Ministero della Salute
DGDMF
0035981-P-12/06/2020
I.5.i.d/2020/41
389992976

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

Alla società **Ecabiotec Swiss SA**
Via Sceresa 6/A
6805 Mezzovico
SVIZZERA
PEC
commerciale@pec.normachem.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 **Ecabiotec Swiss SA** - Prodotto biocida denominato **"ANOSAN".**

Con la presente si trasmette il decreto in oggetto specificato del 10 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

IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

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 saluta 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 **Ecabiotec Swiss SA** Via Sceresa 6/A - 6805 Mezzovico - Svizzera - per il prodotto biocida denominato **"ANOSAN"** e a base di "Active chlorine generated from sodium hypochlorite";

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 **Ecabiotec Swiss SA** - Via Sceresa 6/A - 6805 Mezzovico -Svizzera - è autorizzata a commercializzare il prodotto biocida denominato **"ANOSAN"** 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 **Ecabiotec Swiss SA** 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, lì 10 GIU. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

RC/CG

ANOSAN

SPRAY DISINFETTANTE ANOSAN®. IL TUO AIUTO IN CASA E IN VIAGGIO.

Anosan rimuove il 99.99% di batteri, funghi e virus.

Ideale per uso domestico (cucina, bagno) e per quando si viaggia (autobus, treno o in campeggio).

Composizione (100 ml di prodotto): Principio attivo: Ipoclorito di sodio 0,08 g. Eccipienti: cloruro di sodio 0,4 g - acqua depurata q.b. a 100 ml.

Indicazioni e modi d'uso: Aspergere le superfici da trattare. Lasciare agire alcuni minuti. Non serve risciacquare. Non diluire.

Campi d'applicazione: Per la pulizia e la disinfezione di tutte le superfici come, ad esempio, controsoffitti, pavimenti, frigoriferi, studi medici, ecc. Disinfezione degli oggetti del neonato (poppatoi, tettarelle, stoviglie). Senza alcol. Senza aldeidi. Senza coloranti e profumazioni. Antiodori. Battericida, fungicida, virucida, sporicida. Testato in conformità alle direttive internazionali.

Note: Usare il prodotto con cautela. Leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto prima dell'uso. Conservare in luogo fresco, al riparo dalla luce e da fonti di calore. Consumare entro 3 mesi dalla data di apertura.

Compatibilità con i materiali: Non utilizzare su superfici in metallo non passivato. Prima del suo utilizzo su superfici metalliche, controllare la tenuta del colore nei punti meno visibili

Lotto N:

Validità: 6 mesi dalla data di produzione.

PRODOTTO BIOCIDA (PT2/PT4)

Autorizzazione in deroga ex art. 55.1 BPR

Titolare dell'autorizzazone:

Ecabiotec Swiss SA Via Sceresa 6/A 6805 Mezzovico (CH), www.ecabiotecswiss.ch

Taglie: 75 – 100 – 500 ml, 5-20 L, 1000 L (IBC)