

Istituto Superiore di Sanità

16 dicembre 2011

«Evoluzione del quadro normativo per la gestione dei prodotti chimici. Biocidi:
stato dell'arte ad un anno dall'avvio delle procedure di autorizzazione per i
prodotti»

L'autorizzazione dei prodotti biocidi: novità e sviluppi futuri

Francesca Roberti

Ministero della salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
Ufficio VII ex DGFDM - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici



Sostanze attive



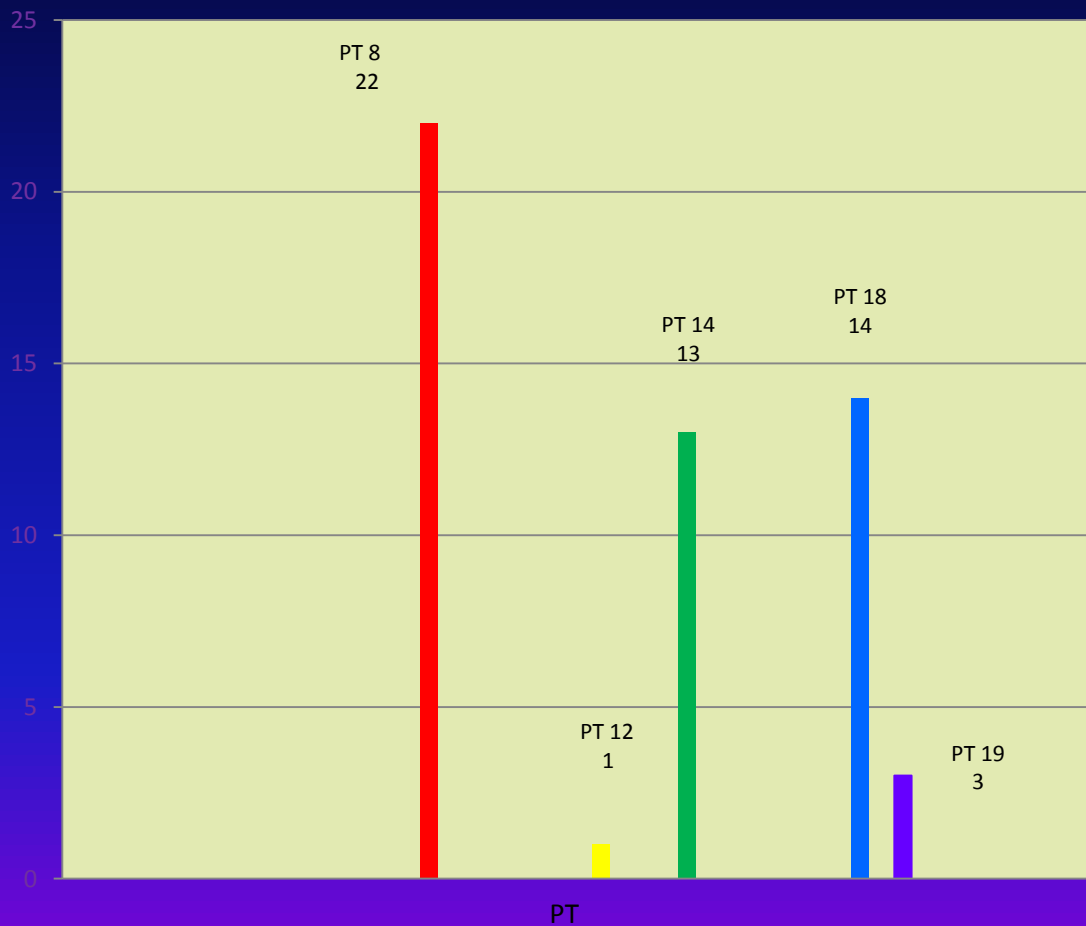
Sostanze attive/PT inserite negli allegati della dir. 98/8/CE*

53

* Situazione al 9 dicembre 2011: sostanze per le quali è stata pubblicata una direttiva di inclusione per uno specifico PT

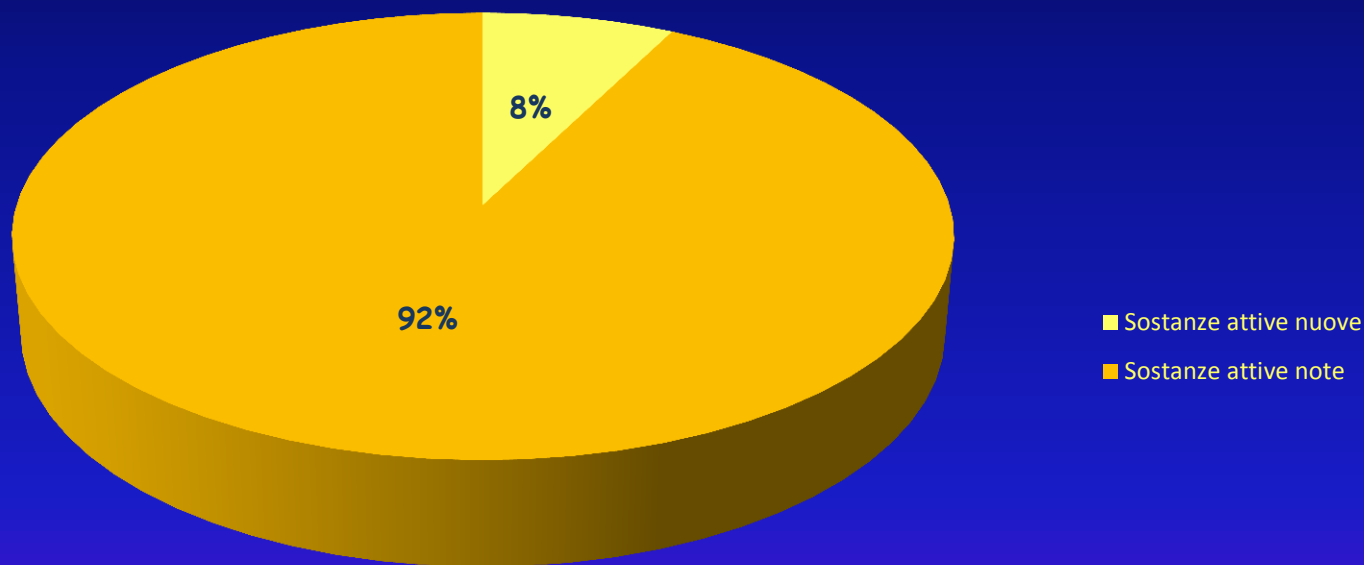
31 già incluse

Numero di sostanze incluse negli allegati della dir. 98/8/CE per PT



Liste di revisione	PT
I lista	8, 14
II lista	16, 18, 19, 21
III lista	1, 2, 3, 4, 5, 6, 13
IV lista	7, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 20, 22, 23

Sostanze attive incluse nelle liste positive



	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AC	AD	AE	AF
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----

LISTA DELLE SOSTANZE ATTIVE IN REVISIONE (elaborata a partire dall'allegato 2 del regolamento con le più recenti decisioni di non inclusione) Aggiornamento dicembre 2011

Sostanza attiva/PT già incluse in Allegato I o IA della direttiva 98/8/CE (in verde chiaro combinazioni sostanza attiva/PT incluse in Allegato I o non è stato emanato il decreto di recepimento)

Sostanza attiva/PT non incluse in Allegato I della direttiva 98/8/CE (decisione 2011/391/UE): i prodotti corrispondenti dovranno uscire dal mercato entro il 2012



	RMS	EC number	CAS number	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
	DE	200-001-8	50-00-0		2	3																20		22		
6-propyl- butoxide	EL	200-076-7	51-03-6																		18					
	ES	200-143-0	52-51-7		2																				2	
e	FR	200-377-3	58-36-6																							
	FR	200-431-6	59-50-7	1	2	3																				
	IT	200-547-7	62-73-7																							
	EL	200-578-6	64-17-5	1	2		4																			
	BE	200-579-1	64-18-6		2	3	4																			
	DE	200-618-2	65-85-0			3	4																			
	DE	200-661-7	67-63-0	1	2		4																			
	LT	200-712-3	69-72-7	1	2	3	4																			
	DE	200-746-9	71-23-8	1	2		4																			
	CZ	200-821-6	74-90-8																							
	N	200-849-9	75-21-8		2																					
	BE	201-069-1	77-92-9	1																						
	EE	201-174-2	79-07-2																							
	ES	201-175-8	79-08-3				4																			
	LT	201-180-5	79-14-1		2	3	4																			
	FI	201-186-8	79-21-0	1	2	3	4	5	6				11	12												
	DE	201-196-2	79-33-4		2	3	4		6																	
	IE	201-377-6	81-81-2														14									
1,12a-hexahydro- [2,3-h]chromen-	UK	201-501-9	83-79-4																		17					

Attualmente ci sono ancora circa 653 sostanze attive/PT in valutazione!!!

05/12/08 ⁽¹⁾

01/01/09 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Date of adoption of Directive

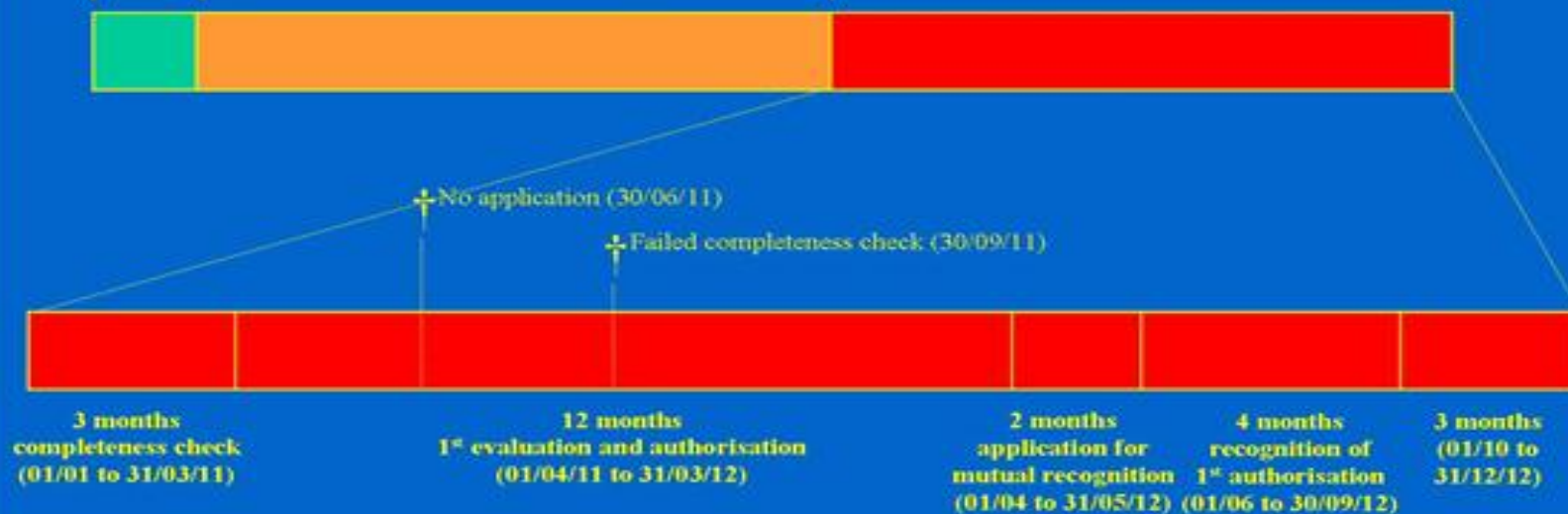
⁽²⁾ Date of entry into force of Directive

⁽³⁾ Date of inclusion of active substance in Annex I/IA

⁽⁴⁾ Date by which authorisations must be granted, modified or cancelled

01/01/11 ⁽³⁾

31/12/12 ⁽⁴⁾



Andamento nel tempo delle inclusioni

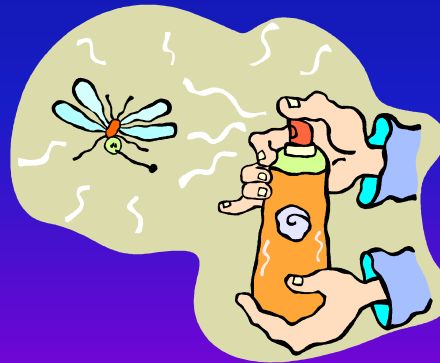


Inclusioni delle sostanze attive e valutazioni dei prodotti





Prodotti biocidi



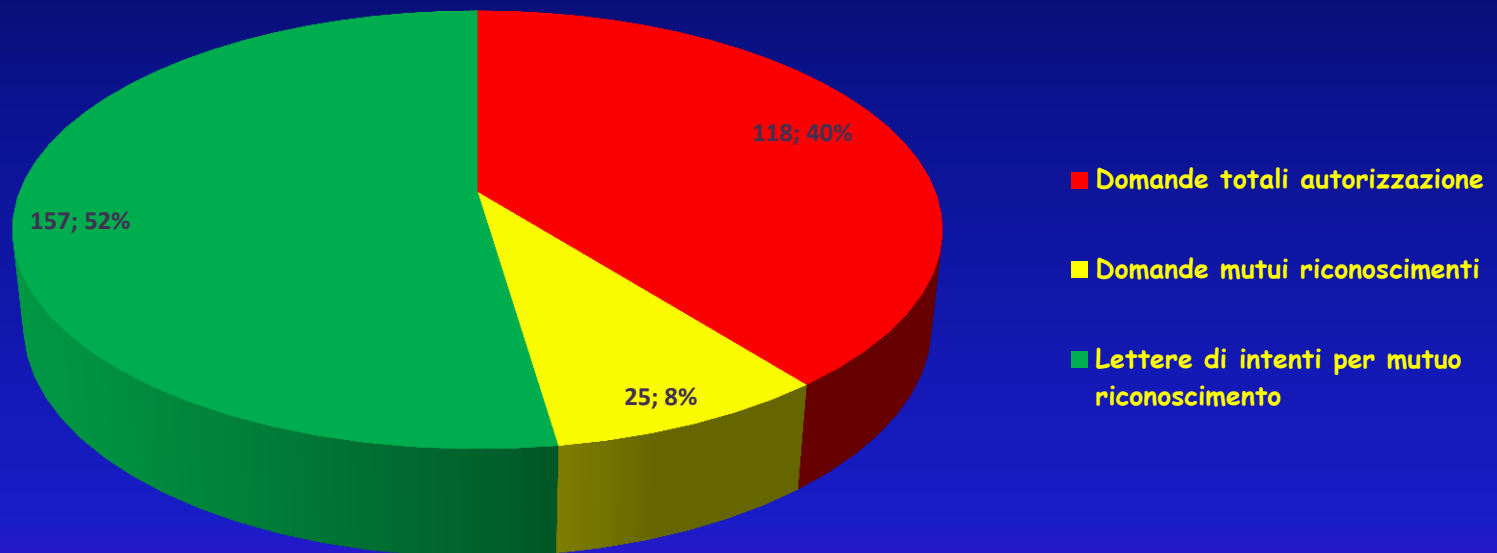
Domande totali di prodotti biocidi Ricevute dal Ministero della salute

300

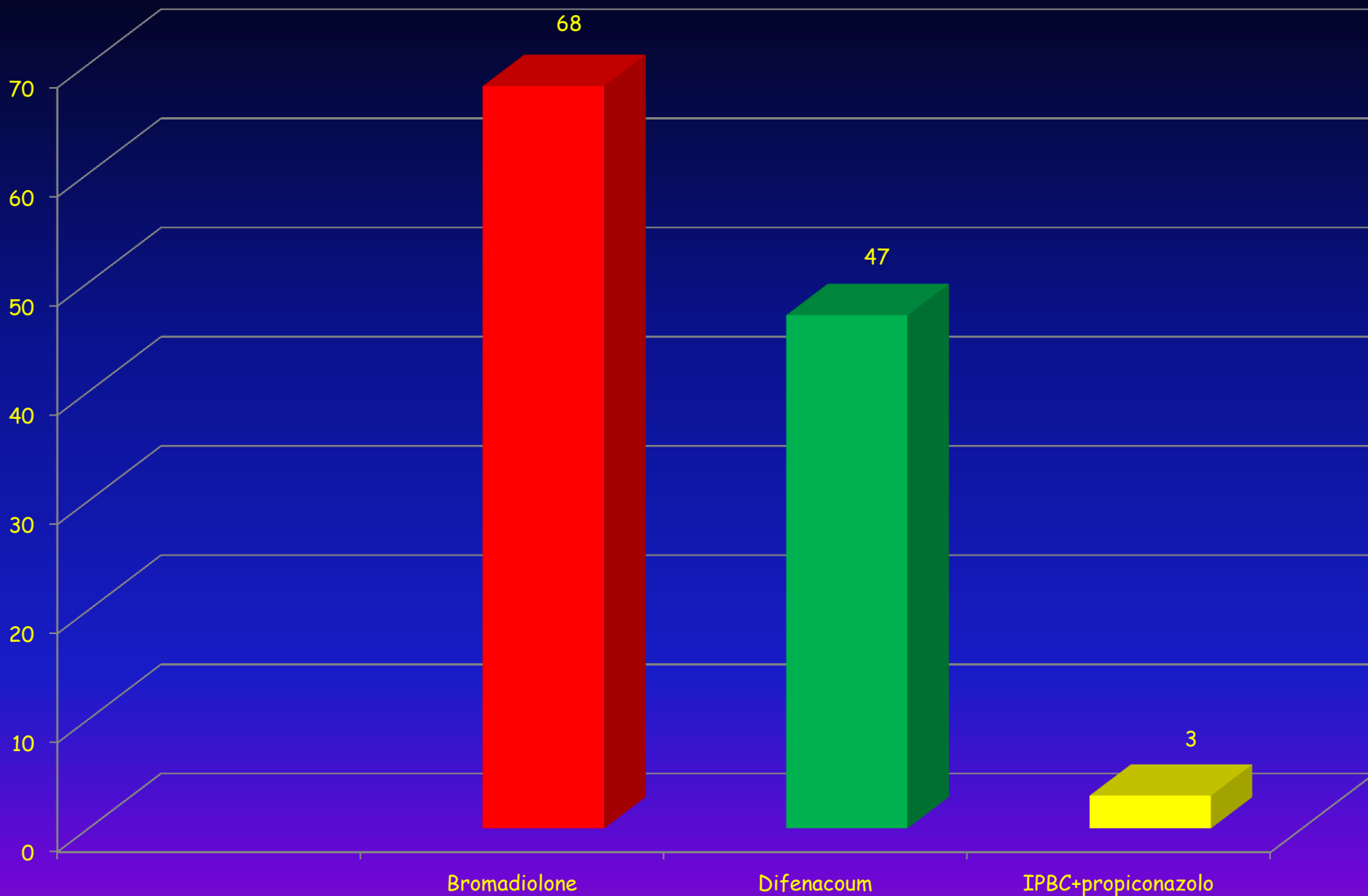


* Situazione al 9 dicembre 2011

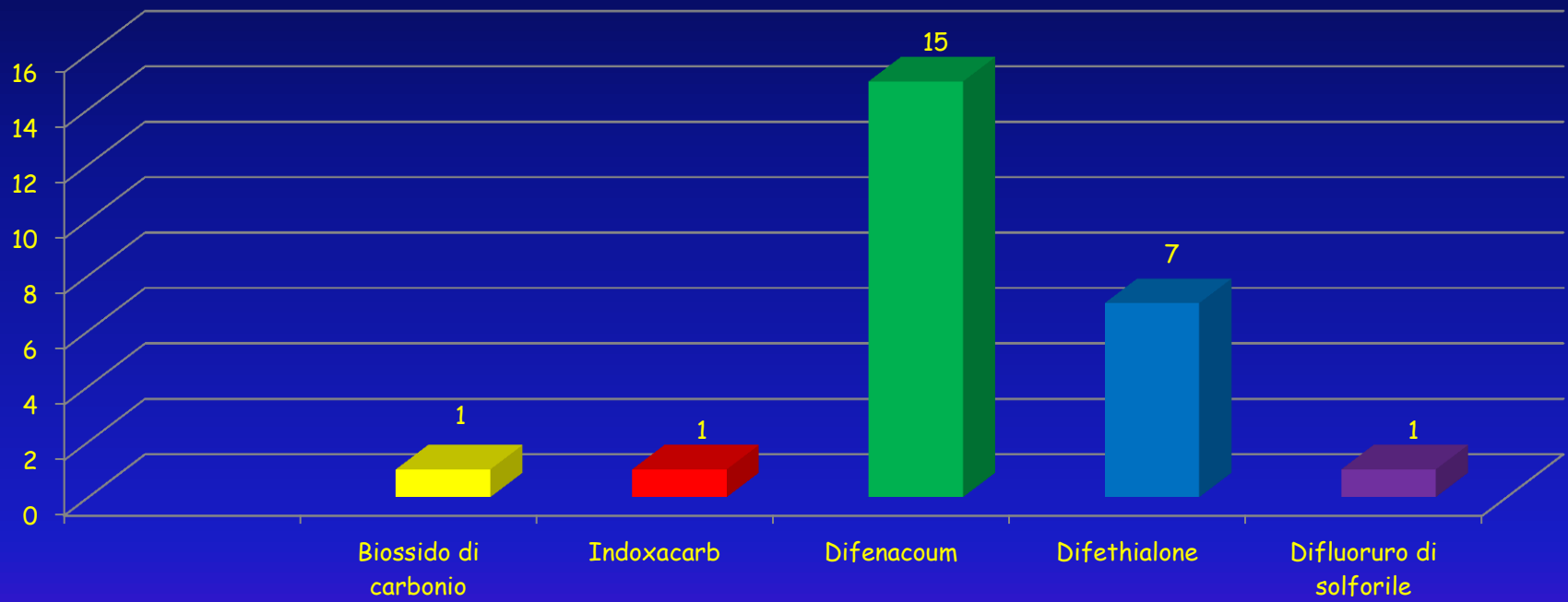
Tipologia delle domande pervenute



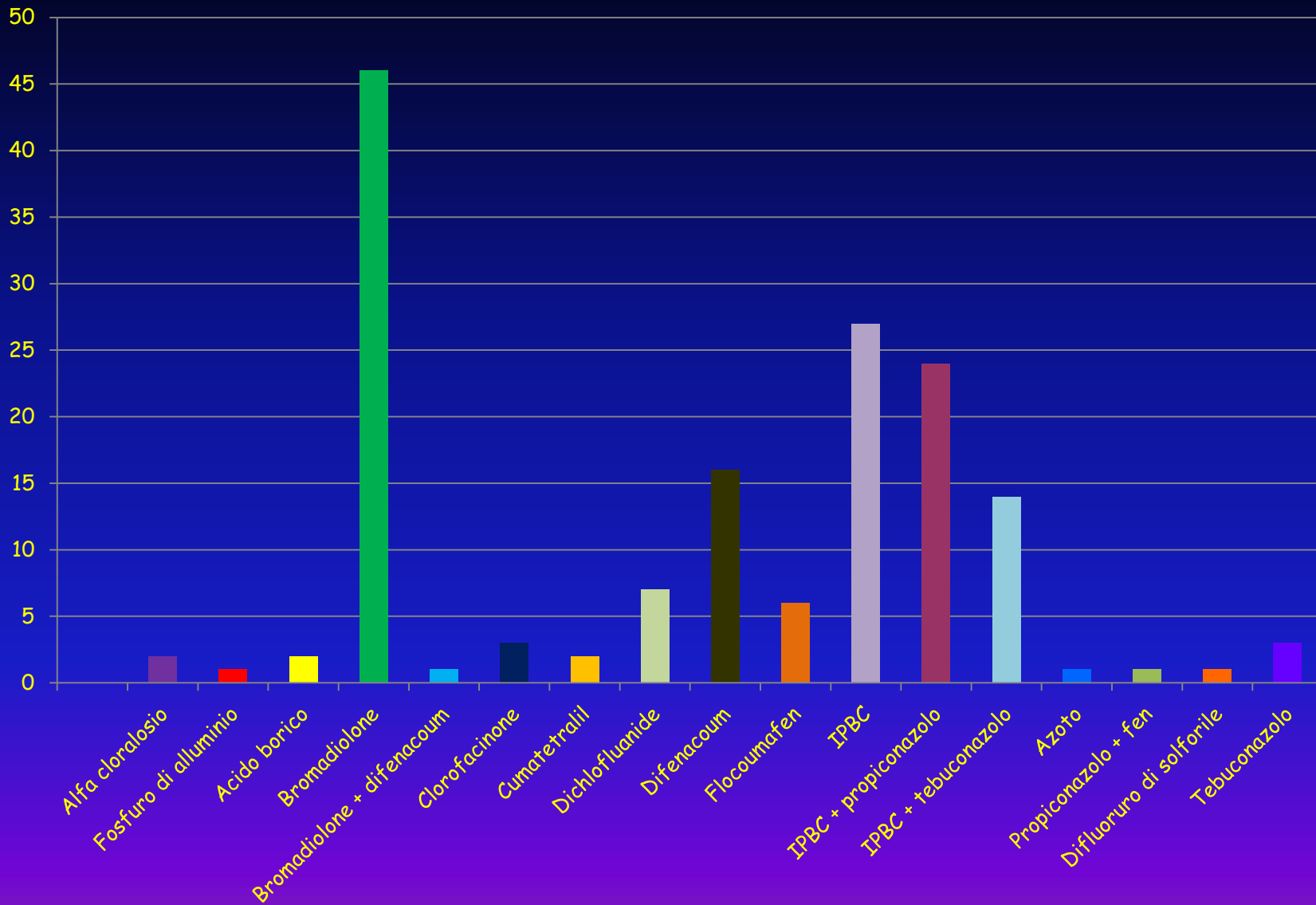
Domande di autorizzazione di prodotti biocidi



Domande di mutuo riconoscimento



Lettere di intenti per il mutuo riconoscimento





Il sito del Ministero della salute: principali novità

<http://www.salute.gov.it/biocidi/biocidi.jsp>



Il sito della Commissione Europea: principali novità

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>



Una importante novità:

EU Evaluation Manual for the Authorisation
of Biocidal Products - final version 1.0

[Il documento](#)

Criticità riscontrate:

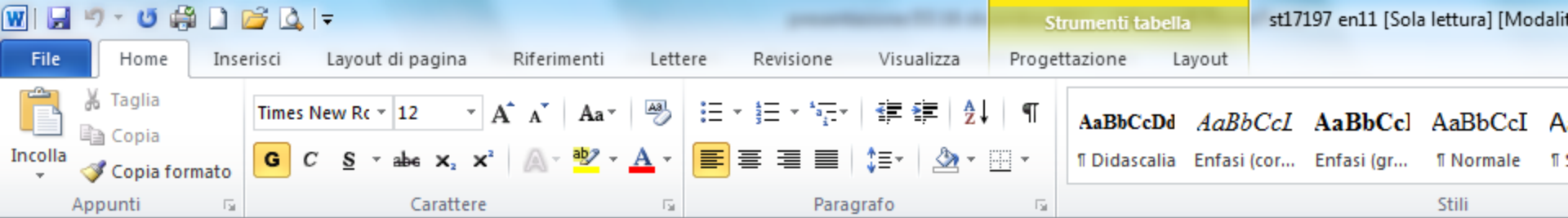
- Difformità nell'applicazione della norma tra i diversi Stati membri
- Difficoltà nell'identificare gli utilizzatori professionali
- Risorse limitate
- Difficoltà nel rispetto dei tempi comunitari

Sviluppi futuri

- Predisposizione di una banca dati per i prodotti biocidi
- Predisposizione di piani di controllo sui prodotti biocidi
- Identificazione degli utilizzatori professionali

... e soprattutto

- Il nuovo Regolamento sui prodotti biocidi



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 21 November 2011

17197/11

**Interinstitutional File:
2009/0076 (COD)**

LIMITE

ENV	885
MI	587
AGRI	792
CHIMIE	86
CODEC	2107
OC	32

**Approvato nel
Coreper il 23
Novembre scorso**

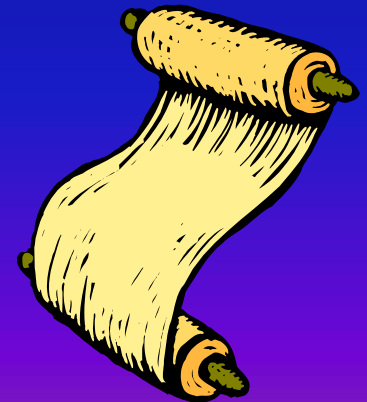
NOTE

from:	General Secretariat
to:	Permanent Representatives Committee
No. prev. doc:	16128/11 ENV 828 MI 531 AGRI 738 CHIMIE 78 CODEC 1829
No. Cion prop:	11063/09 ENV 440 MI 246 AGRI 267 CHIMIE 50 CODEC 849
Subject:	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the placing on the market and use of biocidal products - Approval of the final compromise text

COMMON GUIDELINES

Struttura del Regolamento

- *74 consideranda*
- 17 capi
 - 97 articoli
 - 7 allegati



Allegati

ANNEX I

LIST OF ACTIVE SUBSTANCES REFERRED TO IN ARTICLE 24

ANNEX II

INFORMATION REQUIREMENTS FOR ACTIVE SUBSTANCES

ANNEX III

INFORMATION REQUIREMENTS FOR BIOCIDAL PRODUCTS

ANNEX IV

GENERAL RULES FOR THE ADAPTATION OF THE DATA REQUIREMENTS

ANNEX V

BIOCIDAL PRODUCT-TYPES AND THEIR DESCRIPTIONS AS REFERRED TO IN ARTICLE 2(1)

ANNEX VI

COMMON PRINCIPLES FOR THE EVALUATION OF DOSSIERS FOR BIOCIDAL PRODUCTS

ANNEX VII

CORRELATION TABLE



... continua...



Grazie per l'attenzione

