



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

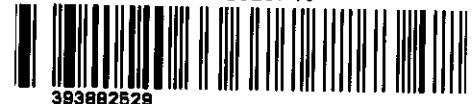
Ufficio I – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGDMF

0042390-P-09/07/2020

I.5.i.d/2020/41



393882529

Alla società **Ambro-Sol S.r.l.**
Via per Pavone del Mella, 21
25020 Cigole (BS)
PEC
info@gnocchiecospraypec.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 **Ambro-Sol S.r.l.** - Prodotto biocida denominato **“DISINFETTANTE AMBIENTI ONE SHOT”**.

Con la presente si trasmette il decreto in oggetto specificato del 8 LUG. 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 società **Ambro-Sol S.r.l.** - Via per Pavone del Mella 21, 25020 Cigole (BS) - per il prodotto biocida denominato "**DISINFETTANTE AMBIENTI ONE SHOT**" a base di "Propan-2-ol";

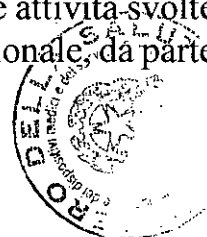
CONSIDERATO che nell'ambito delle misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019, ai fini della tutela della salute pubblica, risulta essenziale che gli operatori sanitari e i cittadini abbiano accesso ai disinfettanti al fine di ridurre la diffusione del virus;

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;

RC/CG



DECRETA

La società **Ambro-Sol S.r.l.** - Via per Pavone del Mella 21, 25020 Cigole (BS)- è autorizzata a commercializzare il prodotto biocida denominato **“DISINFETTANTE AMBIENTI ONE SHOT”** 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.

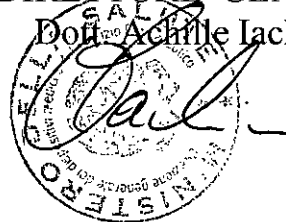
Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l’altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, lì

- 8 LUG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dot. Achille Iachino



DISINFETTANTE AMBIENTI ONE SHOT

Composizione

100 g di prodotto contengono:

Alcol isopropilico g 88,6

Coformulanti q.b. a g 100,0



PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO

Aerosol altamente infiammabile. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza e vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50 °C. Evitare di respirare gli aerosol. **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 in luogo fresco e ben ventilato.

Caratteristiche:

Prodotto a base di alcool isopropilico studiato per una rapida ed efficace azione di disinfezione Dei climatizzatori e abitacoli dell'auto, di ascensori, di bussole e altri piccoli ambienti. Prodotto con azione virucida e battericida, in grado di neutralizzare odori sgradevoli e disinfettare completamente gli ambienti.

PRODOTTO BIOCIDA (PT2/PT4)

Autorizzazione in deroga ex art. 55.1 BPR

Titolare dell'autorizzazione:

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

Confezioni: 100 mL

Lotto n....

Validità: 6 mesi dalla data di produzione