



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

Class. : I.5.i.d.2/ 1744

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute

0002819-DGDMF/01/2022-DGDMF-MDS-P

0002819-P-19/01/2022

I.5.i.d.2/2021/1744



486023120

AGMA Europe Limited

Number 2

Geraldu Farrugia Street

ZBG 4351 Zebbug

Malta

OGGETTO: prodotto biocida **AGMA IPA product family**. Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2022/00.785.../MRS** relativo al 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, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e ss.mm.ii. Si rammenta, inoltre, che codesta società 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 5 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 GENERALE

dott.  IACHINO

Responsabile del procedimento: Fabio Caporale

email: f.caporale@sanita.it

Responsabile della trattazione: Emanuele Marco Mongiovi

06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/2022/1744

IT/2022/00 785 /MRS

IL DIRETTORE

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 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-MRS, numero BC-FG069599-25 presentata sul Registro R4BP3 in data 31/08/2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER DE-0026187-00-0000-02, 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 della medesima alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	AGMA IPA product family
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO	AGMA Europe Limited Number 2, Germaldu Farrugia street ZBG 4351 Zebbug Malta
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2022/00 785 /MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	18 maggio 2031

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **AGMA Europe Limited** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (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 agli atti di questo Ufficio.

Roma, **17 GEN. 2022**

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

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 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:
***“PRODOTTO BIOCIDA (PT02)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2022/00...785.../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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

Nome della famiglia: AGMA IPA 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

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

AGMA Ltd

Indirizzo del fabbricante

Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Regno Unito

Ubicazione dei siti produttivi

Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Regno Unito

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

numero BAS: 1355

Nome del produttore

Ineos Solvents Germany GmbH

Indirizzo del fabbricante

Römerstraße 733 47443 Moers Germania

Ubicazione dei siti produttivi

Römerstraße 733 47443 Moers Germania

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
salviette impregnate

Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

Identificativo del meta SPC: meta-SPC 1

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

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

salviette impregnate

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.
Tenere il recipiente ben chiuso.

Lavare mani accuratamente dopo l'uso.

Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/la vista.

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.

Evitare di respirare polvere.

Evitare di respirare i fumi.

Evitare di respirare i gas.

Evitare di respirare la nebbia.

Evitare di respirare i vapori.

Evitare di respirare gli aerosol.

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/un medico

Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco

Conservare sotto chiave.

Smaltire il recipiente in conformità alle normative locali. Nota: L'attenzione dell'utilizzatore è attirata sulla possibile esistenza di prescrizioni regionali e nazionali riguardanti l'eliminazione.

Smaltire il prodotto in conformità delle normative locali. Trasferire in un contenitore adatto ed incaricare dell'eliminazione una società specializzata.

4. Uso/i autorizzati del meta SPC

4.1. Salviette pronte all'uso per la disinfezione di superfici dure in camere bianche

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	bacteria	Bacteria	Nessun dato
	yeasts	Yeasts	Nessun dato
	funghi	funghi	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	strofinatura		
Descrizione	-		

Tasso: 1 salvietta copre fino a 0,1 m². La salvietta deve essere sostituita con la frequenza necessaria volta a garantire l'inumidimento completo della superficie ed evitare di trasferire contaminanti ad altre parti della superficie.

Diluizione: 0%

Tempistica:
La disinfezione deve essere eseguita come e quando richiesto in conformità ai protocolli per le camere bianche
tempi di contatto:
- 5 minuti per batteri e lieviti
- 15 min per i funghi

Dimensioni e materiale dell'imballaggio
Bustina in laminato bianco
Materiale dell'imballaggio: PET/PE

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

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

Consultare 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

Consultare le 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.

Consultare le istruzioni generali per l'uso.

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

Usare solo su superfici pulite.

Assicurarsi di inumidire completamente le superfici.

Strofinare la superficie da disinfettare con passaggi unidirezionali sovrapposti. Utilizzare un'area della superficie della salvietta diversa non utilizzata per ciascun passaggio (massimo otto passaggi). A questo scopo, è possibile aprire e ripiegare nuovamente la salvietta.

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Evitare il contatto con gli occhi.

Il prodotto deve essere applicato solo per la disinfezione di piccole superfici.

Garantire un tasso di ricambio orario d'ana di almeno 20/ora.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

PRIMO SOCCORSO

IN CASO DI INALAZIONE, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione

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. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/...

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

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

Nessuno

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

Periodo di validità: 24 mesi.

Requisiti di immagazzinamento: Conservare in luogo fresco e lontano dal calore. Conservare lontano dal gelo.

6. Altre informazioni

1. Tenere conto del valore di riferimento europeo di 129,28 mg/m³ per la sostanza attiva propan-2-olo (CAS N.: 67-63-0) utilizzato per la valutazione del rischio di questo prodotto
2. Tutte le informazioni sui contenuti sono fornite in volume percentuale (% v/v). Il prodotto contiene propan-2-olo al 70% v/v, che corrisponde a propan-2-olo al 62,7% p/p.

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC**7.1. Sterile IPA 70% in WFI Alcohol Wipes****7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto**

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Sterile IPA 70% in WFI Alcohol Wipes

7.1.2 Fabbrikante/i del biocida

Nome del produttore	AGMA Ltd
Indirizzo del fabbricante	Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland 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-SPC 2**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

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

AL - Altri liquidi

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
Tenere il recipiente ben chiuso

Lavare *mani* accuratamente dopo l'uso.

Indossare *quantità/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/la viso.*

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.

Evitare di respirare *polvere*

Evitare di respirare *i fumi*.

Evitare di respirare *i gas*.

Evitare di respirare *la nebbia*.

Evitare di respirare *i vapori*.

Evitare di respirare *gli aerosol*.

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/un medico*.

Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco.

Conservare sotto chiave.

Smaltire il *recipiente* in conformità alle normative locali. *Nota: L'attenzione dell'utilizzatore è attirata sulla possibile esistenza di prescrizioni regionali o nazionali riguardanti l'eliminazione.*

Smaltire il *prodotto* in conformità delle normative locali. *Trasferire in un contenitore adatto ed incaricare dell'eliminazione una società specializzata.*

4. Usoli autorizzati del meta SPC

4.1. Spray pronto all'uso per la disinfezione di superfici dure in camere bianche

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso		
rotazione - nell'ambito di un programma documentate convalidate	Disinfezione di superfici pulite non porose di camere bianche - per la disinfezione per trasferimento - nell'ambito del programma di disinfezione a disinfezione generale di aree critiche e di piccole dimensioni e di pulizia di precisione all'interno della struttura in conformità alle procedure interne		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	bacteria	Bacteria	Nessun dato
	yeasts	Yeasts	Nessun dato
	funghi	funghi	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	-		
Tasso:	La disinfezione deve essere eseguita come e quando richiesto in conformità ai protocolli per le camere bianche. Applicare 5 volte per 0,1 m2 (fino a un massimo di 50 ml/m2) e per consentire al disinfettante di agire.		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	tempi di contatto: - 5 minuti per batteri e lieviti - 15 min per i funghi Trascorso il tempo di contatto, rimuovere l'umidità residua con una salvietta sterile asciutta per camere bianche. In alternativa, lasciare asciugare l'area naturalmente prima dell'utilizzo.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Contenitore da 5 L (HDPE)		
	Dosatore spray da 1 L (HDPE)		
	Dosatore spray da 500 ml (HDPE)		
	Dosatore spray da 900 ml (HDPE)		
4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso	Consultare le istruzioni generali per l'uso.		
4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso	Consultare le istruzioni generali per l'uso.		
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	Consultare 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	Consultare le 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.	Consultare le istruzioni generali per l'uso.		

5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

5.1. Istruzioni d'uso

Usare solo su superfici pulite.

Assicurarsi di inumidire completamente le superfici.

Spruzzare il prodotto sulla superficie da disinfettare

Per un'applicazione ottimale, mantenere il contenitore in verticale a una distanza di circa 10-20 cm dalla superficie.

Chiudere sempre l'ugello dopo l'uso.

Le salviette usate devono essere smaltite in un contenitore chiuso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Evitare il contatto con gli occhi.

Il prodotto deve essere applicato solo per la disinfezione di piccole superfici.

Per il riempimento, applicare un imbuto.

Per il riempimento prendere in considerazione la seguente misura di mitigazione del rischio, a meno che la sostituzione venga realizzata adottando misure tecniche e/o organizzative:
 Si raccomanda l'uso di occhiali di protezione durante il rabbocco del prodotto.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di en

PRIMO SOCCORSO

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

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.

In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/...

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

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

Nessuno

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

Periodo di validità: 24 mesi.

Requisiti di immagazzinamento: Conservare in luogo fresco e lontano dal calore. Conservare lontano dal gelo.

6. Altre informazioni

1. Tenere conto del valore di riferimento europeo di 129,28 mg/m³ per la sostanza attiva propan-2-olo (CAS N.: 67-63-0) utilizzato per la valutazione del rischio di questo prodotto.

2. Tutte le informazioni sul contenuto sono fornite in volume percentuale (% v/v). Il prodotto contiene propan-2-olo al 70% v/v, che corrisponde a propan-2-olo al 62,7% p/p.

7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC**7.1. Sterile IPA 70% in WFI Quality Water****7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto**

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Sterile IPA 70% in WFI Quality Water
Italia	Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water
Italia	Bioburden Reduced Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water

7.1.2. Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	AGMA Ltd			
Indirizzo del fabbricante	Gemini Works, Haltwhistle	NE49 9HA	Northumberland	Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Gemini Works, Haltwhistle	NE49 9HA	Northumberland	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