



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

0026680-P-07/05/2020



384205694

Alla società Ambro-Sol S.r.l.
Via per Pavone del Mella 21
25020 Cigole (BS)

PEC

info@gnocchiecospraypec.it

e

Al Comando Carabinieri per la tutela
della salute

Roma

PEC

srm20400@pec.carabinieri.it

I.5.i.d/41

OGGETTO: Trasmissione decreto autorizzazione in deroga ex articolo 55 Regolamento (UE) n.528/2012 - Società **Ambro-Sol S.r.l.** Prodotto biocida denominato **“DISINFETTANTE PER SUPERFICI”**.

Con la presente si trasmette il decreto in oggetto specificato del 4 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

L.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 **Ambro-Sol S.r.l.** Via per Pavone del Mella 21, 25020 Cigole (BS) - il prodotto denominato "**DISINFETTANTE PER SUPERFICI**" 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;

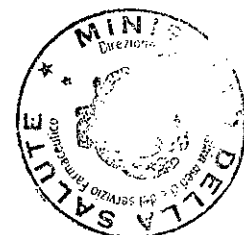
VISTO il documento della Commissione europea - DG Sanità del 20 marzo 2020, recante "*Misure per aumentare la disponibilità di prodotti disinfettanti negli Stati membri*";

VISTO il documento ECHA del 23 marzo 2020 "*Requisiti raccomandati per le sostanze attive Propan-1-olo e Propan-2-olo, ai fini delle deroghe ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1, del BPR*", nel quale sono indicati i requisiti di composizione che garantiscono efficacia e sicurezza dei prodotti oggetto di deroga;

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 **Ambro-Sol S.r.l.** Via per Pavone del Mella 21, 25020 Cigole (BS) - è autorizzata a commercializzare in Italia il prodotto biocida denominato **“DISINFETTANTE PER SUPERFICI”**, 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 **Ambro-Sol 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 - 4 MAG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

The image shows a circular official stamp from the Italian Ministry of Health (Ministero della Salute). The text around the perimeter of the stamp includes "MINISTERO DELLA SALUTE" and "DIREZIONE". In the center of the stamp, the name "Dott. Achille Iachino" is printed. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in black ink.

- **DISINFETTANTE PERSUPERFICI** - Prodotto a base di alcool isopropilico, può essere utilizzato come pulitore, sanificante, virucida e battericida. Il prodotto è colorato e limpido, non contiene coloranti o profumi ed è versatile da usare. Pulisce e disinfetta in profondità qualsiasi tipo di superficie, evaporando rapidamente senza lasciare residui.

I - **DISINFECTANT FOR SURFACES** - Product isopropyl alcohol based, this product can be used as a cleaner, sanitizer, virucide and bactericide. The product is colorless and clear, does not contain dyes or perfumes and it is ideal for an all around use. It will deeply clean and disinfect any type of surface, evaporating quickly, leaving no residues.

II - **DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES** - Producto a base de alcohol isopropilico, puede usarse como limpiador, desinfectante, virucida e bactericida. El producto es incoloro y transparente, no contiene colorantes ni perfumes y es versátil para usar. Limpia y desinfecta profundamente cualquier tipo de superficie evaporándose rápidamente y sin dejar residuos.

R - **DÉSINFECTANT POUR SURFACES** - Produit a base d'alcool isopropylique, peut être utilisé comme nettoyant, désinfectant, virucide et bactéricide. Ce produit polyvalent est incolore, fluide et ne contient ni colorants ni parfums. Nettoie, désinfecte en profondeur tout type de surface et s'évapore rapidement sans laisser de résidus.

Г - **DESINFETANTE PARA SUPERFÍCIES** - À base de alcool isopropilico, pode ser usado para limpar, desinfectar, virucida e bactericida. O produto é incoloro e transparente, não contém corantes ou perfumes e é muito fácil de usar. Limpia profundamente qualquer tipo de superfície, evaporando rapidamente não deixando resíduos.

Л - **ШОДЕК ДО ДЕЗЫНФЕКЦИИ** - На базисе алкохола изопропилового с высокой эффективностью чистящих, дезинфицирующих, антивирусных, и антибактериальных. Безвредный, не токсичный, безопасный, экологически чистый. Подходит для всех поверхностей и предметов бытового и профессионального назначения. Не оставляет следов.

Λ - **ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟ ΣΠΡΕΪ ΓΙΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ** - Καθαρίζει, απολυμαίνει και ουδετερώνει τους και βακτήρια. Περιέχει ισοπροπυλική αλκοόλη. Το προϊόν καθαρίζει και διασφύζει, δεν περιέχει χρωστικές ή οσμές. Είναι ιδανικό για όλες τις επιφάνειες. Καθαρίζει βαθιά και απολυμαίνει ταυτόχρονα επιφάνειες. Εξοικονομεί χρήματα. Δεν αφήνει υπολείμματα.

Titolare dell'autorizzazione/Authorization owner

ΠΡΟΪΟΤΟ ΒΙΟΚΙΔΑ (P12)
Classification in derogation of art. 55-1 BPR

Ambro-Sol S.p.A.
Via Venezia 116/B-00187
Tel. +39 06 4973987

OCIDAL PRODUCTS (P12)
empfohlen auf Basis der Verordnung 55-1 BPR

Valid for use in all EU countries
Valid for use in all EU countries



MADE IN ITALY



400 ml
520 3 e

PROFESSIONAL USE

AMBRO-SOL
Your Factory of Aerosol
SPRAY

DISINFETTANTE PERSUPERFICI

DISINFECTANT FOR SURFACES
DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES
DÉSINFECTANT POUR SURFACES
DESINFETANTE PARA SUPERFÍCIES
ШОДЕК ДО ДЕЗЫНФЕКЦИИ
ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟ ΣΠΡΕΪ ΓΙΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ



TECHNICAL SPRAY

IT - **DISINFETTANTE PERSUPERFICI** - Prodotto a base di alcool isopropilico, può essere utilizzato come pulitore, sanificante, virucida e battericida. Il prodotto è colorato e limpido, non contiene coloranti o profumi ed è versatile da usare. Pulisce e disinfetta in profondità qualsiasi tipo di superficie, evaporando rapidamente senza lasciare residui.

I - **DISINFECTANT FOR SURFACES** - Product isopropyl alcohol based, this product can be used as a cleaner, sanitizer, virucide and bactericide. The product is colorless and clear, does not contain dyes or perfumes and it is ideal for an all around use. It will deeply clean and disinfect any type of surface, evaporating quickly, leaving no residues.

II - **DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES** - Producto a base de alcohol isopropilico, puede usarse como limpiador, desinfectante, virucida e bactericida. El producto es incoloro y transparente, no contiene colorantes ni perfumes y es versátil para usar. Limpia y desinfecta profundamente cualquier tipo de superficie evaporándose rápidamente y sin dejar residuos.

R - **DÉSINFECTANT POUR SURFACES** - Produit a base d'alcool isopropylique, peut être utilisé comme nettoyant, désinfectant, virucide et bactéricide. Ce produit polyvalent est incolore, fluide et ne contient ni colorants ni parfums. Nettoie, désinfecte en profondeur tout type de surface et s'évapore rapidement sans laisser de résidus.

Г - **DESINFETANTE PARA SUPERFÍCIES** - À base de alcool isopropilico, pode ser usado para limpar, desinfectar, virucida e bactericida. O produto é incoloro e transparente, não contém corantes ou perfumes e é muito fácil de usar. Limpia profundamente qualquer tipo de superfície, evaporando rapidamente não deixando resíduos.

Л - **ШОДЕК ДО ДЕЗЫНФЕКЦИИ** - На базисе алкохола изопропилового с высокой эффективностью чистящих, дезинфицирующих, антивирусных, и антибактериальных. Безвредный, не токсичный, безопасный, экологически чистый. Подходит для всех поверхностей и предметов бытового и профессионального назначения. Не оставляет следов.

Λ - **ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟ ΣΠΡΕΪ ΓΙΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ** - Καθαρίζει, απολυμαίνει και ουδετερώνει τους και βακτήρια. Περιέχει ισοπροπυλική αλκοόλη. Το προϊόν καθαρίζει και διασφύζει, δεν περιέχει χρωστικές ή οσμές. Είναι ιδανικό για όλες τις επιφάνειες. Καθαρίζει βαθιά και απολυμαίνει ταυτόχρονα επιφάνειες. Εξοικονομεί χρήματα. Δεν αφήνει υπολείμματα.

Titolare dell'autorizzazione/Authorization owner

ΠΡΟΪΟΤΟ ΒΙΟΚΙΔΑ (P12)
Classification in derogation of art. 55-1 BPR

Ambro-Sol S.p.A.
Via Venezia 116/B-00187
Tel. +39 06 4973987

Valid for use in all EU countries
Valid for use in all EU countries



MADE IN ITALY

400 ml
520 3 e

