



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Class: I.5.i.d.2/2024

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

Spett.le
Calvatis GmbH
Am Hafen 16
68526 Ladenburg (DE)

katharina.glaeser@scc-gmbh.de

OGGETTO: Prodotto biocida: calgonit Des-H
Case number: BC-NS061992-07
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2024/00949/MRP

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del prodotto biocida indicato in oggetto.

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

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, *“Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi”*.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

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

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it
Referente amministrativo: Alessandra Pardi - e-mail: a.pardi@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8

IT/2024/00949/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 con case number BC-NS061992-07 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 25 settembre 2020;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER DE-0032029-0000 ed 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 e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

l'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	CALGONIT DES-H
PRINCIPIO ATTIVO:	Propan-1-ol Propan-2-ol
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Calvatis GmbH Am Hafen 16 68526 Ladenburg (DE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2024/00949/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	21 dicembre 2033
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT01

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Calvatis GmbH**, è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni. Il presente decreto entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

calgonit Des-H

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	5
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	5
2.2. Tipo/i di formulazione	5
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	6
4. USO/I AUTORIZZATO/I	7
4.1. Descrizione degli usi	7
4.2. Descrizione degli usi	8
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	10
5.1. Istruzioni d'uso	10
5.2. Misure di mitigazione del rischio	10
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	10
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	10
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	10
6. ALTRE INFORMAZIONI	11

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	calgonit Des-H
-------------------------------	----------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Calvatis GmbH
Indirizzo del fabbricante	Am Hafen 16 68526 Ladenburg Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Calvatis GmbH site 1 Am Hafen 16 68526 Ladenburg Germania Calvatis GmbH site 2 Am Nordseekai 22 D 73207 Plochingen Germania

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

Principio attivo	Propan-1-olo
Nome del fabbricante	OQ Chemicals GmbH
Indirizzo del fabbricante	Rheinpromenade 4A 40789 Monheim Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	OQ Chemicals GmbH site 1 2001 FM 3057 TX 77414-2968 Bay City Stati Uniti OQ Chemicals GmbH site 2 P.O. Box 1141 TX 77404-1141 Bay City Stati Uniti

Principio attivo	Propan-1-olo
Nome del fabbricante	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Anckelmannsplatz 1 20537 Amburgo Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Sud Africa

Principio attivo	Propan-2-olo
------------------	--------------

Nome del fabbricante	Shell Chemicals Europe B.V.
Indirizzo del fabbricante	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Vodelingenenplaat, Rotterdam Paesi Bassi

Principio attivo	Propan-2-olo
Nome del fabbricante	ExxonMobil
Indirizzo del fabbricante	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Stati Uniti

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-1-olo		principio attivo	71-23-8	200-746-9	30,151
Propan-2-olo		principio attivo	67-63-0	200-661-7	45,455

2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>H226: Liquido e vapori infiammabili.</p> <p>H318: Provoca gravi lesioni oculari.</p> <p>H336: Può provocare sonnolenza o vertigini.</p> <p>EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.</p>
Consigli di prudenza	<p>P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.</p> <p>P233: Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.</p> <p>P241: Utilizzare di ventilazioneImpianti {0:elettrici di ventilazione d'illuminazione ...} a prova di esplosione.</p> <p>P242: Utilizzare solo utensili antiscintillamento.</p> <p>P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.</p> <p>P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.</p> <p>P261: Evitare di respirare i vapori.</p> <p>P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.</p> <p>P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.</p> <p>P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con CO₂, sabbia, polvere di estinzione .</p> <p>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.</p> <p>P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.</p> <p>P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico in caso di malessere.</p> <p>P405: Conservare sotto chiave.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in in conformità alla regolamentazione locale.</p> <p>P501: Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale.</p>

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Utilizzo 1 - Disinfezione igienica delle mani tramite un erogatore a pompa

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: Bacteria Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: Yeasts Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: funghi Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: Enveloped viruses Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto pronto all'uso viene utilizzato principalmente nel settore alimentare, ad es. l'industria di trasformazione alimentare (macelli), l'industria lattiero-casearia, il settore delle bevande (birrifici, bevande alcoliche e bevande non alcoliche) e anche nelle cucine professionali, nel settore alberghiero e della ristorazione.
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Erogatore a pompa Descrizione dettagliata: Sfregamento igienico delle mani
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 4 ml Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Il prodotto verrà applicato al massimo 5 volte al giorno. Tempi di contatto: Batteri, lieviti, funghi e virus capsulati: 30 s (condizioni pulite)
Categoria/e di utilizzatori	industriale ; professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	1. Flacone: 1 l (HDPE) 2. Tanica: 5 L (HDPE)

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Applicare il prodotto pronto all'uso sulle mani pulite e asciutte tramite un erogatore a pompa (2 pompe \pm 4 ml) e successivamente sfregare bene le mani per 30 secondi. Il disinfettante viene lasciato sulla pelle fino a completa evaporazione.

Utilizzare esclusivamente la confezione originale. Non ricaricare o trasferire ad altri contenitori/dispositivi.

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

Fare riferimento alle 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

Fare riferimento alle 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

Fare riferimento alle istruzioni generali per l'uso.

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

Fare riferimento alle istruzioni generali per l'uso.

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. Utilizzo 2 - Disinfezione igienica delle mani tramite un erogatore elettronico

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: Bacteria Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: Yeasts Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: funghi Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: nessun dato Denominazione comune: altro: Enveloped viruses Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Il prodotto pronto all'uso viene utilizzato principalmente nel settore alimentare, ad es. l'industria di trasformazione alimentare (macelli), l'industria lattiero-casearia, il settore delle bevande (birrifici, bevande alcoliche e bevande non alcoliche) e anche nelle cucine professionali, nel settore alberghiero e della ristorazione.
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Erogatore elettronico Descrizione dettagliata: Sfregamento igienico delle mani
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 4 ml Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione: Il prodotto verrà applicato al massimo 5 volte al giorno. Tempi di contatto: Batteri, lieviti, funghi e virus capsulati: 30 s (condizioni pulite)
Categoria/e di utilizzatori	industriale ; professionale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone: 1 l (HDPE) Tanica: 5 l (HDPE)
---	---

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Applicare il prodotto pronto all'uso sulle mani pulite e asciutte tramite un erogatore elettronico (dosaggio automatico a 4 ml) e successivamente sfregare bene le mani per 30 secondi. Il disinfettante viene lasciato sulla pelle fino a completa evaporazione.

Utilizzare esclusivamente la confezione originale. Non ricaricare o trasferire ad altri contenitori/dispositivi.

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

Fare riferimento alle istruzioni generali per l'uso.

4.2.3. 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

Fare riferimento alle istruzioni generali per l'uso.

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

Fare riferimento alle istruzioni generali per l'uso.

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

Fare riferimento alle istruzioni generali per l'uso.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni per l'uso specifiche.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Evitare il contatto con gli occhi.

Non utilizzare in aree accessibili al pubblico.

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

Primo soccorso:

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare all'aria aperta e mantenere a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca.

In presenza di sintomi: contattare il 112/l'ambulanza per assistenza medica.

Non in presenza di sintomi: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Informazioni per il personale sanitario/medico: avviare misure di supporto vitale se necessario, quindi contattare un CENTRO ANTIVELENI.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: se si verifica irritazione lavare con acqua e consultare un medico.

Nei casi di esposizione accidentale della pelle: lavare con acqua.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare immediatamente con acqua per parecchi minuti.

Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti.

Contattare il 112/l'ambulanza per assistenza medica.

Protezione dell'ambiente:

Evitare che il prodotto entri nelle acque di superficie o negli scarichi.

Evitare che il prodotto entri nel suolo.

Assorbire con materiale legante i liquidi (sabbia, diatomite o agenti leganti universali). Raccogliere in contenitori chiusi e adatti allo smaltimento.

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

Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato e in conformità alla regolamentazione locale, regionale, nazionale e/o internazionale.

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

Conservare esclusivamente a temperatura ambiente.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Proteggere dal gelo.

Durata di conservazione: 24 mesi.

¹Le 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.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Per la valutazione del rischio del prodotto biocida sono stati utilizzati i valori di riferimento europei di 129.28 mg/m³ per la sostanza attiva propan-2-olo (numero CAS: 67-63-0).