



# 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.2/815

Spett.le  
**McBride S.A.S.**  
20 rue Gustave Flaubert  
14590 Moyaux (FR)  
a.hill@mcbride.co.uk

**OGGETTO: Prodotto biocida:SANI-WC**  
**Case number: BC-VF061464-34**  
**Preso d'atto dell'immissione sul mercato italiano (NA-PNF) di prodotti nell'ambito della famiglia di biocidi HCL Toilet Cleaner Family**

**VISTA** l'istanza **NA-PNF**, case number **BC-VF061464-34**, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 21 agosto 2020, la scrivente Autorità Competente italiana in materia di Biocidi, valutata la conformità e completezza della documentazione presentata a supporto, prende atto che nell'ambito della famiglia di prodotti biocidi di cui all'autorizzazione numero **IT/2019/00600/MRP**, con principio attivo **Hydrochloric acid**, la Società **McBride S.A.S.**, con sede in **20 rue Gustave Flaubert, 14590 Moyaux (Francia)**, è autorizzata ad immettere sul mercato i prodotti come di seguito elencati:

DENOMINAZIONE	NUMERO DI AUTORIZZAZIONE
SANI-WC	IT/2019/00600-01/MRP

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 **McBride S.A.S.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC di pertinenza (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).

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: **Raffaella Perrone** - e-mail: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Massimiliano Vaccari** - e-mail: m.vaccari-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, con la seguente dicitura:  
**“PRODOTTO BIOCIDA (PT02) AUTORIZZAZIONE IT/2019/00600-01/MRP”**, seguita dal pertinente numero indicato nella tabella riportata nella nota;
- 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 formulatore autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del prodotto 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.