



# 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

I.5.i.d.2/1600



Spett.le  
Evans Vanodine Europe  
6-9 Trinity Street  
D02 EY 47  
Dublin 2 (IE)

**OGGETTO: Prodotto biocida Handsan.  
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione all'immissione in commercio del  
28 OTT. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 **692**MRS.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



IMPOSTA DI BOLLO ASSOLTA

# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/1600

IT/2020/00 692/MRS

IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013";

**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, in particolare gli artt.19 e ss.;

**VISTO**, 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 presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-AY058389-02,

**VISTA** la decisione UK-2019-1195, con la quale lo Stato Membro ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto denominato **Handsan** e 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;

**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

## DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>Handsan</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Propan-2-ol</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Evans Vanodine Europe</b> 6-9 Trinity Street D02 EY 47 Dublin 2 (IE)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2020/00 692/MRS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>26 marzo 2029</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Evans Vanodine Europe** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC - Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (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, li 28 OTT. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Handsan

### 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. Fabbricanti del prodotto

Nome del produttore	Evans Vanodine International Plc			
Indirizzo del fabbricante	Brierley Road, Walton Summit	PR5 8AH	Preston	Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Brierley Road, Walton Summit	PR5 8AH	Preston	Regno Unito

### 1.4. Fabbricanti dei principi attivi

numero BAS: 1355				
Nome del produttore	Brenntag Regno Unito e Irlanda			
Indirizzo del fabbricante	Albion House, Rawdon Park	LS18 7XX	Leeds Yeasdon	Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	Shell Nederland Chemie BV, Vondelingenweg 801	3196 KK	Rotterdam	Paesi Bassi

## 2. Composizione e formulazione

### 2.1. 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	69,7514

### 2.2. Tipo di formulazione

GW - Gel solubile in acqua

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

**Indicazioni di pericolo**  
 Irritabile.  
 Può provocare sonnolenza o vertigini.  
 Consigli di prudenza  
 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. - Non fumare.  
 Evitare di respirare i vapori.  
 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.  
 Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale.  
 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.  
 Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso.  
 Conservare sotto chiave.

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. Uso professionale

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 01 - Igiene umana		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Disinfezione delle mani - per l'uso in strutture di assistenza medica e istituzionale, nonché in zone dedicate alla preparazione di		
alimenti			
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
chiuso	In ambiente		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	batteri, virus capsulati e lieviti	batteri, virus capsulati e lieviti	tutti gli stadi
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo erogare sulle mani</b>	Da		
<b>Descrizione</b>	Erogato sulle mani		
<b>Tasso:</b>	Usare una quantità di prodotto sufficiente (1.5 - 3 ml) a garantire un'irrorazione completa. Ciò può variare a seconda delle dimensioni delle mani e delle condizioni della pelle.		
<b>Diluzione:</b>	5%		
<b>Tempistica:</b>	Usare una quantità di prodotto sufficiente (1.5 - 3 ml) a garantire un'irrorazione completa. Ciò può variare a seconda delle dimensioni delle mani e delle condizioni della pelle.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Flaconi di 75 ml, 500 ml e 1 l con erogatore. Polietilene tereftalato (PET) incolore con tappo erogatore bianco (HDPE/PP)		

Flacone di 5 l Polietilene tereftalato (PET) bianco con tappo a vite bianco (HDPE).

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Solo per l'uso su mani palesemente pulite. Se le mani sono sporche, lavare con sapone e acqua, sciacquare e asciugare prima di applicare Handsan. Usare una quantità di prodotto sufficiente (1.5 - 3 ml) a garantire un'irrorazione completa. Applicare sui palmi, distribuire sulle mani e sui polsi, prestando particolare attenzione alle cuticole e alle pieghe della pelle. Strofinare bene finché la pelle non è asciutta. L'applicazione dovrebbe durare circa un minuto.

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

Evitare il contatto con abiti e tessuti. Usare esclusivamente in ambienti ben ventilati. Evitare il contatto con gli occhi. Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. Non fumare.  
SOLO PER L'USO DA PARTE DI OPERATORI PROFESSIONALI.

#### 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

**Contatto con gli occhi:** sciacquare a fondo abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti e consultare un medico.  
**Ingestione:** non provocare vomito. Far bere molta acqua. Consultare un medico.  
**Inalazione:** i vapori possono causare sonnolenza e vertigini. Portare immediatamente la persona interessata a l'aria aperta. Se il malessere persiste consultare un medico.

**Misure di emergenza per la protezione dell'ambiente:** perdite o scarichi incontrollati in corsi d'acqua devono essere riferiti immediatamente all'Agenzia dell'ambiente o a altri enti governativi competenti.

#### 4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

#### 4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Conservare nel recipiente originale e proteggere da temperature estreme (superiori a 35 °C). Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare in un luogo ben ventilato. Conservare in un luogo fresco. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Durata di conservazione: 24 mesi.

## 5. Indicazioni generali per l'uso



### 5.1. Istruzioni d'uso

Vedere gli usi autorizzati.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedere gli usi autorizzati

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

Vedere gli usi autorizzati

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

Vedere gli usi autorizzati

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

Vedere gli usi autorizzati

## 6. Altre informazioni

Strategie di gestione per evitare la resistenza: secondo il rapporto di valutazione della sostanza attiva, propen-2-olo, non è nota nessuna resistenza alla specie bersaglio.

## Allegato I SPC

### Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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 I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

**“*PRODOTTO BIOCIDA (PT01)*  
*AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00692/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 dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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