

**IT**

***ALLEGATO***

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA**

Product

**Tipo/i di prodotto**

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

**Numero di autorizzazione:** EU-0024324-0000 1-1

**Numero dell'approvazione del R4BP:** EU-0024324-0001

## Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70
-------------------------------	------------------------------------

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Veltek Associates Inc. Europe
	Indirizzo	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad altro: Netherlands
Numero di autorizzazione	EU-0024324-0000 1-1	
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	EU-0024324-0001	
Data di rilascio dell'autorizzazione	20/04/2021	
Data di scadenza dell'autorizzazione	31/03/2031	

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Veltek Associates, Inc.,
Indirizzo del fabbricante	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stati Uniti

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

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Exxon Mobil Chemical Company
Indirizzo del fabbricante	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Stati Uniti

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Monument Chemical Houston, LTD
Indirizzo del fabbricante	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Stati Uniti

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	Shell Chemicals
Indirizzo del fabbricante	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada

---

## Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-2-olo		principio attivo	67-63-0	200-661-7	65,4 % (p/p)

### 2.2. Tipo/i di formulazione

XX Altro: AL (any other liquid) - RTU wipe

### Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P261: Evitare di respirare i vapori. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare guanti. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: 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. P312: Contattare un medico in caso di malessere. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto in base alle normative locali/nazionali. P280: Indossare occhiali protettivi.

## Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione degli usi

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

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: batteri Fase di sviluppo: altro: -  Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: Lieviti Fase di sviluppo: altro: -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso  Salviettina disinfettante per l'uso nelle camere bianche degli stabilimenti che producono prodotti farmaceutici, biofarmaceutici, dispositivi medici e prodotti diagnostici per la disinfezione di materiali, apparecchiature e superfici inanimate dure non porose, non destinati al diretto contatto con alimenti o mangimi.
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Pulitura delle superfici  Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: -  Diluizione (%): Pronte all'uso  Numero e tempi di applicazione:  Il prodotto può essere usato più volte al giorno, se necessario. Durata del contatto: 2 minuti .  Salvietta singola 15,2 cm x 15,2 cm salvietta - 4 salviette per m <sup>2</sup> 30,5 cm x 30,5 cm salvietta - 1 salvietta per m <sup>2</sup> 45,7 cm x 45,7 cm salvietta - 1 salvietta per m <sup>2</sup>  Salvietta in pacco multiplo  23 cm x 23 cm salvietta - 2 salviette per m <sup>2</sup> 30,5 cm x 30,5 cm salvietta - 1 salvietta per m <sup>2</sup>
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Salviettine pre-saturate con propan-2-olo al 65.4% w/w e acqua per iniezioni.  Salvietta singola

	<p>La salviettina è composta da fibra di poliestere 100% a filamento continuo. Le salviettine sono confezionate in singoli sacchetti di plastica termosigillata in polietilene a bassa densità.</p> <p>Dimensioni della confezione</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm salvietta - confezione da100, non sterile</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm salvietta - confezione da100, sterile</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm salvietta - confezione da100, sterile</p> <p>45,7 cm x 45,7 cm salvietta - confezione da100, sterile</p> <p>Salvietta in pacco multiplo</p> <p>La salviettina è composta da fibra di poliestere 100% a filamento continuo; 20 salviettine per pacco; piegate insieme in un sacchetto richiudibile.</p> <p>Dimensioni della confezione</p> <p>100% Poliestere 30,5 cm x 30,5 cm salvietta - confezione da 200, non sterile</p> <p>100% Poliestere 30,5 cm x 30,5 cm salvietta - confezione da 200, sterile</p> <p>100% Poliestere 23 cm x 23 cm salvietta - confezione da 200, sterile</p>
--	---

#### 4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

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

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

##### Salvietta singola

15,2 cm x 15,2 cm salvietta - 4 salviette per m<sup>2</sup>  
30,5 cm x 30,5 cm salvietta - 1 salvietta per m<sup>2</sup>  
45,7 cm x 45,7 cm salvietta - 1 salvietta per m<sup>2</sup>

##### Salvietta in pacco multiplo

23 cm x 23 cm salvietta - 2 salviette per m<sup>2</sup>  
30,5 cm x 30,5 cm salvietta - 1 salvietta per m<sup>2</sup>

---

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

#### **4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso.

---

## Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>

### 5.1. Istruzioni d'uso

Vedere le istruzioni specifiche per l'uso.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

Applicare lontano da occhi e viso

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

Protezione degli occhi: indossare una protezione per gli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi.

Non inalare i vapori.

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

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. Far bere la persona, se cosciente. In caso di sintomi: chiamare il 112 o un'ambulanza per avere assistenza medica. In caso di nessun sintomo: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

---

<sup>1</sup>Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

---

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

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

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

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

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

Durata di conservazione: 3 anni

---

## **Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI**

Il prodotto contiene propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0), per il quale è stato stabilito un valore di riferimento europeo pari a 129,28 mg/m<sup>3</sup> per l'utente professionale, valore usato per la valutazione del rischio di questo prodotto.