



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI,
DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/622

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
Coremec srl
via Cacciatori 74/76
10042 Nichelino (TO)
f.nimo@consulfarm.it
coremec@legalmail.it

OGGETTO: Prodotto biocida: CORE-SCRUB P, Corescrub P
Case number: BC-MN019038-32
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2024/00958/AUT

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del prodotto biocida indicato in oggetto.

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 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, 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 6 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 DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

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

Referente tecnico: **Bruno Di Simone** - e-mail: b.disimone@sanita.it

Referente amministrativo: **Massimiliano Vaccari** - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2024/00958/AUT

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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

VISTO, il decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015 sulla 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;

VISTA l'istanza NA-APP, case number BC-MN019038-32, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 04 agosto 2015;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con protocollo n. 0013098 del 23 febbraio 2022;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

l'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Corescrub P
PRINCIPIO ATTIVO:	Polyvinylpyrrolidone iodine
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Coremec srl via Cacciatori 74/76 10042 Nichelino (TO)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2024/00958/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	cinque anni dalla data del presente decreto
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT01

La società **Coremec srl** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

CORE-SCRUB P

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	CORE-SCRUB P
-------------------------------	--------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	DEA S.r.l.
Indirizzo del fabbricante	C.so Vittime del Lavoro, 9 10042 Nichelino (TO) Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	DEA S.r.l. C.so Vittime del Lavoro, 9 10042 Nichelino (TO) Italia

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome del fabbricante	ISP CHEMICALS LLC AFFILIATE OF ASHLAND
Indirizzo del fabbricante	455 N. MAIN ST. (HWY 95) 42029 Calvert City KY Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	ISP CHEMICALS LLC AFFILIATE OF ASHLAND site 1 455 N. MAIN ST. (HWY 95) 42029 Calvert City Stati Uniti

Principio attivo	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome del fabbricante	BASF
Indirizzo del fabbricante	BASF Corporation P. O. Box 457 70734-0457 Geismar, LA Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BASF site 1 BASF Corporation 8404 River Road 70734 Geismar, LA Stati Uniti

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		principio attivo	25655-41-8		7,5
Disodium hydrogen orthophosphate		Sostanza non attiva	7558-79-4		1,4
Sodium dihydrogen orthophosphate		Sostanza non attiva	7558-80-7		0,4
Sodium Laureth Sulfate solution		Sostanza non attiva			1,5
Aqua Deionized		Sostanza non attiva			89,2

2.2. Tipo/i di formulazione

XX Altro: Any other liquid (AL) -RTU brush & sponge

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>H290: Può essere corrosivo per i metalli.</p> <p>H318: Provoca gravi lesioni oculari.</p> <p>H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p>
Consigli di prudenza	<p>P280: Indossare occhiali protettivi.</p> <p>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.</p> <p>P310: Contattare immediatamente un un medico.</p> <p>P273: Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale.</p> <p>P411: Conservare a temperature non superiori a 30°C/ {1:....}°F.</p> <p>P410: Proteggere dai raggi solari.</p> <p>P233: Tenere il recipiente ben chiuso.</p>

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Disinfezione chirurgica delle mani/avambracci da parte di utenti professionali negli ospedali e negli studi medici

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	<p>Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso. Aprire la confezione dall'angolo "OPEN", in accordo con gli accorgimenti di procedure sterili. Estrarre il prodotto e versare sulla spugna l'eventuale liquido residuo rimasto nel contenitore. Inumidire mani e avambracci. Applicare direttamente la soluzione disinfettante utilizzando il lato della spugna sulle mani ed avambracci e strofinare uniformemente per 5 minuti più 1 minuto per pulire le unghie con l'apposito stilo nettaunghie. Risciacquare con abbondante acqua di rubinetto. Smaltire l'intero kit (contenitore vuoto, spugna e stilo nettaunghie) nel contenitore dei rifiuti pericolosi.</p> <p>Utilizzare una spugna ed uno stilo nettaunghie per applicazione; da 1 a 4 applicazioni al giorno</p>
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione scientifica: Pseudomonas aeruginosa Denominazione comune: bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: altro: Staphylococcus aureus Denominazione comune: bacteria, aerobic Gram-positive Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: altro: Henterococcus hirae Denominazione comune: bacteria, aerobic Gram-positive Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: altro: Escherichia coli Denominazione comune: bacteria, aerobic Gram-negative Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: altro: Candida albicans Denominazione comune: altro: Yeasts Fase di sviluppo: nessun dato</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso</p> <p>Disinfezione chirurgica delle mani/avambracci da parte di utenti professionali negli ospedali e negli studi medici</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: tutela della salute ; altro: per strofinamento</p> <p>Descrizione dettagliata: Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso. Aprire la confezione dall'angolo "OPEN", in accordo con gli accorgimenti di procedure sterili. Estrarre il prodotto e versare sulla spugna l'eventuale liquido residuo rimasto nel contenitore. Inumidire mani e avambracci. Applicare direttamente la soluzione disinfettante utilizzando il lato della spugna sulle mani ed avambracci e strofinare</p>

	uniformemente per 5 minuti più 1 minuto per pulire le unghie con l'apposito stilo nettaunghie. Risciacquare con abbondante acqua di rubinetto. Smaltire l'intero kit (contenitore vuoto, spugna e stilo nettaunghie) nel contenitore dei rifiuti pericolosi. Utilizzare una spugna ed uno stilo nettaunghie per applicazione; da 1 a 4 applicazioni al giorno
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 1 applicazione per 5 minuti Diluizione (%): Pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: 1 applicazione per 5 minuti più uno per pulire le unghie
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bustina termosaldada sottovuoto contenente uno spazzolino flessibile monouso con stilo nettaunghie e con spugnetta intrisa di 20 ml di soluzione detergente disinfettante. Blister apribile con modalità "peel off". Dimensioni: 77±1 mm x 124 ± 1 mm x 40 mm. Materiale di confezionamento: PP 150/PE EVOH PE 150 WHITE PEEL (sotto) OPA15/PE EVOH PE 70 (sopra) <u>Confezionamento secondario</u> : CORE-SCRUP P è venduto e conservato in dispenser di cartone contenenti 30 unità.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso.

Aprire la confezione dall'angolo "OPEN", in accordo con gli accorgimenti di procedure sterili. Estrarre il prodotto e versare sulla spugna l'eventuale liquido residuo rimasto nel contenitore. Inumidire mani e avambracci. Applicare direttamente la soluzione disinfettante utilizzando il lato della spugna sulle mani ed avambracci e strofinare uniformemente per 5 minuti più 1 minuto per pulire le unghie con l'apposito stilo nettaunghie. Risciacquare con abbondante acqua di rubinetto. Smaltire l'intero kit (contenitore vuoto, spugna e stilo nettaunghie) nel contenitore dei rifiuti pericolosi.

Utilizzare una spugna ed uno stilo nettaunghie per applicazione; da 1 a 4 applicazioni al giorno

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

4.1.3. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Evitare il contatto con gli occhi.

Etichettatura per danni oculari.

Risciacquare abbondantemente le mani dopo l'uso.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Possibili effetti collaterali diretti o indiretti

Gravi danni oculari

Istruzioni di primo soccorso

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 oculare persiste: consultare un medico.

Tenere il contenitore o l'etichetta a disposizione.

Non lasciare da sole persone infortunate.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto e contattare immediatamente un Centro antiveleno nazionale

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

Non disperdere nell'ambiente e non disperdere residui nel sistema fognario. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale/ regionale/ nazionale.

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

Conservare soltanto nell'imballaggio originale.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Proteggere dai raggi solari.

Conservare soltanto nell'imballaggio originale e tenerlo chiuso quando non è in uso.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Validità: 6 mesi.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso.

Aprire la confezione dall'angolo "OPEN", in accordo con gli accorgimenti di procedure sterili. Estrarre il prodotto e versare sulla spugna l'eventuale liquido residuo rimasto nel contenitore. Inumidire mani e avambracci. Applicare direttamente la soluzione disinfettante utilizzando il lato della spugna sulle mani ed avambracci e strofinare uniformemente per 5 minuti più 1 minuto per pulire le unghie con l'apposito stilo nettaunghie. Risciacquare con abbondante acqua di rubinetto. Smaltire l'intero kit (contenitore vuoto, spugna e stilo nettaunghie) nel contenitore dei rifiuti pericolosi.

Utilizzare una spugna ed uno stilo nettaunghie per applicazione; da 1 a 4 applicazioni al giorno

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Evitare il contatto con gli occhi.

Etichettatura per danni oculari.

Risciacquare abbondantemente le mani dopo l'uso.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Possibili effetti collaterali diretti o indiretti

Gravi danni oculari

Istruzioni di primo soccorso

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 oculare persiste: consultare un medico.

Tenere il contenitore o l'etichetta a disposizione.

Non lasciare da sole persone infortunate.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto e contattare immediatamente un Centro antiveneno nazionale

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

Non disperdere nell'ambiente e non disperdere residui nel sistema fognario. Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione locale/ regionale/ nazionale.

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

Conservare soltanto nell'imballaggio originale.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Proteggere dai raggi solari.

Conservare soltanto nell'imballaggio originale e tenerlo chiuso quando non è in uso.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Validità: 6 mesi.

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Specifiche del supporto (spugna e spazzola):

- Dimensioni: 50 mm x 80 mm x 39,5 mm
- Spugna in poliuretano (PU) – Ogni spugna è impregnata con 20 mL di miscela biocida, ossia 20,65 g sulla base di un valore di densità di 1,0325 mg/mL a 20°C, corrispondenti a 1,55 g di PVP-iodio o 0,19 g di iodio disponibile (max.).
- Spazzola nettaunghie in polietilene (PE)