



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

IL DIRETTORE

Dell'Ufficio VII – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

D.G.F.D.M.3240.

VISTO l'articolo 189 del T.U. delle Leggi Sanitarie approvato con R.D. 27/7/1934, n.1265 e successive modifiche ed integrazioni;
VISTO il D.P.R. 6 ottobre 1998, n.392, recante disposizioni in materia di produzione ed immissione in commercio di presidi medico chirurgici;
VISTA la legge 3 agosto 2001, n. 317 che ha istituito il Ministero della Salute identificandone le attribuzioni;
VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche.
VISTO il D.M. 17 maggio 2001 con il quale sono stati individuati gli uffici centrali e periferici di livello dirigenziale di questo Dicastero;
VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145 riportante disposizioni per il riordino della dirigenza statale;
ATTESO che la titolarità dell'Ufficio VII è attribuita, con decorrenza 1°ottobre 2004, alla dr.ssa Marcella Marletta;
VISTO il D.P.R. 28 marzo 2003, n.129, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della Salute;
VISTO il D.M. 12 settembre 2003, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero della Salute, come modificato dal D.M. 23 giugno 2004;
VISTO il D.L. 16 maggio 2008, n. 85 concernente disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di governo;
VISTO il DM. datato 18 marzo 1991 e successive modifiche con cui questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico, registrazione n. **16765** attualmente denominato **VIRKON** con validità fino a 3 anni - prodotto presso l'officina Antec Intl. Ltd Chilton Industrial Estate Windham Road, Sudbury, Suffolk CO102XD (England) e commercializzato nelle confezioni da kg g 5-10-50-500 e kg. 5
ATTESO che la titolarità del presidio medico chirurgico predetto è attualmente attribuita alla Società **ANTEC Intl. Ltd** – A DuPont Company – sita in Windham Road, Chilton Industrial Estate – Sudbury – Suffolk – Co102XD – Regno Unito rappresentata in Italia dalla società **BIOSEC ITALIA Srl** con sede legale in Vedelago (Treviso) Via G. Marconi, 110 3 codice fiscale 03635790268;

VISTA la procedura di revisione a cui è stato sottoposto il presidio in questione;
VISTE le note 8663/Chf.22 del 13 aprile 2002, 44438/Chf.7 del 29 ottobre 2002, 11056//Chf.7 del 28 agosto 2003, 62514/Chf.7 del 14 dicembre 2004, 43470/Chf del 24 agosto 2006, 45047/Chf del 7 settembre 2007 dell'Istituto Superiore di Sanità e per ultima la nota 40550/Chf.7 del 4 agosto 2009 con la quale lo stesso Istituto ha espresso parere favorevole al mantenimento della registrazione del presidio medico chirurgico;

VISTA l'istanza pervenuta il 28 marzo 2002 e 17 aprile 2007 con cui la società **BIOSEC Italia Srl** ha chiesto di essere autorizzata a:

- 1) variare la denominazione del prodotto in **RELY+ON™VIRKON**;
- 2) modificare formalmente gli stampati del presidio in questione;

VISTA la nota pervenuta il 6 novembre 2007 e successive integrazioni con cui la società **ANTEC Intl. Ltd** ha comunicato la nomina, quale rappresentante legale, della società **DUPONT DE NEMOURS ITALIANA Srl** con sede in Milano – Via Pontaccio, 10 codice fiscale 09865280151 revocando contestualmente il precedente rappresentante legale e ha chiesto di estendere il confezionamento anche alla taglia da kg. 1 mantenendo quindi in commercio solo le confezioni da g. 500 e kg. 1;

VISTA la documentazione presentata dalla ditta istante a sostegno delle richieste dell'Istituto Superiore di Sanità e di questa Amministrazione a seguito di revisione a cui è stato sottoposto il prodotto in questione;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

ATTESO che il prodotto la ditta istante ha adempiuto agli obblighi previsti dal D.M. 19 luglio 1993 e successive modifiche, in materia di diritti spettanti al Ministero della Salute.

DECRETA

La Società **ANTEC Intl. Ltd** – A DuPont Company – sita in Windham Road, Chilton Industrial Estate – Sudbury – Suffolk – Co102XD – Regno Unito, rappresentata in Italia dalla società **DUPONT DE NEMOURS ITALIANA Srl** con sede in Milano – Via Pontaccio, 10 codice fiscale 09865280151, titolare della registrazione n. **16765** relativa al presidio medico chirurgico **VIRKON** è autorizzata a commercializzare il presidio con la nuova denominazione **RELY+ON™VIRKON**.

Il presidio suddetto resta registrato, a tutti gli effetti di legge, al progressivo numerico **16765** e continuerà ad essere prodotto nell'officina precedentemente autorizzata e nella composizione già autorizzata nelle confezioni da g. 500 e kg. 1.

E' approvata e fa parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con cui il presidio medico chirurgico denominato **RELY+ON™VIRKON**.

La società **ANTEC Intl. Ltd** non è più autorizzata a produrre il presidio medico chirurgico registrato al n. 16765 con la denominazione **VIRKON**.

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

23 SET. 2009

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
D.ssa Marcella Marletta



LANXESS S.A.S.

Rely+On™ Virkon™ Broad spectrum Disinfectant for Human Health

TO WHOM IT MAY CONCERN

LANXESS Rely+On™ Virkon™ is a scientifically formulated disinfectant containing the active ingredient pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate) (CAS No 70693-62-8). This formulation has been developed specifically for use in the Human Health market sector. It is manufactured at Antec Int. Ltd. (United Kingdom), affiliated to Lanxess Deutschland GmbH, or at the Talke facility in Spain.

Rely+On™ Virkon™ has been tested and proven effective against disease-causing pathogens of specific concern to human health. It is used for the disinfection and decontamination of hard surfaces, floors, walls, doors and door handles, furniture, cabinets, centrifuges and pipette discard jars etc. in:

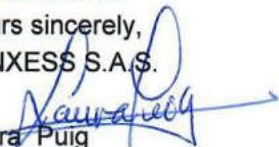
Medical Facilities (Hospitals and Doctors Surgeries)
Pathology and Biosafety Containment Laboratories
Treatment Salons
Residential Homes
Public Areas

With regard to the current global Coronavirus situation, independent tests have proven that Rely+On™ Virkon™ inactivates a closely related surrogate of the currently spreading coronavirus strain. From these tests it can be concluded that Rely+On™ Virkon™ would also be effective against SARS-CoV-2 which is causing the current COVID-19 epidemic at an in-use dilution rate of 1:100.

For further information on the effectiveness and applications for Rely+On™ Virkon™ disinfectant products please consult the following channels:

<https://coronavirus.lanxess.com/>
relyondisinfection@lanxess.com
www.relyondisinfection.com
www.virkon.com
www.lanxess.com

Yours sincerely,
LANXESS S.A.S.


Laura Puig
Head of Regulatory Affairs
BL ACD Formulations, MPP

March 16, 2020

LANXESS S.A.S.

Laura Puig
MPP ACD
Building / Room
Lanxess SAS
11 Avenue Dubonnet, 5eme
92407 Courbevoie Cedex
France

Phone +33 635 20 19 55
laura.puig-serra@lanxess.com
www.lanxess.com

Société par actions simplifiée
au capital de 3.100.000 €
452 956 337 R.C.S. Nanterre
Siret : 452 956 337 00052
N° ID TVA FR00452956337
APE : 4675Z



Milano, 27 marzo 2020

Rely+On™ Virkon™ in soluzione 1% sviluppa 1050 ppm di cloro disponibile, pari allo 0,105%.

Il Ministero della Salute nella circolare 5443 del 22-02-2020 indica come disinfettanti per superfici adeguati a trattamenti di disinfezione anti Covid19 tutti "i comuni disinfettanti per uso ospedaliero quali Ipoclorito di sodio (0,1%)".

Rely+On™ Virkon™ sviluppa oltre 0,1% di cloro e risponde pertanto ai requisiti indicati dal Ministero.

Inoltre, Rely+On™ Virkon™ è ufficialmente testato come efficace per abbattere Coronavirus, come da lettera Lanxess e test di laboratorio indipendente ATS Lab negli USA ed è ampiamente utilizzato come disinfettante in ambito ospedaliero in quanto Presidio Medico Chirurgico con efficacia Virucida (allegata approvazione del Ministero della Sanità del 23 settembre 2009).

In fede.

Carlo Radolovich
ARCO Srl



Rely+OnTM VirkonTM

Disinfettante virucida
ad ampio spettro



- Formulazione unica
- Efficacia contro un ampio spettro di agenti patogeni
- Per l'uso nelle strutture mediche, laboratori di contenimento di patologia e biosicurezza, centri di trattamento e residenze assistenziali



Rely+On™ Virkon™

Rely+On™ Virkon™ ha una formulazione ad ampio spettro esclusiva. Nessun altro disinfettante offre una composizione così potente o ampio portafoglio di prestazione e dati di sicurezza. Esso combina la flessibilità di applicazione con l'efficacia ad ampio spettro sulle superfici dure e a fronte delle sfide organiche. Queste caratteristiche rendono Rely+On™ Virkon™ il disinfettante per eccellenza per l'uso nelle strutture mediche, laboratori di contenimento di patologia e biosicurezza, centri di trattamento e residenze assistenziali.

Un profilo di sicurezza elevato per l'operatore

Rely+On™ Virkon™ presenta poche limitazioni di manipolazione e utilizzo rispetto a molti altri prodotti disinfettanti e in conformità della legislazione europea sulla classificazione e l'etichettatura dei preparati chimici non è classificato come dannoso o sensibilizzante sia come preparato in polvere che diluito pronto all'uso.

Profilo ambientale

La composizione chimica a base di ossigeno di Rely+On™ Virkon™ contiene sali e acidi organici e il principio attivo è degradabile nell'ambiente in modi diversi, nel suolo e nell'acqua, scomponendosi e formando le sostanze naturali di sali di potassio e ossigeno. In conformità dei test OECD ed Ue, i principali componenti organici vengono classificati come facilmente biodegradabili.

In conformità del processo europeo standard di classificazione ed etichettatura dei preparati chimici, Rely+On™ Virkon™ non ha una classificazione R53* e non è persistente nell'ambiente. Studi indipendenti dimostrano che Rely+On™ Virkon™ diluito, non pone alcuna minaccia agli impianti di depurazione, se utilizzato correttamente.

*Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.



Meccanismo d'azione

Rely+On™ Virkon™ provoca l'ossidazione delle strutture e dei composti fondamentali, quali le proteine, danneggiando in maniera vasta e irreversibile e disattivando/ distruggendo così il microorganismo.

Non vi sono tuttavia prove che i batteri patogeni sviluppino una resistenza nei confronti Rely+On™ Virkon™ a differenza di altri tipi di disinfettanti.



Dimostrata efficacia ad ampio spettro

Elevata efficacia dimostrata indipendentemente contro:

- oltre 100 stipiti virali di 22 famiglie
- oltre 400 stipiti batterici
- oltre 60 stipiti fungini e di lieviti

in presenza di un'ampia varietà di tempi di contatto, temperature e livelli di sfide organiche.

Applicazioni

Strutture mediche

- Disinfezione di routine di superfici dure, arredamento, pavimenti, pareti e porte nelle corsie ospedaliere, nelle cliniche e nei laboratori.
- Disinfezione e decontaminazione ad ampio spettro di superfici dure nelle aree cliniche critiche, quali sale operatorie, unità di terapia intensiva e reparti di pronto soccorso.
- Pulizia e decontaminazione di perdite di fluidi corporei.

Laboratori di contenimento di patologia e biosicurezza

- Disinfezione e pulizia di routine delle superfici dure e delle attrezzature*, quali banchi, pavimenti, pareti, porte, armadietti, centrifughe e contenitori di raccolta delle pipette.

Centri di trattamento

- Disinfezione e pulizia di routine delle superfici quali pavimenti, pareti e porte

Residenze assistenziali

- Disinfezione di routine di superfici dure, attrezzature*, arredamento, pavimenti, pareti e porte nelle aree terapeutiche e comuni, corridoi e bagni.

*Non utilizzare per la disinfezione della strumentazione medica.

Pulizia e disinfezione delle superfici dure e della strumentazione

Il livello degli agenti patogeni presenti dopo la pulizia generale può rimanere sufficientemente elevato da provocare gravi malattie ai pazienti e al personale. L'uso di un disinfettante di dimostrata efficacia contro virus, batteri e funghi, quali Rely+On™ Virkon™ è fondamentale.

Facilità di preparazione

Facilmente solubile in acqua corrente, Rely+On™ Virkon™ si dissolve in una soluzione rosa, divenendo attiva in 5 minuti e rimanendo stabile per 5 giorni in soluzione 1:100. Rivolgersi al rappresentante locale per ulteriori informazioni sulla stabilità di concentrazioni alternative.

Smaltire la soluzione non utilizzata o inattiva nel lavandino (che conduce ad un impianto di depurazione e in conformità delle norme locali).

Presentazione

Rely+On™ Virkon™ in polvere

- Bustina da 50 g – si ottengono 5 litri di disinfettante
- Recipiente da 500 g – si ottengono 50 litri di disinfettante
- Contenitore 5 kg – si ottengono 500 litri di disinfettante

Rely+On™ Virkon™ Tablets in compresse

Comodo da conservare e facile da maneggiare; semplifica un dosaggio accurato della soluzione disinfettante.

- Compresse da 10 x 5 gm – si ottengono 5 litri di disinfettante
- Compresse da 50 x 5 gm – si ottengono 25 litri di disinfettante



Operazione	Grado di diluizione	Applicazione
Disinfezioni delle superfici dure	1:100 (10 grammi di Rely+On™ Virkon™ per ogni litro d'acqua)	Applicare la soluzione disinfettante con un contenitore spray, canavaccio, spugna o straccio.
Disinfezione della strumentazione (non medica)	1:100 (10 grammi di Rely+On™ Virkon™ per ogni litro d'acqua)	Immergere, lavare o spruzzare la strumentazione adatta con la soluzione disinfettante e detergere con acqua pulita dopo 10 minuti quando non si è certi della compatibilità dei materiali. Fare riferimento al foglietto illustrativo per ulteriori informazioni specifiche.

Efficacia virucida

La tabella sottostante riassume i dati di efficacia indipendenti di Rely+On™ Virkon™ contro importanti patogeni.

Organismo/ malattia	Ceppo	Concentrazione di diluizione
Adenovirus (h5)	Tipo 5 ATCC VR-5	1:100
Adenovirus	Tipo 5 (EN14476)	1:100
Batteriofagi	Batteriofago strep. lactis 66	1:500
	Batteriofago T2 con E.coli	1:500 – 1:4000
	Batteriofago MS2 con E.coli	1:500 – 1:4000
	Batteriofago OX174 con E.coli	1:500 – 1:4000
Sindrome respiratoria mediorientale da Coronavirus (MERS)	ATCC VR-740	1:100
Calicivirus felino (surrogato Norwalk e norovirus)	ATCC VR-782	1:100
Epatite A	Sattar	1:100

Organismo/ malattia	Ceppo	Concentrazione di diluizione
Epatite B	DHBV	1:100
Epatite C	BVDV ATCC CCL - 222	1:100
HIV	Tipo 1	1:100
Influenza virus A	ATCC VR-544	1:100
Orthopox virus	–	1:100
Poliovirus	Tipo 1 LSc2ab	1:100
Poliovirus	Tipo 1 (EN14476)	1:100
Virus respiratorio sinciziale	ATCC VR-26	1:100
Rotavirus	Ceppo umano	1:250

Efficacia battericida

Organismo/ malattia	Ceppo	Concentrazione di diluizione
Acinetobacter baumannii	Ceppo resistente ai carbapenemi	1:200
Bacillus cereus (orig. veg)	ATCC 14579	1:100
Bacillus subtilis (orig. veg)	NCTC 10073	1:100
Campylobacter jejuni	ATCC 24929	1:100
Chlamydia psittaci	VR-125 (ceppo 6BC)	1:100
Clostridium perfringens (orig. veg)	ATCC 13124	1:100
Coxiella burnetii	Nove miglia (RSA 493)	1:100
Dermatophilus congolensis	ATCC 14637	1:100
Escherichia coli 0157	ATCC 43895	1:100
Escherichia coli	CIP 54.127	1:200
Escherichia coli	EcFH64/a	1:100
Escherichia coli	NCTC 8196	1:100
Escherichia coli (ESBL)	NCTC 11560	1:200
Enterococcus hirae	CIP 58.55	1:200
Enterococcus hirae	EhFH64/a	1:100
Enterococcus faecium	ATCC10541	1:100
Legionella pneumophila	NCTC 1192	1:5000
Listeria monocytogenes	ATCC 19117	1:100
Listeria monocytogenes	LMFH66/a	1:100
Klebsiella pneumoniae	ATCC 4352	1:100
Klebsiella pneumoniae (ESBL)	NCTC 13368	1:200
Pasteurella multocida	ATCC 12947	1:100
Proteus mirabilis	ATCC 14153	1:100

Organismo/ malattia	Ceppo	Concentrazione di diluizione
Proteus vulgaris	NCTC 4635	1:100
Ps. aeruginosa	ATCC 15442	1:100
Ps. aeruginosa	CIP 103467	1:200
Ps. aeruginosa	ATCC 15442	1:100
Ps. aeruginosa	CIP A22	1:100
Ps. aeruginosa	NCTC 6749	1:200
Ps. aeruginosa	PaFH72/a	1:100
Salmonella enteritidis	CVI – WVR – Lelystad	1:200
Salmonella typhimurium	DT104	1:200
Salmonella typhimurium	ATCC 23564	1:100
Salmonella typhimurium	SEFH68a	1:100
Shigella sonnei	ATCC 25931	1:100
Staphylococcus aureus	ATCC 33592 (MRSA)	1:100
Staphylococcus aureus	ATCC 6538	1:100
Staphylococcus aureus	NCTC 4163 (MRSA 2 ceppi clinici isolati)	1:100
Staphylococcus aureus	CIP 4.83	1:200
Staphylococcus aureus	SaFH73/a	1:100
Staphylococcus aureus	MRSA, origine suina	1:100
Staphylococcus epidermidis	ATCC 12228	1:100
Streptococcus faecalis	NCTC 775	1:100
Streptococcus pyogenes	ATCC 11229	1:100
Streptococcus suis	CB194	1:150
Streptococcus suis	ATCC 43765	1:100

Efficacia fungicida/ fermentativa

Organismo/ malattia	Ceppo	Concentrazione di diluizione
Aspergillus niger (spore)	AnFH85/a	1:33
Candida albicans	CaFH69/a	1:40
Candida albicans	Gbl 648	1:100

Organismo/ malattia	Ceppo	Concentrazione di diluizione
Fusarium moniliforme	ATCC 10052	1:50
Saccharomyces cerevisiae	ScFH68/a	1:40
Mentagrofiti di Trichophyton	ATCC 9533	1:50



ISTO DI APPROVA
IL FARMACISTA
ID. S. G. P. P. P.

Adenovirus type 5 e Poliovirus type 1



RELY*ON™ VIRKON®

ISTRUZIONI PER L'USO

Handwritten signature

CARATTERISTICHE GENERALI

RELY*ON™ VIRKON® associa uno spettro di azione antimicrobica molto ampio, ad una elevata tollerabilità. RELY*ON™ VIRKON® è biodegradabile al 90% ed i residui sono costituiti da sali inorganici privi di attività biocida. La presenza di un tensioattivo nella formula consente di effettuare la deterzione di strumenti e superfici in condizioni di sicurezza per l'operatore e per l'ambiente, come raccomandato dalle procedure per il controllo delle infezioni ospedaliere. Usato secondo le istruzioni, non è corrosivo e non macchia. A contatto con l'urina non sviluppa vapori di cloro. Grazie alla sua bassissima tossicità e allo spettro d'azione microbica che comprende anche le muffe, RELY*ON™ VIRKON® è indicato anche come detergente-disinfettante ed antimuffa nell'industria alimentare.

ATTIVITA' MICROBICIDA

L'efficacia del prodotto è stata testata secondo i seguenti standard

Metodi e Standard	Attività
UNI EN 1276	Attività battericida fase 2/step 1
UNI EN 1650	Attività fungicida fase 2/step 1
UNI EN 13697	Attività battericida e fungicida fase 2/step 2
UNI EN 14476	Attività virucida

IMPIEGHI

RELY*ON™ VIRKON® è indicato per una efficace disinfezione di vetreria e strumenti di laboratorio, nonché per la disinfezione di superfici, ecc. Può essere usato sia nelle procedure manuali che nei disinfettatori automatici e nelle lavatrici ad ultrasuoni. Come prescritto dalle procedure ospedaliere e dalle Circolari del Ministero della Salute, si raccomanda di effettuare un'accurata pulizia-deterzione degli strumenti prima della disinfezione. L' utilizzo del RELY*ON™ VIRKON® è indicato anche per la disinfezione della contaminazione da parte di liquidi biologici, per la disinfezione nel campo dell'industria alimentare e per la disinfezione in ambito professionale.

RELY*ON™ VIRKON®

COMPOSIZIONE PER 100 g di polvere

Complesso potassio peroxomonosolfato 50 g
Coformulanti ed eccipienti, profumo e solventi q.b. a 100g

RELY*ON™ VIRKON® polvere ha un titolo ossidimetrico, espresso come cloro disponibile, pari a circa il 10,50%.

La soluzione d'uso all'1% in acqua sviluppa 1.050 ppm di cloro disponibile.

R22: Nocivo per ingestione.

R34: Provoca ustioni.

R52: Nocivo per gli organismi acquatici

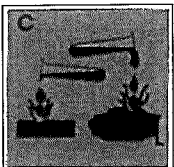
S1/2: Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini.

S26: In caso di contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua e consultare un medico.

S36/37/39: Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia

S45: In caso di incidente, o di malessere, consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

S61: Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.



CORROSIVO

Contiene potassio idrogeno perossimonosolfato.

TITOLARE E PRODUTTORE:

Antec Intl. Ltd, Chilton Industrial Estate Windham Road, Sudbury, Suffolk
CO102XD (England)

Rappresentante per l'Italia:

Du Pont de Nemours Italiana s.r.l. Via Pontaccio, 10 - 20121 Milano
Presidio Medico Chirurgico: reg. n. 16765 del Ministero della Salute

LOTTO n.: AAAAAA del: 00/00/0000 VALIDITA': polvere 36 mesi - soluzione 5 giorni

CONFEZIONI: 500 g, 1 kg

ATTREZZATURE DI LABORATORIO

Deterzione e disinfezione di vetrerie, ciotole, ecc.

a) Detergere manualmente con RELY*ON™ VIRKON® sol. 1% e poi lasciare in immersione per 15 minuti.

b) Risciacquare accuratamente con acqua distillata.

CONTAMINAZIONI DA LIQUIDI BIOLOGICI

Prima di procedere con la disinfezione, si consiglia di spargere la polvere di RELY*ON™ VIRKON® sui liquidi e di lasciare assorbire. Raccogliere poi la polvere e procedere con la disinfezione come di seguito indicato.

Disinfezione di macchie di sangue infetto, liquidi biologici, ecc. su superfici solide, pavimenti, banchi di lavoro, bagni, bidet, ecc.: disinfettare con RELY*ON™ VIRKON® sol. 1% per 15 minuti e risciacquare.

Disinfezione di macchie di sangue infetto, liquidi biologici, ecc. su tessuti, tappezzeria, tappeti, ecc.: lavare con RELY*ON™ VIRKON® sol. 1% e lasciare agire per 15 minuti. Coprire con tovaglioli di carta assorbente finché non sia asciutto.

Indumenti personali: immergere fazzoletti, indumenti intimi sporchi, ecc. in una soluzione di RELY*ON™ VIRKON® all'1% per un tempo non inferiore a 15 minuti. Sciacquare in acqua tiepida e poi di nuovo in acqua fredda.

DISINFEZIONE NELL'INDUSTRIA ALIMENTARE

Disinfezione di macchine, recipienti, vasche, autocisterne, tubazioni, banchi, attrezzature, frigoriferi, pavimenti, ecc.: detergere e disinfettare con RELY*ON™ VIRKON® sol. 1%. Lasciare agire per 15-20 minuti e poi risciacquare con acqua di rete microbiologicamente idonea per l'uso alimentare, seguendo le dovute procedure di cleaning.

DISINFEZIONE IN AMBITO PROFESSIONALE

Disinfezione di celle frigorifere, pavimenti e pareti di istituti penitenziari, pavimenti e pareti di cantine, contenitori della spazzatura, stazioni, mezzi di trasporto pubblici (autobus, treni).

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE

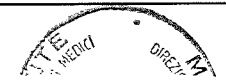
Per preparare una soluzione di RELY*ON™ VIRKON® all'1% aggiungere la corretta quantità di RELY*ON™ VIRKON® seguendo le indicazioni riportate nella tabella sottostante e mescolando fino al completo dissolvimento della polvere si ottiene una soluzione rosa chiaro.

RELY*ON™ VIRKON®	Acqua
10 g	1 Litro
50 g	5 Litri
100 g	10 Litri

AVVERTENZE

Non mescolare con altre sostanze chimiche. Conservare in luogo fresco ed asciutto. Conservare la soluzione in un contenitore di plastica pulito e ben chiuso con tappo a vite, lontano da fonti di calore e da raggi luminosi diretti. Se usato con lavatrici ad ultrasuoni, non superare la temperatura di 50°C. Lavare subito gli occhi in caso di schizzi.

Non tenere il prodotto concentrato (in polvere) a contatto con la pelle e lavare subito la parte interessata in caso di contatto accidentale.



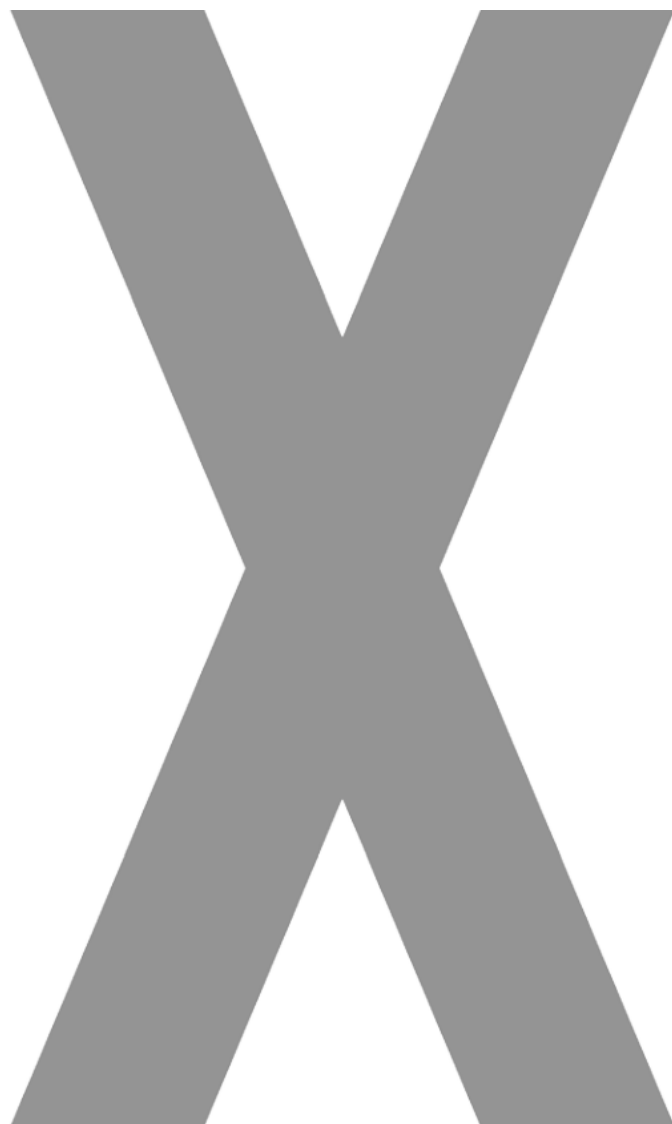
Sudbury, 18/05/2009

ANTEC Int. Ltd
Un Procuratore

Rely+On™ Virkon™
Safety of 1% Solutions

20.01.2020
Antec International Limited
A Company of the Lanxess Group
Windham Road
Chilton Industrial Estate
Sudbury
Suffolk
CO8 5BX
United Kingdom

Page 1 of 7



Executive summary

Rely+On™ Virkon™ is intended to be used at concentrations of 1% or less in most situations, at which dilution rate the product is considered to be of low hazard and safe for the intended uses as any hazards associated with the powder are diluted by a factor of at least 100X.

1% concentration (or lower) solutions of Rely+On™ Virkon™ are therefore not classified as hazardous according to the Globally Harmonized System for hazard classification (GHS).

This document is intended to support your risk assessment and as a general guide on safe use of Rely+On™ Virkon™ working solutions (1% concentration or lower). As exposure potential varies greatly between users, use areas and application methods, individual risk assessments will need to be conducted that are specific to your conditions of use and in accordance with the relevant national or regional legislation. Always follow the instructions of your risk assessment when using the product.

This document is not intended as a safety data sheet as per the meaning within European 1907/2006 (REACH) or equivalent legislation.

Table of contents

1. Identification of the product and manufacturer
2. Hazard classification
3. Basis for hazard classification
4. First aid advice
5. Fire-fighting measures
6. Storage
7. Personal protection
8. Stability and reactivity
9. Disposal considerations

1. Identification of the product and manufacturer

Product name: Rely+On™ Virkon™ (1% dilution in water)
Manufacturer: Antec International Limited – a company of the Lanxess-Group
Windham Road
Chilton Industrial Estate
Sudbury, Suffolk, CO10 2XD
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1787 377 305
Em. Tel: +49 214 30 993000

2. Hazard Classification

All information refers to diluted solutions of Rely+On™ Virkon™ at a concentration of 1% or lower in water, unless specified otherwise, and is made in accordance with the Globally Harmonised System of classification, labelling and packaging of substances and mixtures.

Hazard pictograms: None (not classified as dangerous)
Signal word: None
Hazard statements: None
Precautionary statements: None

3. Basis for Hazard Classification

According to the Globally Harmonised System of classification, labelling and packaging of substances and mixtures (GHS), 1% solutions of Rely+On™ Virkon™ are not classified as dangerous. The justification for this is summarised below.

Calculation methods referred to below are those described in the abovementioned GHS text.

3.1. Toxicological profile

Endpoint	Result	Justification
Skin irritation	Not irritating	Calculation method
Eye irritation	Not irritating	Calculation method and independent test data following OECD Test Guideline 405 (eye irritation)
Skin sensitisation	Not sensitising	Calculation method and independent test data following OECD Test Guideline 406 (skin sensitisation)
Acute oral toxicity	Not harmful	Independent test data according to OECD 401 for Rely+On™ Virkon™ powder demonstrating that the product has a low toxicity and therefore not harmful. Dilution to 1% will reduce the toxicity proportionally, to the extent that it is considered to be of very low toxicity
Acute dermal toxicity	Not harmful	Independent test data for Rely+On™ Virkon™ powder demonstrating that the product has a low toxicity and therefore not harmful. Dilution to 1% will reduce the toxicity proportionally, to the extent that it is considered to be of very low toxicity
Acute inhalation toxicity	Not harmful	Calculation method

3.2. Specific health effects

Endpoint	Result	Justification
Carcinogenicity	Negative	Formulation does not include any substances classified as carcinogenic within the meaning of GHS
Mutagenicity	Negative	Formulation does not include any substances classified as mutagenic within the meaning of GHS
Toxicity for reproduction	Negative	Formulation does not include any substances classified as teratogenic within the meaning of GHS

3.3. Physical and chemical effects

Endpoint	Result	Justification
Flammability	Negative	Formulation does not include any substances classified as flammable within the meaning of EC/1272/2008
Oxidising	Negative	Testing on Rely+On™ Virkon™ POWDER according to method A17 of CD 92/69/EEC demonstrating that the product is not oxidising.

3.4. Ecological effects

Endpoint	Result	Justification
Aquatic toxicity	Not harmful	Testing on Rely+On™ Virkon™ POWDER demonstrates an aquatic toxicity within the range 1 – 100 mg/L. Taking the lowest concentration (daphnia) of 1 – 10 mg/L and account for the dilution of 100X for the 1% solution, this equates to a toxicity within the range of 100 – 1000 mg/L and is therefore not considered harmful
Degradability	Not persistent	Calculation method

.....

4. First Aid Advice

4.1. Human Exposure

Whilst the solutions will not cause skin/mucous membrane irritation and eye damage/irritation within the meaning of GHS, contact with eyes may cause discomfort and skin contact may lead to mild skin irritation in some cases and with sufficient contact. Therefore, where contact with skin or eyes is expected, skin coverings and eye protection are recommended.

When facing spray mists and aerosols of the diluted product, respiratory protection may also be required, depending on the extent of potential exposure.

4.2. First aid advice

Route of exposure	Potential symptoms	Response
Inhalation	Mild irritation, coughing	If irritation or discomfort occurs following inhalation, remove from exposure. Use PPE and/or ventilation
Ingestion	Upset stomach, nausea	Ingestion of the solution is unexpected as a route of exposure. In case of ingestion, give small quantities of water to drink. Stop if the person feels sick. Seek medical attention
Skin contact	Mild irritation, reddening	In case of irritation flush skin with plenty of water
Eye contact	Irritation, watering, reddening, discomfort	Flush with water. If irritation persists, seek medical attention

5. Fire-fighting measures

As an aqueous solution without any physical or chemical properties of concern to firefighting (e.g. flammability, oxidation), contact of 1% Rely+On™ Virkon™ solutions will suppress any fire that it comes in contact with.

6. Storage

Store unused solutions out of direct sunlight in loosely sealed containers. Prevent from contamination which could lead to a reduction in activity of the solution.

Prevent from contact with strong alkalis.

Do not leave in application equipment after use. Rinse thoroughly.

7. Personal Protection

Below is a guide on typical personal protective equipment (PPE) for common tasks involving solutions of Rely+On™ Virkon™ at a concentration of 1% or less. Selection of appropriate PPE will depend on many factors, many of which are specific to your operation and area of use. As a result, the required PPE must be defined by your own risk assessment.

7.1. Wiping and spraying, small areas

PPE:



Use of skin coverings is recommended, such as a laboratory coat. In case of poor ventilation and nuisance mists, a dust mask may also be required.



e.g. FFP2
dust mask



Task: Application of Rely+On™ Virkon™ 1% solutions by wiping or spraying to surfaces and equipment through small, manual hand-held equipment (e.g. trigger spray).

7.2. Manual spraying, large areas



Task: Application of Rely+On™ Virkon™ 1% solutions by low-pressure spraying to surfaces and equipment in LARGE facilities using pressure washers and other powered hand-held equipment.

.....

8. Stability and Reactivity

The product is considered to be stable at normal temperature ranges within which it is used.

Avoid contact with alkalis, acids, halides and metal salts.

.....

9. Disposal Considerations

Rely+On™ Virkon™ solutions may generally be disposed of via drains leading to a foul sewer but not via drains leading to surface waters.

Disposal to foul sewer is typically subject to discharge consent with the appropriate local authority and normally requires prior approval and control of the volumes discharged.

Always seek guidance from your local authority prior to discharge.

Note: Rely+On™ Virkon™ is generally considered to be of low risk to municipal sewage treatment facilities and data can be provided in support of any discharge consent procedures.

Data can be supplied upon request to support any discharge consent applications.

.....