FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

TES

NORMATIVA

CORONAVIRUS

9 ottobre 2020

Immissione sul mercato italiano e uso di prodotti disinfettanti per mani e superfici: nuova deroga all'Articolo 55 del Regolamento biocidi 528/2012 (BPR)

In breve

Tenendo conto della situazione legata al Covid-19 e all'aumentata richiesta di disinfettanti il Ministero della Salute ha pubblicato oggi, 9 ottobre, sul proprio sito, il Decreto dirigenziale che proroga di 6 mesi le autorizzazioni in deroga all'Articolo 55 del Regolamento Biocidi per disinfettanti mani e superfici già concesse entro il 9 ottobre. L'informativa riporta inoltre delle procedure semplificate per coloro che vogliono immettere sul mercato prodotti con formula OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità).

TES/PRO 280/20

Precedenti comunicazioni

A seguito del diffondersi a livello globale del Covid-19, Federchimica si è attivata, dal 22 febbraio scorso, per fornire alle imprese indicazioni operative ed aggiornamenti tempestivi e costanti sull'evoluzione normativa delle misure messe in atto per limitare la diffusione del virus.

Tutte le comunicazioni inviate alle imprese associate sono consultabili anche nell'area dedicata "In Evidenza – CORONAVIRUS – Circolari" del Portale dei Servizi.

Decreto del Ministero della Salute

In considerazione della ripresa delle attività scolastiche in presenza e di altri servizi, che comporterà un incremento del fabbisogno di disinfettanti per l'igiene umana ed ambientale e dell'evoluzione del quadro epidemiologico nazionale il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito il Decreto dirigenziale 7 ottobre 2020 (in allegato) che contiene tre procedure riguardanti la possibilità di immettere sul mercato prodotti biocidi in deroga all'Articolo 55, paragrafo 1 del Regolamento 528/2012 (BPR)[1] per disinfettanti mani e superfici (PT1, PT2, PT4)[2].

In particolare sono definite:

- Una procedura di rinnovo di prodotti già autorizzati in deroga all'Articolo 55;
- La riapertura dei termini di presentazione di richieste di autorizzazione in deroga;
- La possibilità di autorizzare prodotti con formule OMS[3] ottenendo autorizzazione in forma

tacita.

Per informazioni sulla procedura di deroga secondo l'Articolo 55, paragrafo 1 del BPR (vedere Circolare TES/PRO 127/2020).

Rinnovo di prodotti già autorizzati in deroga

L'Articolo 1 del Decreto prevede la possibilità di rinnovo delle autorizzazioni rilasciate alla data del 9 ottobre 2020 (data di pubblicazione del decreto) ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1 del Regolamento 528/2012. Il rinnovo è di 180 giorni dalla data di scadenza del primo decreto di autorizzazione.

Riapertura termini di presentazione richieste di autorizzazione in deroga

L'Articolo 2 del decreto prevede la riapertura dei termini per la presentazione di istanze di autorizzazione in deroga. Tale possibilità è aperta dal 9 ottobre al 22 ottobre 2020 (15 giorni dalla pubblicazione del decreto).

Le istanze devono essere inviate all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it e devono essere corredate della documentazione riportata nell'allegato I del decreto e di seguito sinteticamente riportate:

- Composizione quali/quantitativa completa del prodotto;
- Dichiarazione del richiedente indicante il/i fornitore/i della sostanza attiva;
- Scheda di Sicurezza del Prodotto;
- Proposta di etichetta del prodotto secondo prototipo in allegato II del decreto (in formato word);
- Descrizione del campo di applicazione (PT1, PT2, PT4) e delle modalità di impiego;
- Studio di efficacia virucida (EN 14476) ad esclusione per prodotti con formulazione analoga alle formulazioni raccomandate da ECDC[(4)] e/o OMS, prodotti autorizzati in altri Stati Membri e per i quali è stata valutata l'efficacia virucida, prodotti la cui efficacia virucida sia desumibile dalla composizione;
- Confezioni;
- Volume di produzione stimato;
- Dichiarazione attestante l'assolvimento dell'imposta di bollo (allegato VI).

Il comma 3 dell'articolo 2 specifica che le istanze prive di uno o più documenti elencati sopra saranno rigettate.

Possibilità di autorizzare prodotti con formule OMS ottenendo autorizzazione in forma tacita

L'Articolo 3 del decreto prevede che i formulati disinfettanti con composizione identica a quella prevista dall'OMS (come riportata in allegato III del decreto) sono approvati in forma tacita decorsi 15 giorni dalla trasmissione della dichiarazione presente nell'allegato III del decreto. Tali prodotti si intendono autorizzati per un periodo massimo di 180 giorni dalla data di approvazione.

Il comma 2 dell'articolo 3 prevede che i soggetti che hanno presentato istanza di autorizzazione in deroga, con composizione identica a quella dell'allegato III del decreto, prima del 15 luglio 2020, possono trasmettere la dichiarazione presente nell'allegato IV del decreto che da la possibilità di avere il prodotto autorizzato in forma tacita decorsi 15 giorni dalla trasmissione della dichiarazione. Anche tali prodotti si intendono autorizzati per un periodo massimo di 180 giorni dalla data di approvazione.

Il comma 4 prevede che i prodotti che sono autorizzati secondo l'articolo 3 dovranno essere commercializzati con l'etichetta redatta secondo il prototipo presente in allegato V del decreto.

Il comma 5 dell'articolo 3 prevede che le dichiarazioni di cui sopra debbano essere trasmesse entro il 22 ottobre all'indirizzo di posta dgfdm@postacert.sanita.it.

Allegato

	Decreto 7 ottobre 2020

Note

(1) Tipologia di Prodotto (PT) 1: Igiene umana;
(2) PT 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali; PT 4: Settore dell'alimentazione umana e animale
(3) Organizzazione Mondiale della Sanità
(4) European Centre for Disease Prevention and Control

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***
I.5.i.d./41

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il 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;

VISTO in particolare l'articolo 55, par. 1, in base al quale un'autorità competente, in deroga agli articoli 17 e 19, può permettere, per un periodo massimo di 180 giorni, la messa a disposizione sul mercato o l'uso di biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel presente regolamento, per un utilizzo limitato e controllato e sotto la supervisione dell'autorità competente, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la saluta pubblica, la salute animale o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi;

VISTO il Decreto Legge 30 luglio 2020, n. 83 recante *"Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica"* che ha disposto la proroga dello stato di emergenza fino al 15 ottobre 2020;

CONSIDERATO che nell'ambito delle misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019, ai fini della tutela della salute pubblica, risulta essenziale che gli operatori sanitari e i cittadini abbiano accesso ai disinfettanti al fine di ridurre la diffusione del virus;

VISTO il documento della Commissione europea - DG Sanità del 20 marzo 2020, recante *"Misure per aumentare la disponibilità di prodotti disinfettanti negli Stati membri"*;

CONSIDERATO che nell'89ª Riunione dei rappresentanti delle autorità competenti degli Stati membri per l'attuazione del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, svoltasi a Bruxelles il 25-26 settembre 2020, è stata indicata e sostenuta la possibilità di concedere un ulteriore periodo di 180 gg. per la messa a disposizione dei biocidi autorizzati ai sensi dell'art.55 par. 1;

CONSIDERATA la ripresa delle attività scolastiche in presenza e dei servizi ad esse collegati, che comporterà un incremento del fabbisogno di disinfettanti per l'igiene umana ed ambientale;

CONSIDERATA altresì l'evoluzione del quadro epidemiologico nazionale ed in particolare degli Stati confinanti;

RITENUTO per quanto sopra di consentire la riapertura, per un lasso di tempo definito, dei termini per la presentazione di richieste di autorizzazione in deroga, sospese nel mese di luglio;

VISTO il decreto 30 luglio 2015 del Ministero della salute, relativo alle attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri;

DECRETA

Articolo 1
(Rinnovo autorizzazioni in deroga ex articolo 55, paragrafo 1 Regolamento (UE) n. 528/2012)

Le autorizzazioni rilasciate alla data del presente decreto, ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1 del Regolamento (UE) n.528/2012, sono rinnovate per un periodo di 180 giorni dalla data di scadenza del primo decreto di autorizzazione.

Rimangono invariate le condizioni di vendita e di etichettatura già indicate nel primo decreto di autorizzazione.

Articolo 2
(Riapertura termini presentazione richieste di autorizzazione in deroga ex articolo 55, paragrafo 1 Regolamento (UE) n. 528/2012)

1.Sono riaperti i termini per la presentazione delle istanze di autorizzazione di cui all'articolo 55, paragrafo 1 del Regolamento (UE) n.528/2012 per un periodo di

15 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto sul portale del Ministero della salute.

2. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 3, le istanze dovranno pervenire esclusivamente all'indirizzo pec: dgfdm@postacert.sanita.it e dovranno essere corredate della documentazione citata nell'allegato I del presente decreto.

3. Le istanze prive di uno o più dei documenti di cui al comma 2 saranno rigettate.

Articolo 3
(Formulati con composizione OMS)

1. I formulati disinfettanti con composizione identica a quella prevista dall'OMS come riportata nell'Allegato III si considerano tacitamente approvati decorsi 15 gg dalla trasmissione della dichiarazione di cui al medesimo allegato, per un periodo massimo di 180 giorni dalla data di approvazione.

2. Coloro che, prima del 15 luglio 2020, hanno già presentato richiesta di autorizzazione in deroga di formulati con la composizione di cui al comma 1 possono trasmettere la dichiarazione di cui all'Allegato IV

3. Anche i prodotti di cui al comma 2 si considerano tacitamente approvati decorsi 15 gg dalla trasmissione della dichiarazione di cui al all'Allegato IV, per un periodo massimo di 180 giorni dalla data di approvazione.

4. I formulati di cui al presente articolo dovranno essere commercializzati con etichetta redatta secondo il prototipo di cui all'Allegato V del presente decreto.

5. Le dichiarazioni di cui ai commi 1 e 2 devono essere trasmesse entro 15 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto sul portale del Ministero della salute, esclusivamente all'indirizzo pec: dgfdm@postacert.sanita.it .

Sarà cura della scrivente Direzione generale comunicare al Comando Carabinieri per la tutela della salute gli estremi delle dichiarazioni ricevute ai sensi dell'articolo 3.

I nuclei Carabinieri NAS sono incaricati di vigilare sull'esatta applicazione del presente decreto.

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.

Roma, lì 7 OTT. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Allegato I – Documenti da allegare alle istanze di cui all'articolo 2

Le richieste dovranno essere corredate dalla seguente documentazione:

- Composizione quali/quantitativa completa del prodotto;
- Dichiarazione del richiedente indicante il/i fornitore/i della sostanza attiva;
- Scheda di Sicurezza del prodotto (SDS):
- Proposta di etichetta del prodotto redatta secondo prototipo di cui all'Allegato II(in formato word);
- Descrizione del campo di applicazione (PT1/PT2/PT4) e della modalità d'impiego
- Studio di efficacia virucida (EN 14476) **
- Confezioni (descrizione, dimensioni e materiale dell'imballaggio)
- Volume di produzione stimato
- Dichiarazione attestante l'assolvimento dell'imposta di bollo (v. allegato VI)

**Non è necessario presentare studi di efficacia nei seguenti casi

- Prodotti con composizione analoga alle formulazioni raccomandate da ECDC e/o WHO
- Prodotti autorizzati in altri Stati Membri e per i quali è stata valutata l'efficacia virucida (presentare copia dell'autorizzazione del prodotto)
- Prodotti la cui efficacia virucida sia desumibile dalla composizione (presentare giustificazione)

Allegato II – Prototipo etichetta da inviare a corredo delle istanze di cui all'articolo 2

a) Uso non professionale

NOME PRODOTTO

Disinfettante per le mani o superfici

Composizione:

EVENTUALI SIMBOLI DI PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO

Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o 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.

Modalità d'uso:

Prelevare una piccola dose (2-3 mL) dal dispenser, strofinare le mani fino a completa asciugatura.

Avvertenze:

Conservare in luogo fresco, al riparo dalla luce e da fonti di calore. Mantenere il prodotto sempre nel contenitore originale. Non ricaricare il contenitore.

PRODOTTO BIOCIDA (PT1 o PT2)
Autorizzazione in deroga ex art. 55.1 BPR
Titolare dell'autorizzazione:
XXXXX
Taglie: XXXX (*inferiore a 3L)*
Lotto n…. del…
Validità: 6 mesi dalla data di produzione

b) Uso professionale

NOME PRODOTTO
Disinfettante per le mani o superfici

Composizione:

EVENTUALI SIMBOLI DI PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO
Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Proteggere gli occhi/il viso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o 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.

Modalità d'uso:
Prelevare una piccola dose (2-3 mL) dal dispenser, strofinare le mani fino a completa asciugatura.

Avvertenze:
Conservare in luogo fresco, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

PRODOTTO BIOCIDA (PT1 o PT2)
Autorizzazione in deroga ex art. 55.1 BPR
Titolare dell'autorizzazione:
XXXXX

Taglie: XXXX
Lotto n.... del...
Validità: 6 mesi dalla data di produzione

Allegato III- Dichiarazione da inviare per l'approvazione di formulati con composizione identica OMS (articolo 3, comma 1)

AUTOCERTIFICAZIONE
(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 46)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 47)

Comunicazione per l'immissione in commercio in deroga art. 55.1 BPR (Reg. UE 582/2012) con formulazione identica a quella prevista dall'Orgnizzazione Mondiale della Sanità)

Il/La sottoscritto/a _____
cognome nome

nato/a a _____ (_____) il _____
luogo sigla prov. data

residente a _____ (_____)
comune sigla prov.

indirizzo _____,
Via/Piazza e numero civico

consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità;

di essere il legagale rappresentante della Ditta_____
con Sede legale in _____
Pertita IVA_____
Tel. _____PEO_____PEC_____

DICHIARA

- di avviare la produzione e messa a disposizione al commercio di una soluzione idroalcolica disinfettante quale prodotto biocida;
- che il prodotto biocida di cui al punto 1 è denominato _____ ed è di seguito detto "Prodotto";
- che il Prodotto è destinato all'uso _____ (Professionale/Non professionale);
- che il Prodoto è pronto all'uso e non necessita di diluizioni e/o preparazioni per l'uso;
- che la tipologia di prodotto è **PT1**;
- che il Prodotto contiene il principio attivo biocida **PROPAN-2-OLO (alcol isopropilico) CAS n. 67-63-0**;
- che il fornitore del principio attivo propan-2-olo è..... ed è
  - ☐ conforme all'art. 95 del BPR ovvero è
  - ☐ conforme alle raccomandazioni ECHA (come da documentazione allegata)
- che la formlazione per la produzione del Prodotto è quella prevista dalla "formulazione n.2" dell'Orgnizzazione Mondiale della Sanità come riportata nel documento *Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations (Revised April 2010);*
- che il Prodotto ha la seguente composizione:

Alcool isopropilico	**v/v**	**75%**
Glicerolo	**v/v**	**1.45%**
Perossido di idrogeno	**v/v**	**0.125%**
Acqua q.b. a	**v/v**	**100%**

- che il Prodotto sarà confezionato presso lo stabilimento sito in _____;

- che le confezioni commercializzate hanno le sueguenti taglie (volume) _____ e nei seguenti materiali _____
- Che il volume di produzione stimato nel periodo di autorizzazione sarà di _____
- che sulle confezioni commercializzate sarà riportata l'etichetta proposta dal Ministero della Salute allegata al Decreto n..... del ..... per l'uso previsto al precedente punto 3;
- che sulle confezioni sarà indicato il lotto di produzione e la scadenza di 180 giorni dalla data di produzione;
- che tutte le informazioni relative alla produzione e commercializzazione saranno custodite presso la sede della ditta e messe a disposizione per successive verifiche e controlli da parte delle Autorità Competenti;
- inoltre, di essere informato/a, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 (Tutela della Privacy), che i dati personali raccolti tramite la presenze dichiarazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito e per le finalità del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;
- che la Sceda di Sicurezza (SDS) allegata all'istanza è quella del Prodotto;
- dichiarazione sostitutiva assolvimento imposta di bollo - Allegato VI

Autorizza il Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 10 della legge 31/12/1996, n. 675 e secondo quanto previsto dall' art. 48, comma 2 del D.P.R. n. 445/2000 ad utilizzare i le informazioni ed i dati conferiti con la presente dichiarazione sostitutiva in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui essi sono specificati, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti.

Luogo, data

In fede

Si ricorda che tale dichiarazione è valida soltanto se accompagnata da fotocopia del documento di identità del sottoscrittore.

Allegato IV – Integrazione istanze precedenti 15 luglio 2020 - Dichiarazione da inviare per l'approvazione di formulati con composizione identica OMS (articolo 3, comma 2).

AUTOCERTIFICAZIONE
(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 46)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 – art. 47)

Comunicazione per l'immissione in commercio in deroga art. 55.1 BPR (Reg. UE 582/2012) con formulazione identica a quella prevista dall'Orgnizzazione Mondiale della Sanità)

Il/La sottoscritto/a _____
cognome nome

nato/a a _____ (_____) il _____
luogo sigla prov. data

residente a _____ (_____)
comune sigla prov.

indirizzo _____,
Via/Piazza e numero civico

consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità;

di essere il legagale rappresentante della Ditta_____
con Sede legale in _____
Pertita IVA_____
Tel. _____PEO_____PEC_____

DICHIARA

- di avviare la produzione e messa a disposizione al commercio di una soluzione idroalcolica disinfettante quale prodotto biocida;
- che il prodotto biocida di cui al punto 1 è denominato _____ ed è di seguito detto "Prodotto";
- che il Prodotto è destinato all'uso _____ (Professionale/Non professionale);
- che il Prodoto è pronto all'uso e non necessita di diluizioni e/o preparazioni per l'uso;
- che la tipologia di prodotto è **PT1**;
- che il Prodotto contiene il principio attivo biocida **PROPAN-2-OLO (alcol isopropilico) CAS n. 67-63-0**;
- che il fornitore del principio attivo propan-2-olo è..... ed è
  - ☐ conforme all'art. 95 del BPR ovvero è
  - ☐ conforme alle raccomandazioni ECHA (come da documentazione allegata)
- che la formlazione per la produzione del Prodotto è quella prevista dalla "formulazione n.2" dell'Orgnizzazione Mondiale della Sanità come riportata nel documento *Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations (Revised April 2010);*
- che il Prodotto ha la seguente composizione:

Alcool isopropilico	**v/v**	**75%**
Glicerolo	**v/v**	**1.45%**
Perossido di idrogeno	**v/v**	**0.125%**
Acqua q.b. a	**v/v**	**100%**

-
- che il Prodotto sarà confezionato presso lo stabilimento sito in _____;
- che le confezioni commercializzate hanno le sueguenti taglie (volume) _____ e nei seguenti materiali _____
- Che il volume di produzione stimato nel periodo di autorizzazione sarà di _____
- che sulle confezioni commercializzate sarà riportata l'etichetta proposta dal Ministero della Salute allegata al Decreto n..... del ..... per l'uso previsto al precedente punto 3;
- che sulle confezioni sarà indicato il lotto di produzione e la scadenza di 180 giorni dalla data di produzione;
- che tutte le informazioni relative alla produzione e commercializzazione saranno custodi presso la sede della ditta e messa a disposizione per successive verifiche e controlli da parte delle Autorità Competenti;
- inoltre, di essere informato/a, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 (Tutela della Privacy), che i dati personali raccolti tramite la presenze dichiarazione saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito e per le finalità del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;
- che la Sceda di Sicurezza (SDS) allegata all'istanza è quella del Prrodotto;
- dichiarazione sostitutiva assolvimento imposta di bollo - Allegato VI
- di aver trasmesso istanza di autorizzazione in deroga in data _____

Autorizza il Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 10 della legge 31/12/1996, n. 675 e secondo quanto previsto dall' art. 48, comma 2 del D.P.R. n. 445/2000 ad utilizzare i le informazioni ed i dati conferiti con la presente dichiarazione sostitutiva in relazione allo sviluppo del procedimento amministrativo per cui essi sono specificati, nonché per gli adempimenti amministrativi ad essi conseguenti.

Luogo, data

in fede

Si ricorda che tale dichiarazione è valida soltanto se accompagnata da fotocopia del documento di identità del sottoscrittore.

Allegato V- Etichette formulati con composizione identica OMS (articolo 3)

c) Uso non professionale

NOME PRODOTTO

Disinfettante per le mani

Formulazione raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità

Composizione

Alcool isopropilico	v/v	75%
Glicerolo	v/v	1.45%
Perossido di idrogeno	v/v	0.125%
Acqua q.b. a	v/v	100%

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO

Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o 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.

Modalità d'uso:

Prelevare una piccola dose (2-3 mL) dal dispenser, strofinare le mani fino a completa asciugatura. Non risciacquare.

Avvertenze:

Conservare in luogo fresco, al riparo dalla luce e da fonti di calore. Mantenere il prodotto sempre nel contenitore originale. Non ricaricare il contenitore.

PRODOTTO BIOCIDA (PT1)

Autorizzazione in deroga ex art. 55.1 BPR

Titolare dell'autorizzazione:

XXXXX

Taglie: XXXX (inferiore *a 3L)*

Lotto n.... del...

Validità: 6 mesi dalla data di produzione

d) Uso professionale

NOME PRODOTTO

Disinfettante per le mani

Formulazione raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità

Per uso professionale

Composizione

Alcool isopropilico	v/v	75%
Glicerolo	v/v	1.45%
Perossido di idrogeno	v/v	0.125%
Acqua q.b. a	v/v	100%

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO

Liquido e vapori facilmente infiammabili. Provoca grave irritazione oculare. Può provocare sonnolenza o vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Proteggere gli occhi/il viso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o 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.

Modalità d'uso:

Prelevare una piccola dose (2-3 mL) dal dispenser, strofinare le mani fino a completa asciugatura. Non risciacquare.

Avvertenze:

Conservare in luogo fresco, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

PRODOTTO BIOCIDA (PT1)

Autorizzazione in deroga ex art. 55.1 BPR

Titolare dell'autorizzazione:

XXXXX

Taglie: XXXX

Lotto n.... del...

Validità: 6 mesi dalla data di produzione

Allegato VI – Modello dichiarazione sostitutiva assolvimento imposta di bollo (marca da bollo euro 16).

AUTOCERTIFICAZIONE

(D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, N. 445 ART. 46)

IL/LA SOTTOSCRITTO/A

COGNOME _____ NOME _____

NATO/A A _____ PROVINCIA _____

IL _____ C.F.: _____

E RESIDENTE A _____ IN VIA _____

DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO _____

IN QUALITA' DI LEGALE RAPPRESENTANTE DI E/O PER CONTO DI _____

_____

DICHIARA CHE:

- L'IDENTIFICATIVO DELLA MARCA DA BOLLO E'IL NUMERO _____
- LA DATA DI EMISSIONE DELLA MARCA E'LA SEGUENTE (gg/mm/aaaa) _____
- CHE L'IMPORTO COMPLESSIVO E'PARI A € .....,

  DI CUI € .....UTILIZZATI PER LA SPECIFICA ISTANZA

Il/La sottoscritto/a e' consapevole:

1) di essere penalmente sanzionabile se rilascia false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000);
2) di decadere dai benefici a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni (art. 75 D.P.R. 445/2000).

AVVERTENZE IMPORTANTI:

- **l'amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 d.p.r. 445/2000).**
- **i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (d.lgs. n.196/03).**

Luogo e data

Firma

Si ricorda che tale dichiarazione è valida soltanto se accompagnata da fotocopia del documento di identità del sottoscrittore