener en lugar fresco.

No almacenar en temperatura de congelación.

Mantener alejado de agentes oxidantes.

Vida útil: 24 meses.

5. Modo de empleo del Meta SPC 2

5.1. Instrucciones de uso

Véase 4.1.1. del meta SPC 2

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Véase 4.1.2. del meta SPC 2

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

Véase 4.1.3. del meta SPC 2

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase 4.1.4. del meta SPC 2

5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

condiciones normales de almacenamiento

Véase 4.1.5. del meta SPC 2

6. Otra información

Se considera personal profesional al personal que aplica productos biocidas que tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de utilizar correctamente equipos de protección individual (EPIs), en caso necesario.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663

AZOWIPE PRODUCT FAMILY

7.-Tercer nivel de información: productos individuales en el Meta SPC**Meta SPC 1****7.1. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	AZOWIPE				
Nombre(s) adicional(es)	AZOWIPE BLUE AZOWIPETTE AZOWIPE STERILE				
Número de autorización	ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70

Meta SPC 2**7.1. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre comercial	AZOSPRAY				
Nombre(s) adicional(es)	AZOPRAY				
Número de autorización	ES/MRF/APPF(NA)-2019-02/04-00663-2-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Propan-2-ol		Sustancia activa	67-63-0	200-661-7	70

