



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.2/632

Ministero della Salute
0007094-DGDMF 02/2021-DGDMF-MDS-P
0007094-P-01/02/2021
I.5.i.d.2/2015/632



426131990

Spett.le
NUOVA FARMEC S.r.l.
Via W. Flemming
37026 Settimo di Pescantina (VR)

**OGGETTO: Prodotto biocida POVI IODINE 100.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2021/00 *714* /AUT del 29 GEN. 2021.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/632

IT/2021/00714 /AUT

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.;

VISTA l'istanza NA-APP presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-ED019450-66;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 0003625 del 19 gennaio 2021;

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

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	POVI IODINE 100
PRINCIPIO ATTIVO:	Polyvinylpyrrolidone iodine
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	NUOVA FARMEC S.r.l. Via W. Flemming 37026 Settimo di Pescantina (VR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00714 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 agosto 2025

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **NUOVA FARMEC S.r.l.** 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

29 GEN. 2021

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 POVI IODINE 100

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 del prodotto

Nome del produttore NUOVA FARMEC S.r.l.
Indirizzo del fabbricante Via W. Flemming 37026 Settimo di Pescantina - Verona Italia
Ubicazione dei siti produttivi Via W. Flemming 37026 Settimo di Pescantina - Verona Italia

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

numero BAS: 1349
Nome del produttore ASHLAND INC.
Indirizzo del fabbricante Peselastraat 5 2991 Barendrecht Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi 455 North Main Street 42029 Calvert City Stati Uniti

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 (%)
1349		25655-41-8	Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	10
-			Other co-formulant		other co-formulant	90

2.2. Tipo di formulazione

CL - Liquido o gel di contatto

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza Tenere fuon dalla portata dei bambini.

In caso di malessere, consultare un medico.
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

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Disinfezione della cute integra

Tipofi di prodotto	Tipo di prodotto 01 - Igiene umana		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Antisepsi generale della cute integra in ambito sanitario e non.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Povi Iodine 100 è un prodotto pronto all'uso per l'antisepsi generale della cute integra in ambito sanitario e non.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale, Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Escherichia coli K12 ATCC 10538	Nessun dato	Nessun dato
	Enterococcus hirae ATCC 10541	Nessun dato	Nessun dato
	Staphylococcus aureus ATCC 6538	Nessun dato	Nessun dato
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	Nessun dato	Nessun dato
	Murine norovirus strain 599 Berlin NIP 52	Nessun dato	Nessun dato
	Poliovirus type 1 LSc-2ab NIP 22	Nessun dato	Nessun dato
	Adenovirus Type 5 strain Adenoid 75 ATCC VR-5 NIP 9	Nessun dato	Nessun dato
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione manuale		
Descrizione	Soluzione pronta all'uso. Tramite batuffolo di cotone, tampone o garza imbevuti abbondantemente di Povi Iodine 100 applicare il prodotto direttamente sulla parte interessata e le aree periferiche e frizionare per almeno 1 minuto.		
Tasso: g/m²	≥ 37.0 - ≤ 53.0		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	1 applicazione per almeno 1 minuto.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	bottiglia giall opaca, Plastica: HDPE , ≥ 125.0 - ≤ 1000.0 mL		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Applicare il prodotto direttamente sulla parte interessata e le aree periferiche e frizionare per almeno 1 minuto.

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

- Minimizzazione di spruzzi e fuoriuscite;
- Evitare il contatto con strumenti e oggetti contaminati;
- Pulizia regolare delle attrezzature e dell'area di lavoro;
- Lavaggio del viso/occhio dopo un'esposizione accidentale
- Ridurre al minimo il numero di dipendenti esposti
- Gestione/supervisione in atto per verificare che le RMM in atto siano utilizzate correttamente e che gli OC siano seguiti;
- Formazione del personale sulle buone pratiche;
- Buon standard di igiene personale

PPE

- protezione degli occhi (occhiali)

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 d'esposizione per inalazione : Allontanare il soggetto dal luogo di esposizione e condurlo all'aria aperta.

In caso di schizzi o di contatto con gli occhi : Eventualmente, togliere le lenti a contatto. Sciacquare abbondantemente con acqua pulita per 15 minuti mantenendo le palpebre allargate. Non fare scorrere l'acqua verso l'occhio non colpito. Se compare un dolore, un arrossamento o un disturbo visivo, consultare un oculista. Mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In caso di schizzi o di contatto con la pelle :
In caso di irritazione della pelle, consultare un medico.

In caso d'ingestione : Sciacquare la bocca, non fare vomitare, calmare la persona e condurla immediatamente in clinica o dal medico. Mostrargli il contenitore o l'etichetta.

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

Non versare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Rifiuti: La gestione dei rifiuti si esegue senza mettere in pericolo la salute umana e senza nuocere all'ambiente e in particolare senza creare rischi per l'acqua, l'aria, il suolo, la fauna o la flora. Riciclare o eliminare in conformità con le leggi in vigore, preferibilmente usando un collettore o un'impresa autorizzata. Non contaminare il suolo o l'acqua con rifiuti, non procedere alla loro eliminazione nell'ambiente.

Imballaggi sporchi: Svuotare completamente il recipiente. Conservare la (le) etichetta (e) sul recipiente. Consegnare ad un eliminatore autorizzato.

Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi):

15 01 02
Imballaggi in plastica

18 01 07 sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

Per informazione : 18 = Rifiuti della ricerca medica e veterinaria (tranne i rifiuti di cucina e di ristorazione che non derivino direttamente da luoghi di cura)

Il codice di rifiuto deve essere attribuito dall'utente secondo l'applicazione del prodotto.

Il codice rifiuto è fornito a titolo indicativo.

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 UNICAMENTE nell'imballo originale.

Conservare il recipiente ben chiuso.

Non superare la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Soluzione pronta all'uso.

Tramite batuffolo di cotone, tampono o garza imbevuti abbondantemente di Povi Iodine 100 applicare il prodotto direttamente sulla parte interessata e le aree periferiche e frizionare per almeno 1 minuto.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Minimizzazione di spruzzi e fuoriuscite;
- Evitare il contatto con strumenti e oggetti contaminati;- Pulizia regolare delle attrezzature e dell'area di lavoro;- Lavaggio del viso/occhio dopo un'esposizione accidentale- Ridurre al minimo il numero di dipendenti esposti- Gestione/supervisione in atto per verificare che le RMM in atto siano utilizzate correttamente e che gli OC siano seguiti;
- Formazione del personale sulle buone pratiche;
- Buon standard di igiene personale

PPE- protezione degli occhi (occhiali)

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

In caso d'esposizione per inalazione : Allontanare il soggetto dal luogo di esposizione e condurlo all'aria aperta.

In caso di schizzi o di contatto con gli occhi : Eventualmente, togliere le lenti a contatto. Sciacquare abbondantemente con acqua pulita per 15 minuti mantenendo le palpebre allargate. Non fare scorrere l'acqua verso l'occhio non colpito. Se compare un dolore, un arrossamento o un disturbo visivo, consultare un oculista. Mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In caso di schizzi o di contatto con la pelle :
In caso di irritazione della pelle, consultare un medico.

In caso d'ingestione : Sciacquare la bocca, non fare vomitare, calmare la persona e condurta immediatamente in clinica o dal medico. Mostrargli il contenitore o l'etichetta.

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

Non versare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Rifiuti: La gestione dei rifiuti si esegue senza mettere in pericolo la salute umana e senza nuocere all'ambiente e in particolare senza creare rischi per l'acqua, l'aria, il suolo, la fauna o la flora. Riciclare o eliminare in conformità con le leggi in vigore, preferibilmente usando un collettore o un'impresa autorizzata. Non contaminare il suolo o l'acqua con rifiuti, non procedere alla loro eliminazione nell'ambiente.

Imballaggi sporchi: Svuotare completamente il recipiente. Conservare la (le) etichetta (e) sul recipiente. Consegnare ad un eliminatore autorizzato.

Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi):

15 01 02
Imballaggi in plastica

18 01 07 sostanze chimiche diverse da quelle di cui
alla voce 18 01 06

Per informazione *18 = Rifiuti dalla ricerca medica e
veterinaria (tranne i rifiuti di cucina e di ristorazione che non derivino
direttamente da luoghi di cura)

Il codice di rifiuto deve essere
attribuito dall'utente secondo l'applicazione del prodotto.

Il codice
rifiuto è fornito a titolo indicativo.

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

Conservare
UNICAMENTE nell'imballo originale.

Conservare il recipiente ben
chiuso.

Non superare la data di scadenza indicata sulla
confezione.

Tenere lontano dalla portata dei
bambini.

6. Altre informazioni

nessuno

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/2021/00...114.../AUT”***

- 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.