





# 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

D.G.D.M.F./I.5.i.d.2/2014/551

IT/2017/00434/MRP

IL DIRETTORE

**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 del biocidi;

**VISTO** il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n.354/2013 recante il Regolamento sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio;

**VISTO** il decreto di prima autorizzazione della famiglia di prodotti biocidi di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 17 nov.2017;

**VISTA** l'istanza NA-ADC, presentata sul Registro Europeo R4BP3 con Case number BC-WJ044642-28 con cui l'Azienda ha richiesto l'aggiunta dell'officina di produzione E&S Industry S.A. sito in Krakowska Street 112-116, 50-427 Woclaw Poland;

**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:

La modifica all'autorizzazione della famiglia di prodotti biocida:

DENOMINAZIONE	LYSOFORM ZERO CALCARE
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	UNILEVER Italia MKT Operations S.r.l. Via Paolo di Dono n.3/A 00142 ROMA
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ASSET NUMBER	IT/2017/00434/MRP IT-0018241-0000
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30/04/2024

A far data dalla notifica del presente decreto, l'Azienda UNILEVER Italia MKT Operations S.r.l. è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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.

Roma, li

18 APR. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I  
Dr.ssa Paola D'Alessandro



**Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi**

**Nome della famiglia: Lysoform Zero Calcare**

## Part I. Primo livello di informazioni

### 1. Informazioni amministrative

#### 1.1. Tipi di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

#### 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. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del produttore	Unilever Magyarorszag KFT			
Indirizzo del fabbricante	Nyirba Tancsics Mihaly u 2-4	H-4300	Nyirbator	Ungheria
Ubicazione dei siti produttivi	Nyirba Tancsics Mihaly u 2-4	H-4300	Nyirbator	Ungheria
Nome del produttore	E&S Industry S.A			
Indirizzo del fabbricante	Krakowska Street 112-116	50-427	Wroclaw	Polonia
Ubicazione dei siti produttivi	Krakowska Street 112-116	50-427	Wroclaw	Polonia

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

numero BAS: 36

Nome del produttore	Borsodchem Zrt.			
Indirizzo del fabbricante	Bolyai tér 1	H-3700	Kazincbarcika	Ungheria
Ubicazione dei siti produttivi	Bolyai tér 1	H-3700	Kazincbarcika	Ungheria

## 2. Composizione e formulazione della famiglia di prodotti

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
36	231-595-7		Acido cloridrico	Hydrochloric acid	Principio attivo	8 - 8 %
-	226-218-8	5329-14-6	Acido sulfamico	Acido sulfamico	Additivo	6 - 6 %
-	246-807-3	25307-17-9	Ammina etossilata	Bis (2-idrossietil) oleilammina	Emulsionante	1.52 - 1.55 %
-	203-928-6	112-02-7	Cloruro di cetiltrimetil ammonio	Cloruro di esadeciltrimetil ammonio	Emulsionante	0.77 - 0.88 %

### 2.2. Tipi di formulazione

Formulazione/i AL - Altri liquidi

## Parte II. Secondo livello di informazioni - meta SPC

### Identificativo del meta SPC: meta SPC

### 1. Informazioni amministrative del meta SPC

#### 1.1. Tipi di prodotto

Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

### 2. Composizione del meta SPC

#### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
36	231-595-7		Acido cloridrico	Hydrochloric acid	Principio attivo	8 - 8 %
-	226-218-8	5329-14-6	Acido sulfamico	Acido sulfamico	Additivo	6 - 6 %
-	246-807-3	25307-17-9	Ammina etossilata	Bis (2-idrossietil) oleilammina	Emulsionante	1.52 - 1.55 %
-	203-928-6	112-02-7	Cloruro di cetiltrimetil ammonio	Cloruro di esadeciltrimetil ammonio	Emulsionante	0.77 - 0.88 %

### 2.2. Tipi di formulazione del meta SPC

AL - Altri liquidi

### 3. Frasi di rischio e consigli di prudenza del meta SPC

Indicazioni di pericolo	Può essere corrosivo per i metalli. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto Tenere fuori dalla portata dei bambini.
In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.	
Conservare soltanto nel contenitore originale.	
Non respirare la polvere i vapori.	
Non disperdere nell'ambiente	
Indossare guanti.	
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI.	
Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.	
IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca NON provocare il vomito.	
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Risciacquare la pelle con acqua corrente.	
Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.	
IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.	
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.	
Conservare sotto chiave.	
Conservare in recipiente resistente alla corrosione provvisto di rivestimento interno resistente	
Smaltire il prodotto in conformità alla normativa vigente....	

## 4. Usi autorizzati del meta SPC

### 4.1. Uso professionale

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	L'autonizzazione viene concessa per la disinfezione all'interno della tazza del water applicando il prodotto non diluito. "Uccide i batteri del WC"		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Azione disinfettante all'interno del WC. Utilizzatore professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Batteri	Batteri	N/D
	Lievito	Lievito	N/D
	Funghi	Funghi	N/D
	Spore batteriche	Spore batteriche	N/D
	Virus	Virus	N/D
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	applicazione manuale		
<b>Descrizione</b>	L'erogazione è diretta dalla bottiglia.		
<b>Tasso:</b>	70 ml per WC		
<b>Diluizione:</b>	N/D%		
<b>Tempistica:</b>	Il prodotto va lasciato agire per 30 minuti (spazzolare, se necessario). Applicare nuovamente in base alle necessità.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Fiacone di HDPE da 750 ml. La confezione è dotata di chiusura di sicurezza per bambini e indicazione di pericolo avvertibile al tatto.		

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

Da usare unicamente come disinfettante all'interno della tazza del water applicando il prodotto non diluito. CUSTODIRE IN UN LUOGO SICURO.

LAVARE LE MANI E LA PELLE ESPOSTA prima di mangiare e dopo l'uso. Evitare il contatto con la pelle.

Evitare il contatto con gli occhi.

NON CONTAMINARE ALIMENTI, UTENSILI DA CUCINA O SUPERFICIE A CONTATTO CON GLI ALIMENTI. EVITARE UNA CONTAMINAZIONE ECCESSIVA DELLE TUTE DA LAVORO.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Evitare di mangiare e bere durante l'uso.

Durante la manipolazione del prodotto indossare dei guanti protettivi resistenti all'attacco dei prodotti chimici (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

Non miscelare il prodotto con candeggina o altro detergente, che potrebbe causare la formazione di calore o gas cloro tossico.

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

La confezione è dotata di chiusura di sicurezza per bambini e indicazione di pericolo avvertibile al tatto.

#### 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

In caso di ingestione non provocare il vomito e rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare questo contenitore o l'etichetta.

In caso di contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.

In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con acqua abbondante e sapone, risciacquando accuratamente.

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

Questo materiale e il relativo contenitore devono essere smaltiti in sicurezza, secondo la normativa vigente

Non contaminare il terreno, i corpi idrici o i corsi d'acqua con sostanze chimiche o contenitori usati.

#### 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 contenitore originale.

La durata a magazzino massima del prodotto è pari a 2 anni.

## 4.2. Uso non professionale

**Tipi di prodotto** Tipo di prodotto 02 - Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

**Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)** L'autorizzazione viene concessa per la disinfezione all'interno della tazza del water applicando il prodotto non diluito.  
"Uccide i batteri del WC".

**Campo di applicazione** In ambiente chiuso  
Azione disinfettante all'interno del WC.

**Categoria/e di utilizzatori** Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Batteri	Batteri	N/D
	Lievito	Lievito	N/D
	Funghi	Funghi	N/D
	Spore batteriche	Spore batteriche	N/D
	Virus	Virus	N/D

### Metodi di applicazione

**Metodo** applicazione manuale

**Descrizione** L'erogazione è diretta dalla bottiglia.

**Tasso:** 70 ml per WC

**Diluizione:** N/D%

**Tempistica:** Il prodotto va lasciato agire per 30 minuti (spazzolare, se necessario)  
Applicare nuovamente in base alle necessità.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Flacone di HDPE da 750 ml.  
La confezione è dotata di chiusura di sicurezza per bambini e indicazione di pericolo avvertibile al tatto.

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

Da usare unicamente come disinfettante all'interno della tazza del water applicando il prodotto non diluito. CUSTODIRE IN UN LUOGO SICURO

LAVARE LE MANI E LA PELLE ESPOSTA prima di mangiare e dopo l'uso. Evitare il contatto con la pelle

Evitare il contatto con gli occhi.

NON CONTAMINARE ALIMENTI, UTENSILI DA CUCINA O SUPERFICI A CONTATTO CON GLI ALIMENTI. EVITARE UNA CONTAMINAZIONE ECCESSIVA DELLE TUTE DA LAVORO

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Evitare di mangiare e bere durante l'uso

Durante la manipolazione del prodotto indossare dei guanti protettivi resistenti all'attacco dei prodotti chimici (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto).

Non miscelare il prodotto con candeggina o altro detergente, che potrebbe causare la formazione di calore o gas cloro tossico.

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

La confezione è dotata di chiusura di sicurezza per bambini e indicazione di pericolo avvertibile al tatto.

### 4.2.3. 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

In caso di ingestione non provocare il vomito e rivolgersi immediatamente a un medico e mostrare questo contenitore o l'etichetta.

In caso di contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi a un medico. In caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con acqua abbondante e sapone, risciacquando accuratamente.

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

Questo materiale e il relativo contenitore devono essere smaltiti in sicurezza, secondo la normativa vigente.

Non contaminare il terreno, i corpi idrici o i corsi d'acqua con sostanze chimiche o contenitori usati.

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

Conservare nel contenitore originale.

La durata a magazzino massima del prodotto è pari a 2 anni

## 5. Indicazioni generali per l'uso del meta SPC

### 5.1. Istruzioni d'uso

Vedere le sezioni relative all'uso autorizzato (Uso Professionale e Non Professionale)

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedere le sezioni relative all'uso autorizzato (Uso Professionale e Non Professionale).

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

Vedere le sezioni relative all'uso autorizzato (Uso Professionale e Non Professionale).

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

Vedere le sezioni relative all'uso autorizzato (Uso Professionale e Non Professionale)

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

Vedere le sezioni relative all'uso autorizzato (Uso Professionale e Non Professionale).

## 6. Altre informazioni

I claims autorizzati per il prodotto biocida sono elencati nell'Allegato I.

## 7. Terzo livello di informazioni: singoli prodotti nel meta SPC

### 7.1. Lysoform Zero Calcare Lime

#### 7.1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Lysoform Zero Calcare Lime

#### 7.1.2 Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Unilever Magyarország KFT
Indirizzo del fabbricante	Nyiba Tancsics Mihaly u 2-4 H-4300 Nyirbator Ungheria
Ubicazione dei siti produttivi	Nynba Tancsics Mihaly u 2-4 H-4300 Nyirbator Ungheria

#### 7.1.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
36	231-595-7		Acido cloridrico	Hydrochloric acid	Principio attivo	8
-	226-218-8	5329-14-6	Acido sulfamico	Acido sulfamico	Additivo	6
-	246-807-3	25307-17-9	Ammina etossilata	Bis (2-idrossietil) oleilammina	Emulsionante	1.55
-	203-928-6	112-02-7	Cloruro di cetiltrimetil ammonio	Cloruro di esadeciltrimetil ammonio	Emulsionante	0.77

### 7.2. Lysoform Zero Calcare Pink

#### 7.2.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Lysoform Zero Calcare Pink

#### 7.2.2 Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Unilever Magyarország KFT
Indirizzo del fabbricante	Nyiba Tancsics Mihaly u 2-4 H-4300 Nyirbator Ungheria
Ubicazione dei siti produttivi	Nyiba Tancsics Mihaly u 2-4 H-4300 Nyirbator Ungheria

#### 7.2.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
36	231-595-7		Acido cloridrico	Hydrochloric acid	Principio attivo	8
-	226-218-8	5329-14-6	Acido sulfamico	Acido sulfamico	Additivo	6
-	246-807-3	25307-17-9	Ammina etossilata	Bis (2-idrossietil) oleilammina	Emulsionante	1.52
-	203-928-6	112-02-7	Cloruro di cetiltrimetil ammonio	Cloruro di esadeciltrimetil ammonio	Emulsionante	0.88

### 7.3. Lysoform Zero Calcare Aquamarina

#### 7.3.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Lysoform Zero Calcare Aquamarina

#### 7.3.2 Fabbricante/i del biocida

Nome del produttore	Unilever Magyarország KFT
Indirizzo del fabbricante	Nyiba Tancsics Mihaly u 2-4 H-4300 Nyirbator Ungheria
Ubicazione dei siti produttivi	Nyiba Tancsics Mihaly u 2-4 H-4300 Nyirbator Ungheria

#### 7.3.3. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Contenuto (%)
36	231-595-7		Acido cloridrico	Hydrochloric acid	Principio attivo	8
-	226-218-8	5329-14-6	Acido sulfamico	Acido sulfamico	Additivo	6
-	246-807-3	25307-17-9	Ammina etossilata	Bis (2-idrossietil) oleilammina	Emulsionante	1.55
-	203-928-6	112-02-7	Cloruro di cetiltrimetil ammonio	Cloruro di esadeciltrimetil ammonio	Emulsionante	0.77

## Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

### 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 dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***"PRODOTTO BIOCIDA (PT...)***

***AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2017/00434/MRP***

- 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 indicazioni 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.