



Ministero dell'Istruzione

Dipartimento per le risorse umane, finanziarie e strumentali

Ai dirigenti delle istituzioni scolastiche
ed educative statali e paritaria
LORO E-MAIL

e p.c. Agli Uffici Scolastici Regionali

Al Sovrintendente agli Studi per la
Regione autonoma Valle d'Aosta

Al Sovrintendente Scolastico per la
Provincia Autonoma di Trento

Al Sovrintendente Scolastico per la
Scuola in lingua italiana di Bolzano

All'Intendente Scolastico per le Scuole
delle località ladine di Bolzano

All'Intendente Scolastico per la Scuola in
lingua tedesca di Bolzano

LORO E-MAIL

Oggetto: trasmissione della comunicazione del Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19e del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità relativa al gel igienizzante distribuito alle scuole

Carissimi,

si trasmette, in allegato alla presente, la comunicazione del Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19, dott. Domenico Arcuri, e del Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, dott. Silvio Brusaferrò, relativa al gel igienizzante distribuito alle scuole.

Con l'occasione invio a tutti Voi i più cari saluti.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. Boda'.

Firmato digitalmente da BODA
GIOVANNA
C = IT
O = MINISTERO ISTRUZIONE
UNIVERSITA' E RICERCA

IL CAPO DIPARTIMENTO
Giovanna BODA



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

A tutti i Dirigenti Scolatici

OGGETTO: COMUNICAZIONE RELATIVA A GEL IGIENIZZANTE DISTRIBUITO ALLE SCUOLE

Come dal documento dal Ministero dell'istruzione al sistema scolastico - per supportare l'avvio dell'attività didattica ("Adozione del Documento per la pianificazione delle attività scolastiche, educative e formative in tutte le Istituzioni del Sistema nazionale di Istruzione per l'anno scolastico 2020/2021". 26/6/2020), a partire dal 1° settembre 2020 e, successivamente, con cadenza settimanale, la struttura commissariale distribuisce per l'intero anno al sistema scolastico (18.937 Istituti), **prodotti igienizzanti/disinfettanti** per la cute a base idroalcolica che sono registrati al portale europeo (CPNP), oppure con un numero di registrazione o autorizzazione in deroga in base a quanto previsto dalla normativa sui biocidi. I prodotti, nell'intervallo di concentrazione previsto dalla circolare sottoriportata, sono efficaci contro i virus.

L'utilizzo di gel igienizzante è conforme alle indicazioni riportate nella **Circolare 5443 del 22.02.2020** del Ministero della Salute - DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE, che nel paragrafo "Misure preventive – igiene delle mani" indica: "La corretta applicazione di misure preventive, quali l'igiene delle mani, può ridurre il rischio di infezione. Si raccomanda pertanto di posizionare appositi distributori **di gel alcolici con una concentrazione di alcool al 60-85%**, nei luoghi affollati (ad esempio: aeroporti, stazioni ferroviarie, porti, metropolitane, **scuole**, centri commerciali, mercati, centri congressuali). Misure preventive quali l'igiene delle mani, l'igiene respiratoria e il distanziamento sociale, devono essere pubblicizzate tramite appositi materiali informativi esposti nelle summenzionate strutture."

Conseguentemente, la struttura commissariale in virtù del consistente fabbisogno da soddisfare in relazione al "Piano scuola", si è approvvigionata sul mercato nazionale presso una molteplicità di produttori e ha distribuito tali prodotti, per un volume che al 25/09/2020 ammonta a 602.718 litri.

Più in particolare, attraverso una richiesta di offerta, sono stati individuati e contrattualizzati 10 fornitori. I prodotti distribuiti hanno una concentrazione di alcol compresa tra il 60% e il 79%.

I prodotti a seconda della tipologia sono:

- Registrati al portale europeo C.P.N.P;
- autorizzati in deroga art 55 regolamento UE n 528/2012
- dotati di numero di registrazione quale Presidio Medico Chirurgico.

Si allega la documentazione di supporto.

Roma, 28 settembre 2020

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'EMERGENZA COVID 19
Dott. Domenico Arcuri

IL PRESIDENTE DELL'ISTITUTO
SUPERIORE DI SANITÀ
Dott. Silvio Brusaferrò

Produttori/Prodotti ISCRITTI AL PORTALE EUROPEO COME IGIENIZZANTI PER LA CUTE :

ORLANDI: prodotto ONE DAY	Registrazione Portale europeo C.P.N.P. 3336864
Italchimica: prodotto SANI GEL e BAKTERIO	Registrazione Portale europeo C.P.N.P.3332576
Euthalia: prodotto BIOXCARE	Registrazione Portale europeo C.P.N.P. 3344703
ItalYAM: prodotto HYGEN GEL	Registrazione Portale europeo C.P.N.P. 3417025
FGM: prodotto LAPISAN	Registrazione Portale europeo C.P.N.P. 3375754

Produttori/Prodotti PMC PER LA CUTE:

Amuchina: prodotto GEL X-GERM disinfettante	PMC Registrazione n.19679
Versalis/ENI: prodotto INVIX GEL	PMC Registrazione n.20620
CERICHEM: prodotto SEPTAVIR GEL	PMC Registrazione n.20271

Prodotti BIOCIDI PER LA CUTE

ERBAGIL: prodotto VIRUGERM	Autorizzato in deroga art.55 regolamento UE n 528/2012 del 12/06/2020
Italkem: prodotto SANIKEM	Autorizzato in deroga art.55 regolamento UE n 528/2012 del 20/05/2020

Informazioni generali

Riferimento CPNP: 3412351
Riferimento dell'industria: N/A
Versione: 1
Data della prima notifica: 24/08/2020 10:12:07
Data dell'ultima modifica: 24/08/2020 10:12:08

Nome del prodotto	Gradazioni (se applicabili)	Lingua
Septavir 70		Italiano

Il prodotto è destinato specificamente ai bambini sotto i 3 anni di età: N.

ID: 87757
Persona responsabile: CERICHEM Biopharm srl
Indirizzo della persona responsabile: Viale Einaudi snc 71042 Cerignola Italia
Telefono:
Fax:
E-mail: info@cerichem.com

Persona di contatto : Antonio Candelieri
Indirizzo della persona di contatto: Einaudi cndntn85b16h926u Cerignola Italia
Telefono: 0885444490
Secondo telefono:
Terzo telefono:
Fax:
E-mail: info@cerichem.com

Prodotto importato nella Comunità: N.
Stato membro della prima immissione sul mercato: Italia

Dettagli del prodotto

Livello di categoria (1>2>3): Prodotti per la pelle > Prodotti per la pulizia la pelle > Altri prodotti per la pulizia della pelle

Forma fisica: Liquido

Tipo di notifica: Intervalli di concentrazione

	Sostanza	Valore
		(%p/p)
Ingredienti preoccupanti (informazioni specifiche)		
	ETHANOL	70
	ISOPROPANOL	Non applicabile
	Vitamina A o suoi derivati	Non applicabile
Derivati della xantina		Non applicabile
	Livello totale di olii essenziali, canfora, mentolo o eucaliptolo	Non applicabile
Nomi e quantità di olii essenziali, canfora, mentolo o eucaliptolo		Non applicabile

Composizione completa

Nome della formulazione: GEL PER LA PELLE (A BASE IDROALCOLICA)

Intervallo	ALCOHOL DENAT.	> 50 - ≤ 75%
Intervallo	AQUA	> 25 - ≤ 50%
Intervallo	GLYCERIN	> 0.1 - ≤ 1%
Intervallo	ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER	> 0.1 - ≤ 1%
Intervallo	AMINOMETHYL PROPANOL	> 0.1 - ≤ 1%
Intervallo	PROPYLENE GLYCOL	> 0.1 - ≤ 1%
Intervallo	LINALOOL	≤ 0.1%
Intervallo	Limonene	≤ 0.1%
Intervallo	CITRUS AURANTIUM BERGAMIA FRUIT OIL	≤ 0.1%

CMR

Nessuno

Nanomateriali

Nessuno

Contenitore originale (fotografia)

Nome

SEPTAVIR 75_70% DI ALCOOL 500ML foto.jpg

Opzioni



Etichettatura originale (immagine)

Nome

Septavir_70%_di_alcool_500ml_16x8cm etichetta.pdf

Opzioni



Commenti delle autorità competenti e dei centri antiveleno

--

Informazioni generali

Riferimento CPNP: 3344703

Riferimento dell'industria: EUTHALIA COSMETICS SRL

Versione: 1

Data della prima notifica: 19/05/2020 10:46:05

Data dell'ultima modifica: 11/06/2020 13:13:01

Nome del prodotto	Gradazioni (se applicabili)	Lingua
Euthalia cosmetics S.r.l., Bloxcare, Gel mani igienizzante 500 ml	73.08%	Italiano
Euthalia cosmetics S.r.l., Bloxcare, Gel hands igienizing 500 ml	73.08%	English
Euthalia cosmetics S.r.l., Bloxcare, Gel manos igienizing 500 ml	73.08%	Español
Euthalia cosmétiques S.r.l., Bloxcare, Gel mains igienizing 500 ml	73.08%	Français
Evthalia kozmetika S.r.l., Bloxcare, gel roke igienizing 500 ml	73.08%	Slovenščina
Euthalia cosmetics S.r.l., Bloxcare, Gelhände igienizing 500 ml	73.08%	Deutsch

Il prodotto è destinato specificamente ai bambini sotto i 3 anni di età: N.

ID: 121862

Persona responsabile: Euthalia Cosmetics Srl

Indirizzo della persona responsabile: Piazza IV Novembre, 4 20124 Milano Italia

Telefono:

Fax:

E-mail: info@euthalia.it

Persona di contatto : Martina Vigliotta

Indirizzo della persona di contatto: dei ciclamini 04012 cisterna di latina Italia

Telefono: 06 9682074

Secondo telefono: 3387363533

Terzo telefono:

Fax: 069681379

E-mail: martina.vigliotta@euthalia.it

Prodotto importato nella Comunità: N.

Stato membro della prima immissione sul mercato: Italia

Dettagli del prodotto

Livello di categoria (1>2>3): Prodotti per la pelle > Prodotti per la pulizia la pelle > Altri prodotti per la pulizia della pelle

Forma fisica: Crema/pasta

Tipo di notifica: Formulazione quadro predefinita

	Sostanza	Valore
		(%p/p)
Ingredienti preoccupanti (informazioni specifiche)		
	ETHANOL	65.06
	ISOPROPANOL	0.06
	Vitamina A o suoi derivati	Non applicabile
Derivati della xantina		Non applicabile
	Livello totale di olii essenziali, canfora, mentolo o eucaliptolo	Non applicabile
Nomi e quantità di olii essenziali, canfora, mentolo o eucaliptolo		Non applicabile

Composizione completa

Numero della formulazione: 1.9 - 2013 

Nome della formulazione: GEL PER LA PELLE (A BASE IDROALCOLICA)

CMR

Nessuno

Nanomateriali

Nessuno

Contenitore originale (fotografia)

Nome

gel bioxcare 500ml quadrato1.pdf

gel bioxcare 500ml 1.pdf

gel mani 500ml dispenser.pdf

gel bioxcare 500ml.pdf

Opzioni



Etichettatura originale (immagine)

Nome

eti gel bioxcare 500ml.pdf

Opzioni



Commenti delle autorità competenti e dei centri antiveleno

--

Informazioni generali

Riferimento CPNP: 3417025
Riferimento dell'industria: N/A
Versione: 1
Data della prima notifica: 31/08/2020 11:43:33
Data dell'ultima modifica: 31/08/2020 11:43:33

Nome del prodotto	Gradazioni (se applicabili)	Lingua
IT STYLE/HYGEN GEL 500ML HYDROALCOHOLIC		English
IT STYLE/GEL IGIENIZZANTE 500ML IDROALCOLICO		Italiano

Il prodotto è destinato specificamente ai bambini sotto i 3 anni di età: N.

ID: 42787

Persona responsabile: IT STYLE INTERNATIONAL SRL

Indirizzo della persona responsabile: VIA MONTE AVARO 13 24060 CHIUDUNO Italia

Telefono: 035 951821

Fax: 035 4272791

E-mail: commerciale@itstylemakeup.com

Persona di contatto : IVAN FINAZZI

Indirizzo della persona di contatto: VIA MONTE AVARO 13 24060 CHIUDUNO Italia

Telefono: 035 951821

Secondo telefono:

Terzo telefono:

Fax:

E-mail: commerciale@itstylemakeup.com

Prodotto importato nella Comunità: N.

Stato membro della prima immissione sul mercato: Italia

Dettagli del prodotto

Livello di categoria (1>2>3): Prodotti per la pelle > Prodotti per la pulizia la pelle > Altri prodotti per la pulizia della pelle

Forma fisica: Liquido

Tipo di notifica: Concentrazioni esatte

Sostanza	Valore
	(%p/p)

Composizione completa

Nome della formulazione: GEL PER LA PELLE (A BASE IDROALCOLICA)

Documento della composizione qualitativa e quantitativa

CMR

Nessuno

Nanomateriali

Nessuno

Contenitore originale (fotografia)

Nome	Opzioni
Foto FLACONE GEL 500 ML.pdf	



Etichettatura originale (immagine)

Nome	Opzioni
SKIN061-8 itsanitizing gel 500 ml.pdf	



Commenti delle autorità competenti e dei centri antiveleno

--



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACBUTICO

Ufficio I affari generali Prodotti di interesse sanitario
diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Spett.le
VERSALIS S.P.A.
Piazza Boldrini, 1
20097 San Donato Milanese (MI)
cesp_hq@pec.versalis.eni.com

OGGETTO: Presidio medico chirurgico “INVIX Gel Mani”
registrazione n. 20620
Trasmissione decreto nuova registrazione.

Si trasmette in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio relativo al presidio medico chirurgico Invix Gel Mani - Registrazione n. 20620

Si rammenta che codesta Società – ai sensi dell'art.4 del D.P.R.392/98 – ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati dei prodotti alla vigente normativa in materia di etichettatura ed alle sue eventuali future modifiche.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino*

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

Responsabile dell'istruttoria tecnica:

Dott.ssa Raffaella Perrone

r.perrone@sanita.it

0659942520

Responsabile dell'istruttoria amministrativa:

Alessandro Carapella

a.carapella@sanita.it

0659942664



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I AFFARI GENERALI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'articolo 189 del T.U. delle Leggi Sanitarie approvato con R.D. 27/7/1934, n.1265 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.P.R. 6 ottobre 1998, n.392, recante disposizioni in materia di produzione ed immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

VISTA l'istanza con cui la società **VERSALIS S.P.A.** con sede legale in Piazza Boldrini, 1 - 20097 San Donato Milanese (MI) P.I. 01768800748 C.F.03823300821, ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio, quale presidio medico chirurgico, del formulato attualmente denominato "**INVIX Gel Mani**" – Disinfettante gel per la frizione igienica delle mani – prodotto presso l'officina di produzione propria sita in Strada del Ghiaro, 26 – 13044 Crescentino (VC), nonché presso l'officina di produzione e confezionamento Farmol S.p.A., sita in Via Verdella 3, 24040 Comun Nuovo (BG) e presso l'officina di controllo Lab Analysis S.r.l. sita in Via Europa 5, 27041 Casanova Lonati (PV), in confezioni da 80 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 750 ml, 1 l, 5 l e 10 l con la seguente composizione quali/quantitativa completa in % p/p:

Sostanza/e Attiva/e	CAS N.	percentuale
-ETANOLO	64-17-5	76 %
Coformulanti		
-Glycerol Technical	56-81-5	2,19%
-Acqua Ossigenata 30-34%	7722-84-1	0,217%
-Britex Anhydrous	3734-33-6	0,001%
-Idrossipropil Metil Cellulosa	9004-65-3	2,00%
- fragranza riso (1.1462) o fragranza galbano rugiada (1.1464)		0,5%
-Acqua demineralizzata		q.b. a 100 %

VISTO il parere favorevole dell'Istituto Superiore di Sanità prot. 28359 del 24/08/2020;

RITENUTA la conformità della documentazione pervenuta alla normativa vigente in materia di immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

ATTESO che la ditta istante ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 16 aprile 2004, e successive modifiche, in materia di diritti spettanti a Ministero della Salute;

DECRETA

La società **VERSALIS S.P.A.**, con sede legale in Piazza Boldrini, 1 - 20097 San Donato Milanese (MI), P.I. 01768800748 C.F.03823300821, è autorizzata ad immettere in commercio il presidio medico chirurgico denominato "**INVIX Gel Mani**" -- Disinfettante gel per la frizione igienica delle mani – prodotto presso l'officina di produzione propria sita in Strada del Ghiaro, 26 – 13044 Crescentino (VC), nonché presso l'officina di produzione e confezionamento Farmol S.p.A., sita in Via Verdella 3, 24040 Comun Nuovo (BG) e presso l'officina di controllo Lab Analysis S.r.l. sita in Via Europa 5, 27041 Casanova Lonati (PV) in confezioni da 80 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml,

250 ml, 500 ml, 750 ml, 1 l, 5 l e 10 l con la composizione indicata in premessa e distribuito dalle Società Chimica D'Agostino S.p.A., con sede in Via G. Murari 3 – 70132 Bari, Fornaroli Polymers S.p.A., con sede in Via Archimede 57, 20129 Milano e Nowal Chimica Srl con sede legale in via Buonarroti 39 – 20145 Milano e unità operativa in via Fermi 11 – 20012 Cuggiono (MI).

Al presidio suddetto è attribuito il numero di registrazione: 20620

È approvata e fa parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con cui il presidio medico chirurgico è immesso in commercio.

L'esatta denominazione del presidio "INVIX Gel Mani" deve comunque essere individuabile attraverso una colorazione e carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.

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, lì 25/11/2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino*

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

Responsabile dell'istruttoria tecnica:

Dott.ssa Raffaella Perrone

r.perrone@sanita.it

0659942520

Responsabile dell'istruttoria amministrativa:

Alessandro Carapella

a.carapella@sanita.it

0659942664

Di seguito etichetta utilizzata:

Presidio medico chirurgico
Registrazione N° 20620
del Ministero della Salute.

Fornitore: Versalis S.p.A., Piazza Boldrini, 1
20097 San Donato Milanese (MI)
Italia - Tel: +39 02 5201



versalis

www.versalis.eni.com

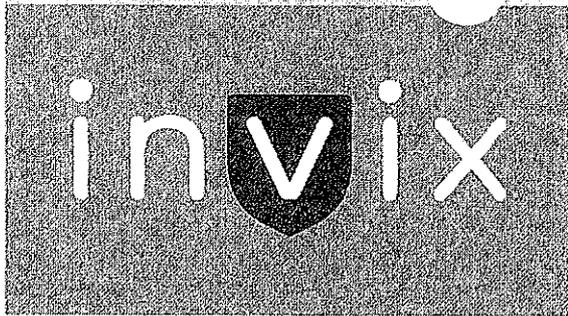
Off. di Produzione: Officina Versalis S.p.A. - Crescentino
Strada del Ghiaro, 26 - 13044 Crescentino (VC) - Italia
Officina Farmol S.p.A. - Via Verdella, 3 - 24040
Comun Nuovo (BG) - Italia
Off. di Controllo: Lab Analysis S.R.L.
Via Rota Candiani, 13 - 27043 Broni (PV) - Italia
Laboratorio di controllo in: Via Europa, 5
27041 - Casanova Lonati (PV) - Italia

Confezionato da: Officina Farmol S.p.A.
Via Verdella, 3 - 24040 Comun Nuovo (BG)

N. DEL LOTTO:
DATA DI PRODUZIONE:
Distribuito da:
Validità: 6 mesi



DISINFETTANTE MANI GEL



NON CONTIENE
MICROPLASTICHE

agisce rapidamente
si usa senz'acqua



PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO
Autorizzato
dal Ministero della Salute

Preparato disinfettante ad azione antimicrobica
per frizione igienica delle mani.
Etanolo da materie prime vegetali.

Principio attivo:

Etanolo (79% v/v) 72 g in 100 g

ADDENSANTE A BASE DI CELLULOSA
SENZA MICROPLASTICHE.

MODALITÀ D'USO: versare una piccola quantità di
prodotto sulle mani e strofinare per 60 secondi.
Agitare prima dell'uso. Si usa senz'acqua.

PERICOLO



Provoca grave
irritazione oculare



Liquido e vapori
facilmente infiammabili

Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave
irritazione oculare. In caso di consultazione di un medico,
tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille,
fiamme libere o altre fonti di accensione.
Non fumare, indossare protezione per occhi / protezione per
il viso. Non mescolare con altri prodotti.
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 D'INCENDIO: utilizzare schiuma alcool resistente,
polvere chimica, acqua nebulizzata, anidride carbonica per
estinguere.
Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare in luogo
fresco, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

Daniela

<p>Data e luogo:</p> <p>07 agosto 2020, San Donato Milanese</p>	<p>Firma:</p> <p>Legale Rappresentante titolare dell'Autorizzazione</p> <p>DANIELE FERRARI</p>
---	--

⊕ 10L, 5L uso professionale
1L, 750ml, 500ml, 250ml, 200ml, 150ml, 100ml, 80

Fotografia del relativo contenitore non presentata.
Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, l'etichetta originale e, se ragionevolmente comprensibile, una fotografia del relativo contenitore devono essere notificati al più tardi quando il prodotto cosmetico è immesso sul mercato.

Informazioni generali

Riferimento CPNP: 3332576

Riferimento dell'industria: 1033 - 73%

Versione: 4

Data della prima notifica: 30/04/2020 10:30:59

Data dell'ultima modifica: 26/06/2020 15:36:54

Nome del prodotto	Gradazioni (se applicabili)	Lingua
SANITEC SANI GEL ML 600 - Gel detergente mani alcolico con azione igienizzante		Italiano
SANITEC SANI GEL ML 600 - Alcohol-based hand gel		English

Il prodotto è destinato specificamente ai bambini sotto i 3 anni di età: N.

ID: 37820

Persona responsabile: ITALCHIMICA srl

Indirizzo della persona responsabile: Riviera MAestri del Lavoro, 10 35127 Padova Italia

Telefono: 00390498792456

Fax: 00390498791424

E-mail: regulatory@italchimica.it

Persona di contatto : luca pattarello

Indirizzo della persona di contatto: Riviera Maestri del Lavoro 35127 Padova Italia

Telefono: 00390498792456

Secondo telefono:

Terzo telefono:

Fax:

E-mail: regulatory@italchimica.it

Prodotto importato nella Comunità: N.

Stato membro della prima immissione sul mercato: Italia

Dettagli del prodotto

Livello di categoria (1>2>3): Prodotti per la pelle > Prodotti per la pulizia la pelle > Altri prodotti per la pulizia della pelle

Forma fisica: Altro ()

Tipo di notifica: Intervalli di concentrazione

Sostanza	Valore (%p/p)
Ingredienti preoccupanti (informazioni specifiche)	
ETHANOL	73
ISOPROPANOL	Non applicabile
Vitamina A o suoi derivati	Non applicabile
Derivati della xantina	Non applicabile
Livello totale di olii essenziali, canfora, mentolo o eucaliptolo	Non applicabile
Nomi e quantità di olii essenziali, canfora, mentolo o eucaliptolo	Non applicabile

Composizione completa

Nome della formulazione: GEL PER LA PELLE (A BASE IDROALCOLICA)

Documento della composizione qualitativa e quantitativa

CMR

Nessuno

Nanomateriali

Nessuno

Contenitore originale (fotografia)

Nome

Opzioni

Nessun documento

Etichettatura originale (immagine)

Nome

Opzioni

1033 RETRO.jpg



1033 FRONTE.jpg



Commenti delle autorità competenti e dei centri antiveleno

--

Gel igienizzante mani

Prodotto Cosmetico

N. di registrazione portale CPNP: 3375754 del 02.07.2020

CARATTERISTICHE

Gel detergente e igienizzante per le mani a base alcolica. Agisce in pochi secondi. Pratica in ogni situazione in cui si desidera pulire e igienizzare le mani. Se ne consiglia l'uso quando non si dispone di acqua e sapone (in viaggio, sui mezzi, dopo aver toccato denaro, ecc).

MODALITÀ DI UTILIZZO

Dosare una quantità sufficiente a coprire sia il palmo che il dorso delle mani e quindi frizionare fino a completa asciugatura.

COMPONENTI

Prodotto a base alcolica: 65% (p/p)

INGREDIENTS: ALCOHOL DENAT., AQUA, GLYCERIN, CARBOMER, TRIETHANOLAMINE, MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL, LIMONENE.

AVVERTENZE

Facilmente infiammabile. tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere e altre fonti di accensione. Non fumare. Tenere fuori dalla portata dei bambini. In caso di contatto con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua.

Ai sensi della normativa sui prodotti cosmetici, non è prevista Scheda di Sicurezza. Attenersi alle indicazioni riportate sul presente documento.

CONFEZIONI

DATI TECNICI

Confezione	Quantità	Codice	Aspetto	Incolore
500 ml	20	DH4107C20	Odore	Caratteristico, alcolico
1 Litro	12	DH4107C12		
5 Litri	1	DH4107R05		

Note

Le istruzioni e le informazioni riportate su questo documento sono frutto di esperienze di laboratorio e pratico impiego. Essendo le reali condizioni di utilizzo da parte degli utenti al di là di ogni possibilità di controllo, esse vengono fornite da parte nostra senza alcuna responsabilità o garanzia, implicita o esplicita. Per ulteriori informazioni Vi preghiamo di contattare il nostro Servizio Tecnico.

Fotografia del relativo contenitore non presentata.
Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, l'etichetta originale e, se ragionevolmente comprensibile, una fotografia del relativo contenitore devono essere notificati al più tardi quando il prodotto cosmetico è immesso sul mercato.

Informazioni generali

Riferimento CPNP: 3336864
Riferimento dell'industria: N/A
Versione: 1
Data della prima notifica: 07/05/2020 15:07:00
Data dell'ultima modifica: 07/05/2020 15:07:00

Nome del prodotto

ONE DAY - GEL IGIENIZZANTE MANI (1-5 L)

Gradazioni (se applicabili)

Lingua

Italiano

Il prodotto è destinato specificamente ai bambini sotto i 3 anni di età: N.

ID: 76073

Persona responsabile: Orlandi SpA

Indirizzo della persona responsabile: Via Matteotti 67 21012 Cassano Magnago (VA) Italia

Telefono: +39.0331759973

Fax: +39.0331283173

E-mail: giacomo_quenzani@orlandispa.it

Persona di contatto : Giacomo Guenzani

Indirizzo della persona di contatto: Via Matteotti 67 21012 Cassano Magnago (VA) Italia

Telefono: +39.0331759973

Secondo telefono: +39.3357318575

Terzo telefono:

Fax: +39.0331283173

E-mail: giacomo_quenzani@orlandispa.it

Prodotto importato nella Comunità: N.

Stato membro della prima immissione sul mercato: Italia

Dettagli del prodotto

Livello di categoria (1>2>3): Prodotti per la pelle > Prodotti per la pulizia la pelle > Altri prodotti per la pulizia della pelle

Forma fisica: Liquido

Tipo di notifica: Formulazione quadro predefinita

Sostanza	Valore
	(%p/p)
Ingredienti preoccupanti (informazioni specifiche)	
ETHANOL	57
ISOPROPANOL	Non applicabile
Vitamina A o suoi derivati	Non applicabile
Derivati della xantina	Non applicabile
Livello totale di olii essenziali, canfora, mentolo o eucaliptolo	Non applicabile
Nomi e quantità di olii essenziali, canfora, mentolo o eucaliptolo	Non applicabile

Composizione completa

Numero della formulazione: 1.9 - 2013 

Nome della formulazione: GEL PER LA PELLE (A BASE IDROALCOLICA)

CMR

Nessuno

Nanomateriali

Nessuno

Contenitore originale (fotografia)

Nome

Opzioni

Nessun documento

Etichettatura originale (immagine)

Nome

Opzioni

ONE DAY Igienizzante Mani RETRO 450.pdf 

ONE DAY GEL IGIENIZZANTE MANI 100 ML 15_4_2020.pdf 

Commenti delle autorità competenti e dei centri antiveleno

--



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
D.G.D.M.F./I.5.i.c.2/4659
IL DIRETTORE

VISTO l'articolo 189 del T.U. delle Leggi Sanitarie approvato con R.D. 27/7/1934, n.1265 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.P.R. 6 ottobre 1998, n.392, recante disposizioni in materia di produzione ed immissione in commercio di presidi medico chirurgici.

VISTO il D.D. datato 3 GENNAIO 2011, e le successive modifiche con cui questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico, registrazione n 19679 attualmente denominato **AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI** – preparato disinfettante – detergente per mani- per uso domestico e professionale pronto all'uso – stabile fino a due anni in temperatura ambiente – prodotto presso l'officina di produzione: **BIOCHIMICA S.P.A.** - 40057 Cadriano di Granarolo dell'Emilia (BO), **COSMIT S.p.a.** Via XXV Aprile, 15 22077 Olgiate Comasco (BO) **A.C.R.A.F. S.p.a.** – 60131 Ancona, e officine di solo confezionamento **IVERS-LEE S.p.a.** Corso della Vittoria 1533, 21042 Coronno Pertusella (VA) e per il solo confezionamento bustine - **PROIEZIONE PIU S.R.L.** – Russi (RA), in confezioni da : 5- 10- 15- 20- 25- 30- 35- 40- 50- 60- 70- 75- 80- 90- 100- 110- 120- 125- 130- 140- 150- 200- 250- 300- 400- 500 ml, Flaconi da Lt 1- 1,5- 2; Per uso professionale: Flaconi da lt. 3- 4- 5- 10- 20- 25- 30- 50- 70- 80- 100- 150- 200- 500, Cubo da lt. 1000; Bustine da ml 2 – 3 – 4 – 5 – 10 – 15 – 20 – 25 – 30 – 50 – 100;

ATTESO che la titolarità del presidio medico chirurgico predetto è attualmente attribuita alla società **A.C.R.A.F. S.p.a.** Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco con sede legale in Via Amelia, 70 – 00181 Roma, Partita Iva 01258691003 Codice Fiscale 03907010585;

VISTA l'istanza pervenuta in data 06/08/2018 prot n. 44570 con cui la società, chiede:

-Il cambio di denominazione sociale dell'officina autorizzata al confezionamento Bustine, da **IVERS-LEE S.p.a.** a **PROMEIA S.P.A.**;

- altresì chiede Cambio formale etichetta (Rif. Punto 2.11 All. 1 al provvedimento Ministeriale 5.02.1999) per il presidio medico chirurgico in questione.

VISTA la documentazione presentata dalla ditta istante a sostegno della suddetta richiesta;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

ATTESO che la ditta istante ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 16 aprile 2004, e successive modifiche, in materia di diritti spettanti a Ministero della Salute;

DECRETA

La società **A.C.R.A.F. S.p.a.** Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco con sede legale in Via Amelia, 70 – 00181 Roma, Partita Iva 01258691003 Codice Fiscale 03907010585; in qualità di titolare della registrazione n.19679 relativa al presidio medico chirurgico "**AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI**" è autorizzata a modificare la denominazione sociale dell'officina di produzione del prodotto medesimo in "**PROMEIA S.P.A.**"; inoltre si autorizza il Cambio formale etichetta" come indicato nella parte premessa.





Ministero della Salute

Il presidio suddetto rimane registrato al progressivo numerico 19679, continuerà ad essere prodotto presso le officine già autorizzate con la medesima composizione e nelle confezioni già autorizzate.

L'esatta denominazione del presidio "AMUCHINA GEL X-GERM DISINFETTANTE MANI" dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione ed un carattere unici e comunque in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.

E' approvata e fa parte del presente decreto l'etichetta con la quale il presidio è posto in commercio.

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 copia originale, di cui un'esemplare è notificato in via amministrativa alla società interessata e l'altro è conservato agli atti di questa Amministrazione.

Roma, li

4 NOV. 2019

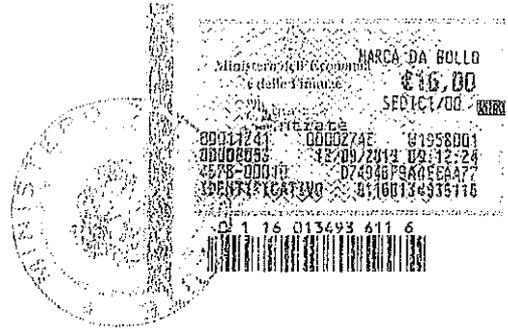


IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dr.ssa Paola D'Alessandro

CB/FI

AMUCHINA GEL X - GERM
DISINFETTANTE MANI

ELIMINA FINO AL 99,9% DI BATTERI, FUNGHI E VIRUS
AGISCE RAPIDAMENTE
SI UTILIZZA SENZ'ACQUA



Amuchina Gel X-GERM Disinfettante Mani è un gel antisettico, studiato per disinfettare a fondo la pelle delle mani. La sua particolare formulazione è in grado di ridurre efficacemente in pochi secondi germi e batteri presenti sulla cute.

Amuchina Gel X-GERM Disinfettante Mani è attivo su virus, funghi e batteri, come dimostrato secondo le norme EN 14476, EN 13727, EN 13624, EN 12791, EN 1500.

Applicazioni:

Amuchina Gel X-GERM Disinfettante Mani è pratico in ogni situazione in cui è necessario disinfettare le mani: fuori casa, quando non ci si può lavare le mani (ad esempio: in viaggio, sui mezzi pubblici, dopo aver toccato denaro ecc.), nel settore ospedaliero e professionale, a casa (nel dedicarsi alla cura dell'ammalato).

Modalità d'uso:

Versare sul palmo della mano una quantità di prodotto sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani e strofinare per 30 secondi. Ripetere l'operazione. Il prodotto si utilizza senz'acqua.

Composizione:

100 g di prodotto contengono: Etanolo (96%) 74,00 g. Eccipienti e acqua depurata q.b. a 100,00 g.



PERICOLO

Indicazioni di pericolo

H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319: Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.

P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P370+P378: In caso di incendio, utilizzare schiuma alcool-resistente, polvere chimica, acqua nebulizzata, anidride carbonica per estinguere.

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.

P403+P235: Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

Contiene Imidazolidinyl urea. Può provocare una reazione allergica.

Evitare il contatto con gli occhi. Non applicare su cute lesa e mucose. Non ingerire.

Conservare il recipiente ben chiuso, in luogo asciutto, pulito, ben aerato, al riparo dalla luce solare e da fonti di calore.

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

VISTO SI APPROVA
IL FARMACISTA
Dr. Cesidio

B. Andrei

Confezionamenti:

Uso domestico: flaconi da ml 5 - 10 - 15 - 20 - 25 - 30 - 35 - 40 - 50 - 60 - 70 - 75 - 80 - 90 - 100 - 110 - 120 - 125 - 130 - 140 - 150 - 200 - 250 - 300 - 400 - 500

Flaconi da Lt 1 - 1,5 - 2

Uso professionale: flaconi da Lt: 3 - 4 - 5 - 10 - 20 - 25 - 30 - 50 - 70 - 80 - 100 - 150 - 200 - 500 - Cubo da Litri 1000

Bustine da ml 2 - 3 - 4 - 5 - 10 - 15 - 20 - 25 - 30 - 50 - 100.

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

Reg. n. 19679 - Ministero della Salute

Off. Produzione:

Biochimica S.p.A. Cadrano di Granarolo dell'Emilia (BO)

Cosmint S.p.A., Via XXV Aprile 15, 22077, Olgiate Comasco (CO)

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona

Off. confezionamento bustine:

Proiezione Più s.r.l. Russi (RA)

Promeia S.p.A. corso della Vittoria 1533, 21042 Caronno Pertusella (VA)

Titolare della registrazione: A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70, Roma
Amuchina è un marchio A.C.R.A.F. S.p.A.

tel.



www.amuchina.it

ATTENDE CHIAMATE ALLO 06
ANGELINI DEL PRINCIPATO
SALMA S.p.A.

LOTTO N°:

SCAD:

Validità: 2 anni

M. P. Rossi

VISTO SI APPROVA
IL FARMACISTA
per Cestilo BIANCHI

Stardi Cestilo



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

Ministero della Salute

DGDMF

0036295-P-15/06/2020

I.5.i.d/2020/41



Alla società **ERBAGIL Srl**
Contrada Santa Lucia snc
Guardia Sanframondi (BN)
PEC
erbagil@pec.it

I.5.i.d/41

e
Al Comando Carabinieri per la tutela
della salute
Roma
PEC
srm20400@pec.carabinieri.it

OGGETTO: Trasmissione decreto autorizzazione in deroga ex articolo 55 Regolamento (UE) n.528/2012 - Società **ERBAGIL Srl** - Prodotto biocida denominato "**VIRUGERM**".

Con la presente si trasmette il decreto in oggetto specificato del 12 GIU. 2020.

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 che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 e dai successivi aggiornamenti.

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 Comando Carabinieri in indirizzo, nell'ambito delle attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri, ai sensi del Decreto 30 luglio 2015 del Ministero della salute, è pregato di vigilare sull'esatta applicazione del decreto allegato.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille IACHINO

Referente dell'istruttoria tecnica:

Renato Cabella

r.cabella-esterno@sanita.it

Referente dell'istruttoria amministrativa:

Cristina Gozzi

c.gozzi@sanita.it



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

I.5.i.d./41

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il 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;

VISTO in particolare l'articolo 55, par. 1, in base al quale un'autorità competente, in deroga agli articoli 17 e 19, può permettere, per un periodo massimo di 180 giorni, la messa a disposizione sul mercato o l'uso di biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel presente regolamento, per un utilizzo limitato e controllato e sotto la supervisione dell'autorità competente, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la salute pubblica, la salute animale o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi;

VISTA la domanda di autorizzazione in deroga presentata dalla **ERBAGIL Srl** – Contrada Santa Lucia snc, Guardia Sanframondi (BN) - per il prodotto biocida denominato "**VIRUGERM**" a base di "Propan-2-ol";

CONSIDERATO che nell'ambito delle misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019, ai fini della tutela della salute pubblica, risulta essenziale che gli operatori sanitari e i cittadini abbiano accesso ai disinfettanti al fine di ridurre la diffusione del virus;

VISTO il documento della Commissione europea - DG Sanità del 20 marzo 2020, recante "*Misure per aumentare la disponibilità di prodotti disinfettanti negli Stati membri*";

RITENUTA la conformità della documentazione acquisita agli atti d'ufficio;

VISTO il decreto 30 luglio 2015 del Ministero della salute, relativo alle attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri;

DECRETA

RC/CG



La società **ERBAGIL Srl** – Contrada Santa Lucia snc, Guardia Sanframondi (BN) - è autorizzata a commercializzare il prodotto biocida denominato “**VIRUGERM**” secondo le disposizioni di deroga previste dall’articolo 55, par. 1 del Regolamento (UE) n. 528/2012, per un periodo di tempo non superiore a 180 giorni decorrenti dalla data del presente decreto.

Si allega l’etichetta con la quale il prodotto sopra indicato è immesso in commercio. L’etichetta dovrà riportare l’indicazione: “*Autorizzazione in deroga ex art. 55.1 BPR*”

La società **ERBAGIL Srl** dovrà fornire al Ministero della salute immediata comunicazione della cessazione della commercializzazione del citato prodotto entro la data sopra indicata.

I nuclei Carabinieri NAS sono incaricati di vigilare sull’esatta applicazione del presente decreto.

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, li

12 GIU. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

VIRUGERM

DISINFETTANTE MANI

Composizione:

Alcol isopropilico 75% v/v
Coformulanti q.b. a 100% v/v



Pericolo

INDICAZIONI DI PERICOLO

Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Tenere il recipiente ben chiuso. Evitare di respirare i vapori. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **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. Conservare sotto chiave. Conservare in luogo fresco, al riparo dalla luce. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

Modo d'uso: versare sulle mani pulite ed asciutte una quantità di prodotto che consenta di strofinarle per almeno 30-60 secondi. Il prodotto si utilizza senza acqua.

PRODOTTO BIOCIDA (PT1)

Autorizzazione in deroga ex art. 55.1 BPR

Titolare dell'autorizzazione:

ERBAGIL Srl – Contrada Santa Lucia snc, Guardia Sanframondi (BN)

Confezione: 100 mL

Validità: 6 mesi dalla data di produzione



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

Ministero della Salute

DGDMF

0030589-P-22/05/2020



Alla società **Italkem S.r.l.**
Viale A. Einstein, 5
15053 Castelnuovo Scivria (AL)
PEC
info@pec.italkem.it

I.5.i.d/41

e
Al Comando Carabinieri per la tutela
della salute
Roma
PEC
srm20400@pec.carabinieri.it

OGGETTO: Trasmissione decreto autorizzazione in deroga ex articolo 55 Regolamento (UE) n.528/2012
- Società **Italkem S.r.l.** Prodotto biocida denominato "SANIKEM GEL".

Con la presente si trasmette il decreto in oggetto specificato del ~~20 MAG. 2020~~.

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 che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 e dai successivi aggiornamenti.

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 Comando Carabinieri in indirizzo, nell'ambito delle attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri, ai sensi del Decreto 30 luglio 2015 del Ministero della salute, è pregato di vigilare sull'esatta applicazione del decreto allegato.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille IACHINO

RC/CG



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

I.5.i.d./41

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il 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; VISTO in particolare l'articolo 55, par. 1, in base al quale un'autorità competente, in deroga agli articoli 17 e 19, può permettere, per un periodo massimo di 180 giorni, la messa a disposizione sul mercato o l'uso di biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel presente regolamento, per un utilizzo limitato e controllato e sotto la supervisione dell'autorità competente, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la salute pubblica, la salute animale o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi;

VISTA la domanda di autorizzazione in deroga presentata dalla società **Italkem S.r.l.** Viale A. Einstein, 5 15053 Castelnuovo Scrivia (AL), per il prodotto biocida denominato "**SANIKEM GEL**" a base di "Propan-2-ol";

CONSIDERATO che nell'ambito delle misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019, ai fini della tutela della salute pubblica, risulta essenziale che gli operatori sanitari e i cittadini abbiano accesso ai disinfettanti al fine di ridurre la diffusione del virus;

VISTO il documento della Commissione europea - DG Sanità del 20 marzo 2020, recante "*Misure per aumentare la disponibilità di prodotti disinfettanti negli Stati membri*";

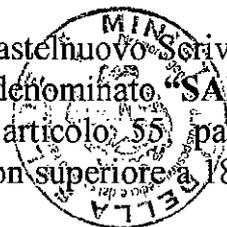
RITENUTA la conformità della documentazione acquisita agli atti d'ufficio;

VISTO il decreto 30 luglio 2015 del Ministero della salute, relativo alle attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri;

DECRETA

La società **Italkem S.r.l.** Viale A. Einstein, 5 15053 Castelnuovo Scrivia (AL) è autorizzata a commercializzare in Italia il prodotto biocida denominato "**SANIKEM GEL**", secondo le disposizioni di deroga previste dall'articolo 55, par. 1 del Regolamento (UE) n. 528/2012, per un periodo di tempo non superiore a 180 giorni decorrenti dalla data del presente decreto.

RC/CG



Si allega l'etichetta con la quale il prodotto sopra indicato è immesso in commercio. L'etichetta dovrà riportare l'indicazione: **"Autorizzazione in deroga ex art. 55.1 BPR"**

La società **Italkem S.r.l.** dovrà fornire al Ministero della salute immediata comunicazione della cessazione della commercializzazione del citato prodotto entro la data sopra indicata.

I nuclei Carabinieri NAS sono incaricati di vigilare sull'esatta applicazione del presente decreto.

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, li

20 MAG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



SANIKEM® GEL

DESTINAZIONE D'USO: Disinfettante mani/superfici

COMPOSIZIONE: Alcool isopropilico 75% v/v (N°CAS: 67-63-0)



Pericolo

INDICAZIONI DI PERICOLO: H225 Liquido e vapore facilmente infiammabili. H319 Provoca grave irritazione oculare. H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P101 – In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102 – Tenere fuori dalla portata dei bambini. P210 - Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P233 – Tenere il recipiente ben chiuso. P405 – Conservare sotto chiave. P261 - Evitare di respirare i vapori. P271 – Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280 Proteggere gli occhi/il viso. P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. 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. P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P501 – Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

ISTRUZIONI PER L'USO: Prodotto pronto all'uso. Applicare sulle mani o sulle superfici senza risciacquo.

METODO DI CONSERVAZIONE: Conservare in luogo fresco e asciutto, temperatura ideale 2÷30°C).

SMALTIMENTO: Rifiuti non pericolosi. Smaltire secondo le normative locali, facendo riferimento ai livelli di cloro attivo, cloruri, COD e BOD. Non gettare i contenitori in polietilene nell'ambiente dopo l'uso. Leggere l'etichetta prima dell'uso.

PRODOTTO BIOCIDA (PT1/PT2)

Autorizzazione in deroga ex art. 55.1 BPR

Titolare dell'autorizzazione

Italkem S.r.l. Viale A. Einstein, 5 15053 Castelnuovo Scivia (AL) Italy

CONTENUTO NETTO: 0,5L 1L 5L

Validità: 6 mesi dalla data di produzione

Italkem S.r.l. Viale A. Einstein, 5 15053 Castelnuovo Scivia (AL) Italy

Tel. (+39) 0131823851 – info@italkem.it – www.italkem.it – P.IVA e C.F. 02104280066