



Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/1600

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

Spett.le
Evans Vanodine Europe
6-9 Trinity Street
D02 EY 47- Dublin 2 (IE)
jkings@evansvanodine.co.uk

OGGETTO: Prodotto biocida: Handsan
Case number: BC-MV074674-01
Trasmissione decreto di modifica tecnica maggiore dell'autorizzazione
n. IT/2020/00692/MRS

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica maggiore relativo al 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 del titolo I, 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: Massimiliano Vaccari e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2020/00692/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n.354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 28 ottobre 2020;

VISTA l'istanza NA-MAC, case number BC-MV074674-01, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 24 marzo 2022;

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

DECRETA:

la modifica tecnica maggiore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Handsan
PRINCIPIO ATTIVO:	Propan-2-ol
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Evans Vanodine Europe 6-9 Trinity Street D02 EY 47- Dublin 2 (IE)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00692/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	26 marzo 2029
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT01

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Evans Vanodine Europe** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

“PRODOTTO BIOCIDA (PT01)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00692/MRS”

- 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 dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Handsan

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 del prodotto

Nome del produttore	Evans Vanodine International Plc			
Indirizzo del fabbricante	Brierley Road, Walton Summit	PR5 8AH	Preston	Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Brierley Road, Walton Summit	PR5 8AH	Preston	Regno Unito
	HYGAN GmbH / Srl, Via Meucci, 5	39055	Laives BZ	Italia

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

numero BAS: 1355

Nome del produttore Brenntag Regno Unito e Irlanda

Indirizzo del fabbricante Albion House, Rawdon Park LS19 7XX Leeds Yeadon Regno Unito

Ubicazione dei siti produttivi Shell Nederland Chemie BV, Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam Paesi Bassi

numero BAS: 1355

Nome del produttore Ineos Solvents Germany GmbH

Indirizzo del fabbricante Romerstrasse 733 47443 Moers Germania

Ubicazione dei siti produttivi Romerstrasse 733 47443 Moers Germania

2. Composizione e formulazione

2.1. 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	69.7514

2.2. Tipo di formulazione

GW - Gel solubile in acqua

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Provoca grave irritazione oculare.
Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Può provocare sonnolenza o vertigini.

Consigli di prudenza Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. – Non fumare.
Evitare di respirare i vapori.

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.

Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale.

Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

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 CENTRO ANTIVELENI.

Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare sotto chiave.

4. Usi/ autorizzati/

4.1. Uso professionale

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 01 - Igiene umana		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione delle mani – per l'uso in strutture di assistenza medica e istituzionale, nonché in zone dedicate alla preparazione di alimenti		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	batteri, virus capsulati e lieviti	batteri, virus capsulati e lieviti	tutti gli stadi
Metodi di applicazione			
Metodo	Da erogare sulle mani		
Descrizione	Erogato sulle mani		
Tasso: delle condizioni della pelle.	Usare una quantità di prodotto sufficiente [1.5 – 3 ml] a garantire un'irrorazione completa. Ciò può variare a seconda delle dimensioni delle mani e delle condizioni della pelle.		
Diluizione:	%		
Tempistica:	Usare una quantità di prodotto sufficiente [1.5 – 3 ml] a garantire un'irrorazione completa. Ciò può variare a seconda delle dimensioni delle mani e delle condizioni della pelle.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flaconi di 75 ml, 500 ml e 1 l con erogatore. Polietilene tereftalato (PET) incolore con tappo erogatore bianco (HDPE/PP).		
	Flacone di 5 l. Polietilene tereftalato (PET) bianco con tappo a vite bianco (HDPE).		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Solo per l'uso su mani palesemente pulite. Se le mani sono sporche, lavare con sapone e acqua, sciacquare e asciugare prima di applicare Handsan. Usare una quantità di prodotto sufficiente [1.5 – 3 ml] a garantire un'irrorazione completa. Applicare sui palmi, distribuire sulle mani e sui polsi, prestando particolare attenzione alle cuticole e alle pieghe della pelle. Strofinare bene finché la pelle non è asciutta. L'applicazione dovrebbe durare circa un minuto.

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

Evitare il contatto con abiti e tessuti.
Usare esclusivamente in ambienti ben ventilati.
Evitare il contatto con gli occhi
Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate.
Non fumare.
SOLO PER L'USO DA PARTE DI OPERATORI PROFESSIONALI.

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

Contatto con gli occhi: sciacquare a fondo abbondantemente con acqua per minimo 15 minuti e consultare un medico.
Ingestione: non provocare vomito. Far bere molta acqua. Consultare un medico.
Inalazione: i vapori possono causare sonnolenza e vertigini. Portare immediatamente la persona interessata all'aria aperta. Se il malessere persiste consultare un medico.

Misure di emergenza per la protezione dell'ambiente:
perdite o scarichi incontrollati in corsi d'acqua devono essere riferiti immediatamente all'Agenzia dell'ambiente o a altri enti governativi competenti.

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

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

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

Conservare nel recipiente originale e proteggere da temperature estreme (superiori a 35 °C).
Tenere il recipiente ben chiuso.
Conservare in un luogo ben ventilato.
Conservare in un luogo fresco.
Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Durata di conservazione: 24 mesi.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Vedere gli usi autorizzati

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedere 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

Vedere gli usi autorizzati

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

Vedere gli usi autorizzati

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

Vedere gli usi autorizzati

6. Altre informazioni

Strategie di gestione per evitare la resistenza:

secondo il rapporto di valutazione della sostanza attiva, propan-2-olo, non è nota nessuna resistenza alla specie bersaglio.