



Ministero della Salute

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

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

I.5.i.d./1747

Spett.le

Lu&Mi s.r.l.

Via Pineta 4

38068 Rovereto (Trento)

luandmi@salveco.fr

luemidetergentisrlunipersonale@legalmail.it

OGGETTO: Prodotto biocida: BIOCIDE CARE FOAM schiuma mani disinfettante profumata, SAPONE FOAM DISINFETTANTE, HYGIEN SOAP, HANDS BIOCIDE FOAM, SCHIUMA DISINFETTANTE LAVAMANI

Case number: BC-QF070051-53

Notifica per l'immissione sul mercato italiano (SN-NOT) del prodotto biocida/famiglia.

VISTA l'istanza SN-NOT, case number BC-QF070051-53, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 21 settembre 2021, la scrivente Autorità Competente italiana in materia di Biocidi, con la presente, notifica che il biocida **BIOCIDE CARE FOAM schiuma mani disinfettante profumata, SAPONE FOAM DISINFETTANTE, HYGIEN SOAP, HANDS BIOCIDE FOAM, SCHIUMA DISINFETTANTE LAVAMANI** può essere immesso sul mercato italiano secondo i termini e le condizioni dell'autorizzazione semplificata del prodotto concessa dall'Unione Europea ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012.

| | |
|---|---|
| DENOMINAZIONE | BIOCIDE CARE FOAM schiuma mani disinfettante profumata, SAPONE FOAM DISINFETTANTE, HYGIEN SOAP, HANDS BIOCIDE FOAM, SCHIUMA DISINFETTANTE LAVAMANI |
| PRINCIPIO ATTIVO: | Lactic acid |
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ITALIANO | Lu&Mi s.r.l. Via Pineta 4 38068 Rovereto (Trento) |
| NUMERO DI AUTORIZZAZIONE Europea | EU-0027122-0000 |

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, 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”*.

A far data dalla notifica della presente notifica, la società **Lu&Mi s.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto) aggiornato e caricato nel Registro Europeo per la notifica del case number in oggetto, e nell'allegato 1 (ulteriori condizioni per l'immissione sul mercato italiano).

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 dodici mesi, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Pullo - e-mail: m.pullo-esterno@sanita.it

Allegato 1

Ulteriori condizioni per l'immissione sul mercato italiano

ETICHETTATURA

- 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 dall'autorizzazione europea, con la seguente dicitura:
“PRODOTTO BIOCIDA (PT01) AUTORIZZAZIONE EU-0027122-0000”
- 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.

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