



*“La normativa italiana in materia di biocidi:  
transizione da PMC a Biocidi”*

**Milano, 4 dicembre 2013**

**Dr.ssa Raffaella Perrone**

**Ministero della Salute**

*Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del  
Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle  
Cure*

*Ufficio VII – Prodotti di Interesse Sanitario  
diversi dai Dispositivi Medici*



PRESIDI MEDICO CHIRURGICI  
Legislazione nazionale

"Decreto del Presidente della Repubblica 6  
ottobre 1998, n. 392"

"Provvedimento 5 febbraio 1999"

**DECRETO 7 AGOSTO 2012**  
(decreto tariffe in vigore dal 25 ottobre)

BIOCIDI  
Legislazione europea

Direttiva 98/8/CE  
recepita con Decreto Legislativo 25  
febbraio 2000, n. 174,

**Regulation (EU) No 528/2012 of the  
European Parliament and of the  
Council of 22 May 2012 concerning  
the making available on the market  
and use of biocidal products**



Direttiva 98/8/CE  
recepita con Decreto Legislativo 25 febbraio 2000, n. 174

Con l'emanazione della Direttiva 98/8/CE il legislatore europeo ha inteso armonizzare le diverse normative degli Stati membri al fine di tutelare la salute dell'uomo, dell'animale e **l'ambiente**

**biocidi:** *i principi attivi e i preparati contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici, elencati nell'allegato V;*

**Biocidi a basso rischio:** *Biocidi contenenti come principio o principi attivi solo uno o più principi tra quelli elencati nell'allegato I A e che non contengono sostanze potenzialmente pericolose;*

**Principi attivi:** *le sostanze o i microrganismi, compresi i virus e i funghi, aventi azione generale o specifica sugli organismi nocivi o contro di essi.*



## **I biocidi sono 23 tipologie di prodotti**

Un lista di 23 tipi di biocidi divisi in quattro gruppi, con la descrizione di ogni tipologia in base all'attività ed all'utilizzo.

- Gruppo 1: Disinfettanti e biocidi in generale
- Gruppo 2: Preservanti  
preservanti per prodotti in scatola, preservanti per pellicole
- Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi  
controllo dei molluschi, controllo degli artropodi
- Gruppo 4: Altri biocidi  
fluidi usati nell'imbalsamazione, prodotti antincrostazione



## **CATEGORIE DEI PMC IN FUTURO BIOCIDI**

disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide; (PT 1, 2, 3, 4, 5)

insetticidi per uso domestico e civile; (PT18)

insettopellenti; (PT19)

topici e ratticidi ad uso domestico e civile.(PT14)



## **DIRETTIVA 98/8/CE**

Esame di tutti i principi attivi già sul mercato alla data del 14 maggio 2000

### **PRIMA FASE**

Programma di revisione delle sostanze:

- Fase di identificazione/notifica dei principi attivi iniziata nel 2000
- Fase di valutazione dei principi attivi iniziata nel 2003

### **SECONDA FASE**

Iscrizione principi attivi

Programma di autorizzazione dei prodotti:

- fase di autorizzazione dei prodotti dilazionata nel tempo secondo la revisione dei PT



- **iscrizione** di un principio attivo negli allegati della Direttiva 98/8/CE

- i prodotti contenenti quel principio attivo possono stare sul mercato in Italia come Presidi Medico Chirurgici o come prodotti di libera vendita se hanno fatto la richiesta di autorizzazione come prodotto biocida

- **autorizzazione o registrazione** di prodotti biocidi

- potranno essere immessi sul mercato, come biocidi, solo dopo una autorizzazione o una registrazione da parte del Ministero della Salute ai sensi del Decreto Legislativo 174 del 2000.



Regolamento 1048/2005/CE

Regolamento 1896/2000/CE

Regolamento 2032/2003/CE



Regolamento  
1451/2007/CE





**I PRESIDI MEDICO CHIRURGICI  
NON PASSANO AUTOMATICAMENTE A BIOCIDI**



**E' NECESSARIO FARE UNA  
DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE**



LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE  
BIOCIDA  
**deve**

CORRISPONDERE A UN PRESIDIO  
MEDICO CHIRURGICO GIA'  
REGISTRATO O A UN PRODOTTO  
DI LIBERA VENDITA

LA DOMANDA DEVE SPECIFICARE LA  
DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL  
PMC GIA' AUTORIZZATO E IL NUMERO  
DI REGISTRAZIONE O LA  
DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO DI  
LIBERA VENDITA

**LA COMPOSIZIONE DEVE ESSERE  
UGUALE!!**



PERMANENZA SUL MERCATO DEI PRESIDI  
MEDICO CHIRURGICI E DEI PRODOTTI DI  
LIBERA VENDITA

SE SI E' PRESENTATA LA DOMANDA DI  
AUTORIZZAZIONE DEL BIOCIDIA IL PMC O  
IL PRODOTTO DI LIBERA VENDITA  
RIMANGONO SUL MERCATO FINO AL  
DECRETO DI AUTORIZZAZIONE DEL BIOCIDIA

SE NON SI E' PRESENTATA LA DOMANDA DI  
AUTORIZZAZIONE DEL BIOCIDIA - 6 MESI



### ***Domanda biocida***

*Il formato di presentazione* è costituito dai moduli di domanda e dal dossier.

*La prima parte del modulo di domanda* è trasmesso tramite il registro europeo dei biocidi (R4BP3 ).

R4BP : <https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp1>

*Il registro* è gestito dalla Commissione europea. Il modulo di domanda è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'UE.

*Il dossier* che accompagna il prodotto è composto di dati e documenti e contiene inoltre la proposta di classificazione, la scheda di sicurezza e l'etichetta del prodotto.

*I dati* da presentarsi sono quelli relativi alle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche, ambientali ed ecotossicologiche, destino ambientale, effetti, efficacia e tutte le altre proprietà della sostanza chimica e del prodotto che sono necessarie per la valutazione ai fini del rilascio di un'autorizzazione.

**\*\*** *Le note tecniche di orientamento (TNsG), descrivono i dati necessari così come previsti dagli allegati II e III della BPD. Dati specifici possono essere richiesti in aggiunta dal singolo MS.*



### **PRIMA DI FARE LA DOMANDA L'AZIENDA DEVE:**

- Verificare lo status delle sostanze attive nella lista positiva e le eventuali limitazioni.
- Assicurarsi che si consideri il corretto PT per quanto riguarda la finalità e l'uso del biocida.
- Qualora il principio attivo contenuto non sia quello inserito nell'allegato controllare che il principio attivo del prodotto sia tecnicamente equivalente a quello della lista positiva. Ciò significa che la sostanza attiva deve essere contenuta nella lista dei fornitori alternativi dell'ECHA.
- I dati di efficacia e di valutazione del rischio soddisfano o meno i requisiti richiesti.



## **LETTERA D'ACCESSO**

Ai sensi dell'articolo 12 del BPD una lettera d'accesso (LOA) è necessaria se il richiedente utilizza dati protetti da proprietà industriale dal richiedente originario o da qualcuno il cui diritto a concedere tale autorizzazione può essere attribuito al richiedente originario.

Requisiti di una lettera d'accesso sono:

- la data
- la firma del titolare dell'autorizzazione del prodotto (allegare copia del documento di identità di chi firma)
- l'elenco degli studi per il quale il richiedente ha diritto a fare riferimento

**LA LETTERA DI ACCESSO NON PUO' AVERE LIMITI TEMPORALI!!!!**



L'autorizzazione può prevedere **limitazioni d'uso** al fine di soddisfare i suddetti requisiti per l'autorizzazione di un biocida.

Ad esempio possono riguardare:

- il tipo di utente (industriale, professionista, non professionista),
- le condizioni di utilizzo (classe di rischio),
- le modalità di applicazione
- le concentrazioni di utilizzo.



**DOMA DA ARRIVA MINISTERO**



**30 GIORNI CHECK**



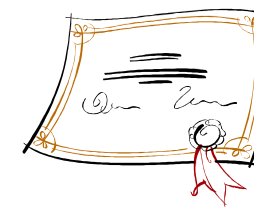
**ISS PER VALUTAZIONE DEL DOSSIER**



**MINISTERO AMBINETE PER PARERE**



**RILASCIO AUTORIZZAZIONE**







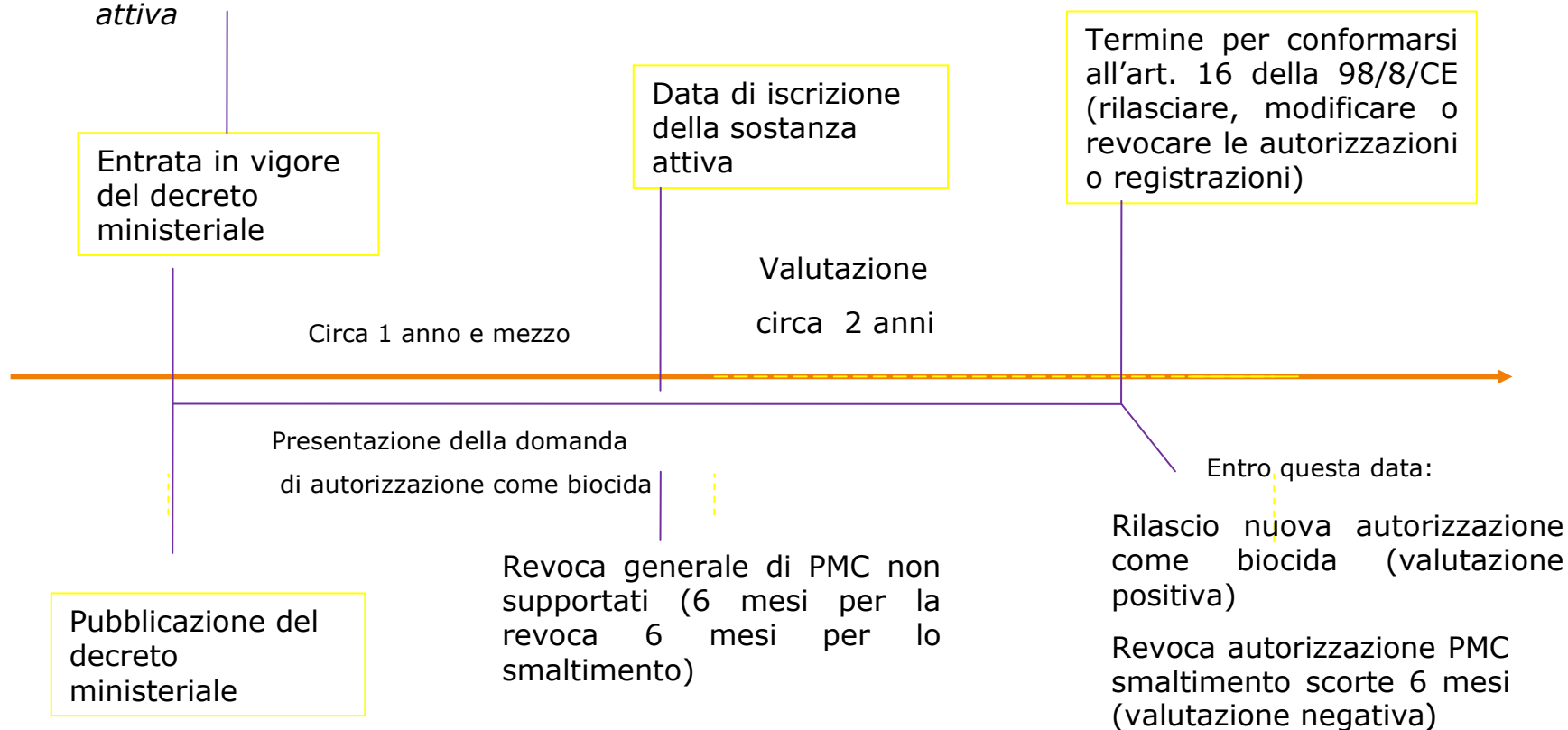
## Termini temporali indicati nelle direttive di inclusione:





## termini temporali per prodotti biocidi uguali a prodotti autorizzati come presidi medico-chirurgici

*Non possono essere presentate nuove domande per PMC contenenti la sostanza attiva*





## **Non inclusione**

-la sostanza attiva valutata non rispetta le condizioni per l'iscrizione in Allegato I o IA (art. 10 della direttiva 98/8/CE)

-per determinate combinazioni sostanze/tipi di prodotto incluse nella revisione comunitaria tutti i partecipanti si sono ritirati dal programma di revisione oppure lo Stato Membro Relatore non ha ricevuto alcun fascicolo completo entro i termini previsti;



Se entro tre mesi nessun soggetto e nessuno Stato Membro si è dimostrato interessato ad assumere il ruolo di partecipante

**SI ADOTTA UNA DECISIONE DI NON INCLUSIONE**



## **I DECRETI DI AUTORIZZAZIONE DEI BIOCIDI**

***HANNO UNA SCADENZA!!!!!!***

***i prodotti Biocidi a base di difenacoum hanno una come scadenza del 31 marzo 2015***

***5 anni dopo l'inclusione della sostanza***

**Secondo il regolamento 550 giorni prima devono fare la domanda di rinnovo dell'autorizzazione**



## **REGISTRO DEI PRODOTTI BIOCIDI**

### **R4BP**

La Commissione europea ha sviluppato il Registro per i Prodotti Biocidi (R4BP) come un sistema centralizzato per la gestione di gran parte del lavoro di autorizzazione/registrazione / mutuo riconoscimento dei prodotti biocidi, in particolare per facilitare lo scambio di informazioni durante le procedure di riconoscimento reciproco fra gli Stati membri.

Da gennaio il primo registro **R4BP** è stato modificato nella versione **R4BP1** poi **R4BP2** ed ora **R4BP3**



## **L'obiettivo generale del sistema R4BP è quello di provvedere a:**

- segnalare che una società intende avviare le procedure di autorizzazione per un prodotto in uno Stato Membro;
- segnalare che una società intende iniziare una procedura di mutuo riconoscimento per un prodotto, quando una prima autorizzazione è stata concessa, per quel prodotto, da un altro Stato Membro;
- segnalare le decisioni che uno Stato Membro ha preso durante tutto l'iter procedurale;
- consentire agli Stati membri ed alle società di tenere traccia delle principali fasi della procedura di autorizzazione (data di invio del dossier, data di ricevimento del dossier, start di valutazione, fine della valutazione, data di autorizzazione, data di diniego);
- scambiare informazioni relative a tutte le procedure in corso fra gli Stati Membri;
- aiutare gli Stati Membri a identificare quali prodotti sono stati posti in commercio negli altri Stati Membri, quali sostanze contengono e per quale tipologia di prodotto sono stati autorizzati;
- consentire la diffusione di informazioni e renderle disponibili al pubblico.



La Società richiedente, prima di presentare qualsiasi domanda di autorizzazione /modifica all'immissione in commercio di un prodotto biocida, dovrà registrarsi sul

**Registro dei Prodotti Biocidi (R4BP3)**



## COMMISSIONE EUROPEA

La competenza in materia di biocidi è esercitata dalla  
DG-Environment

A Bruxelles si riuniscono:

- Meeting delle Autorità Competenti, nel quale si discutono i principali argomenti e si elaborano documenti di indirizzo e proposte di direttive, regolamenti e decisioni – livello politico; BPC →
- Standing Committee, nel quale si votano i provvedimenti proposti dalle Autorità Competenti.
- Biocide Technical Meeting (TM);
- Gruppo di lavoro PA&MRFG; → CG
- Gruppi di lavoro per specifici argomenti tecnici.





## **GRUPPI DI LAVORO EUROPA**

### **REGULATION ON CHANGES TO PRODUCT AUTHORISATION**

- Variazioni maggiori
- Variazioni minori
- Variazioni amministrative

### **COMMISSION REGULATION ON THE EXTENSION OF THE DURATION OF THE REVIEW PROGRAMME**

Termine attuazione direttiva e regolamento 31-12-2024

### **REGULATION ON THE AUTHORISATION OF THE SAME BIOCIDAL PRODUCTS**

**PRODOTTI CONTENENTI A.S. PER DIVERSI PT**



## AUTORIZZAZIONE PRODOTTI COPIA

### "prodotto copia"

un prodotto biocida che:

- è stato prodotto dalla stessa officina di produzione, da un'impresa associata ovvero dietro licenza, secondo lo stesso processo di fabbricazione
- è identico nella specifica e nel contenuto dei principi attivi e delle sostanze non attive
- è identico in dimensioni, nel materiale di confezionamento e nella forma

rispetto al prodotto di riferimento



## **CONTENUTO DELLE DOMANDE**

La domanda di autorizzazione per un prodotto biocida copia deve contenere:

- \* numero di autorizzazione del prodotto biocida di riferimento estremi della domanda di autorizzazione
- \* dichiarazione che il prodotto corrisponde alla definizione di "prodotto copia"
- \* una lettera di accesso a tutti i dati presentati per l'autorizzazione del prodotto di riferimento
  - \* una sintesi delle caratteristiche del biocida

Criteri per concedere l'autorizzazione a un biocida copia

- \* il prodotto di riferimento è autorizzato
- \* i criteri che definiscono "prodotti copia" sono soddisfatti
  - \* Le domande di autorizzazione sono complete



## **PRODOTTI CONTENENTI A.S. PER DIVERSI PT**

prodotti biocidi contenenti a.s. in revisione, ma che appartengono a diversi PT

- \* Il termine ultimo per la presentazione della domanda è quando l'ultimo principio attivo entra nell'allegato
- \* Nel frattempo il prodotto può stare sul mercato se tutti i suoi principi attivi sono nel programma di revisione per il PT(s) corrispondente all'azione (s) che esercitano
- \* Una domanda di autorizzazione del prodotto deve contenere i dati o LoA relativa a tutte le sostanze attive presenti nel prodotto

Prodotti biocidi contenenti entrambe le s. a. o anche una sola s. a. nuove

- \* L'autorizzazione provvisoria ai sensi BPR può essere concessa per un termine perentorio di tre anni
- \* Un prodotto contenente una nuova s. a. non può essere immesso sul mercato prima dell'autorizzazione del prodotto
- \* Una domanda di autorizzazione del prodotto deve contenere i dati o LoA relativa a tutte le sostanze attive presenti nel prodotto.



Prodotti biocidi contenenti i principi attivi che non hanno un contributo significativo per una qualsiasi delle funzioni biocidi del prodotto ("sostanze attivesilenziose" , tipicamente in-can conservanti)

- \* Un prodotto contenente una sostanza attiva silenziosa può essere autorizzato nell'ambito BPR ancor prima che la sostanza attiva sia in allegato
  - \* Il termine ultimo per la presentazione della domanda, per un prodotto contenente una "sostanza attiva silenziosa", coincide con l'inclusione dell'ultimo principio attivo presente nel prodotto
  - \* I dati sulla "sostanza attiva silenziosa" non devono essere presentati



### **FORMULAZIONE QUADRO:**

*Oggi: Secondo la direttiva*

individuazione di un gruppo di biocidi, destinati allo stesso uso e allo stesso tipo di utilizzatori, contenente gli stessi principi attivi con le medesime caratteristiche. Le relative composizioni devono presentare, rispetto ad un biocida autorizzato in precedenza, solo variazioni, che non incidono ne' sul grado di rischio presentato ne' sulla loro efficacia, consistenti in una riduzione della percentuale del principio attivo ovvero nella modifica della composizione in percentuale di uno o piu' principi non attivi ovvero nella sostituzione di uno o piu' pigmenti, coloranti o profumi con altri che presentano un rischio uguale o inferiore, tali da non diminuirne l'efficacia;

### **FAMIGLIE DI BIOCIDI:**

*Domani: Secondo il regolamento*

*“gruppi di biocidi che hanno usi simili, i cui principi attivi hanno le stesse specifiche e presentano specifiche variazioni della composizione, che non incidono negativamente sul livello di rischio associato a tali biocidi e che non riducono significativamente la loro efficacia”*



**Regulation (EU) No 528/2012 of the  
European Parliament and of the Council  
of 22 May 2012 concerning the making  
available on the market and use of  
biocidal products**



Entrata in vigore del regolamento

1 SETTEMBRE 2013





## **Struttura del Regolamento**

- 74 considerando
- 17 capi
- 97 articoli
- 7 allegati



## **CAPI**

- Capo I - ambito di applicazione e definizione
- Capo II - approvazione dei principi attivi
- Capo III - rinnovo e riesame dell'approvazione di un principio attivo
- Capo IV - principi generali concernenti l'autorizzazione dei biocidi
- Capo V - procedura di autorizzazione semplificata
- Capo VI - autorizzazioni nazionali di biocidi
- Capo VII - procedure di riconoscimento reciproco
- Capo VIII - autorizzazioni dell'unione di biocidi
- Capo IX - revoca, riesame e modifica delle autorizzazioni
- Capo X - commercio parallelo
- Capo XI - equivalenza tecnica
- Capo XII - deroghe
- Capo XIII - articoli trattati
- Capo XIV - protezione e condivisione dei dati
- Capo XV - informazioni e comunicazioni
- Capo XVI - agenzia
- Capo XVII - disposizioni finali



## **ALLEGATI**

**ALLEGATO I** elenco dei principi attivi di cui all'art. 25

**ALLEGATO II** prescrizioni in materia di informazioni per i principio attivi (tit. I sost. chimiche - tit. II microorganism)

**ALLEGATO III** prescrizioni in materia di informazioni per I biocidi

**ALLEGATO IV** norme generali per l'adeguamento dei dati da fornire

**ALLEGATO V** tipi di biocidi di cui all'articolo 2, paragrafo 1 e relative descrizioni

**ALLEGATO VI** principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi

**ALLEGATO VII** tavola di concordanza



## **COSA CAMBIA CON IL REGOLAMENTO**

**AUTORIZZAZIONE BIOCIDI** : per tutti i prodotti che vantano una attività riconducibile alle 23 tipologie *"anche solo se messi a disposizione o utilizzati sul territorio nazionale"*

**ARTICOLI TRATTATI** : *"qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi"*

L'etichetta deve riportare tutte le informazioni sui principi attivi contenuti

**NANOMATERIALI**: *"è necessario elaborare una definizione di nanomateriali"*

Procedura separata per prodotti che contengono nanomateriali



OFFICINE DI PRODUZIONE: si prevede il controllo della produzione sul territorio nazionale

Le aziende devono tenere a disposizione tutta la documentazione inerente la produzione stessa per dimostrare *“ la qualità e la sicurezza del prodotto ”*

FAMIGLIE DI BIOCIDI: *“gruppi di biocidi che hanno usi simili, i cui principi attivi hanno le stesse specifiche e presentano specifiche variazioni della composizione, che non incidono negativamente sul livello di rischio associato a tali biocidi e che non riducono significativamente la loro efficacia”*

PROCEDURA SEMPLIFICATA : prodotti contenenti tutti principi attivi inseriti nell'allegato I del Regolamento



## **ATTIVITA' MINISTERO**

REGOLAMENTO



*Decreto tariffe*

*Decreto per le sanzioni*

*Decreto per i controlli*

*Helpdesk*



## CHE TIPO DI CONSULENZA FORNISCE L'HELPDESK NAZIONALE?

L'Helpdesk nazionale fornisce chiarimenti sul Regolamento 528/2012, informazioni su come presentare la domanda per l'autorizzazione di un prodotto, chiarimenti sugli aspetti regolatori e tecnici ed anche la normativa correlata.

Offre inoltre una consulenza sulla responsabilità cui le industrie possono essere soggette ai sensi di tale ambito regolatorio.



## <http://www.salute.gov.it>

Il sito del ministero della salute e' un sito istituzionale che abbraccia tutte le materie trattate dal ministero stesso.

Questo sito evidenzia nella prima pagina tutte le emergenze che riguardano la salute del cittadino.

All'interno del sito possiamo trovare tutti gli argomenti di competenza del ministero suddivisi per le direzioni generali che trattano i molteplici specifici argomenti.

Nel sito, la sezione biocidi si trova all'interno dell'area "*dispositivi medici ed altri prodotti*".

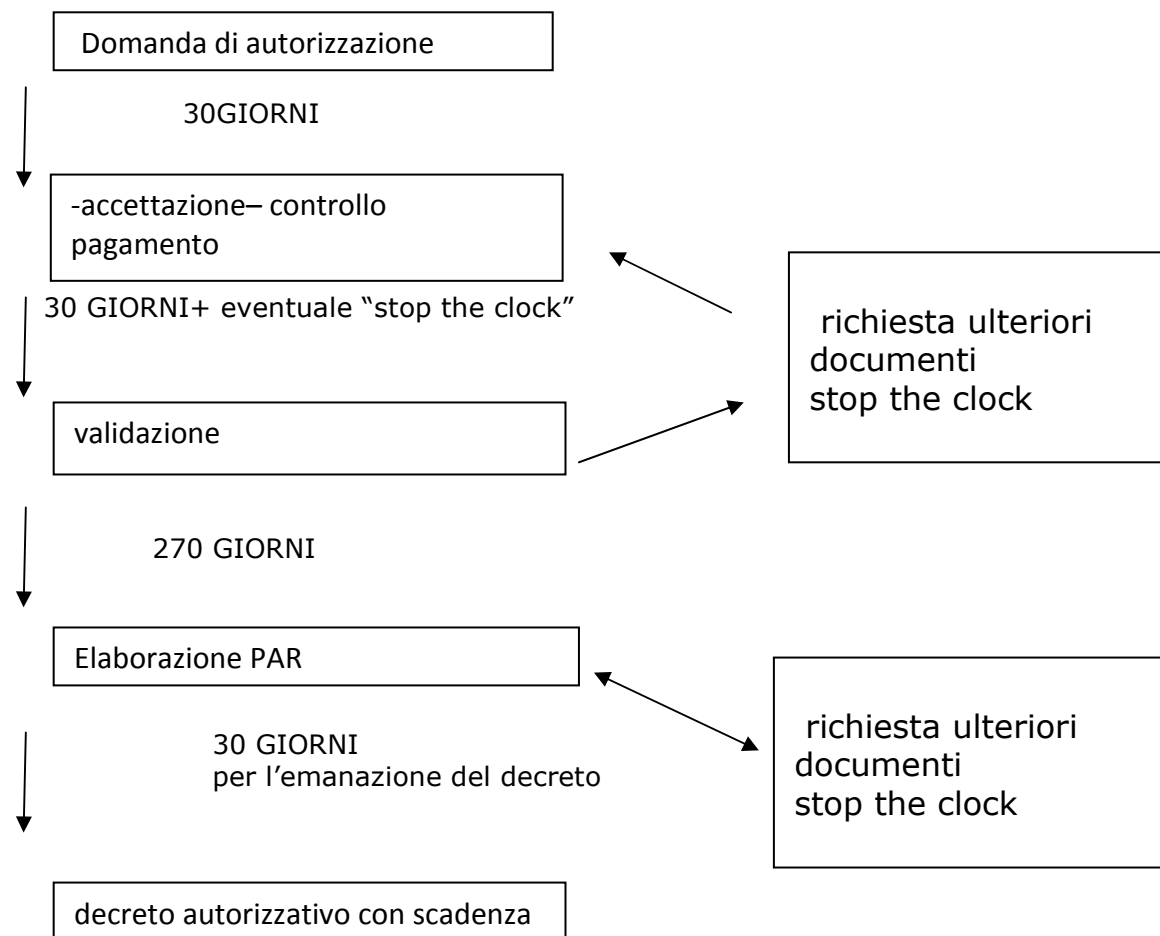




## **PER QUANTO RIGUARDA I PRODOTTI BIOCIDI IL SITO ENTRA NEL DETTAGLIO DELLA:**

- normativa europea
- normativa italiana
- gestione del periodo transitorio tra la normativa nazionale e quella europea
- linee guida
- moduli
- FAQ

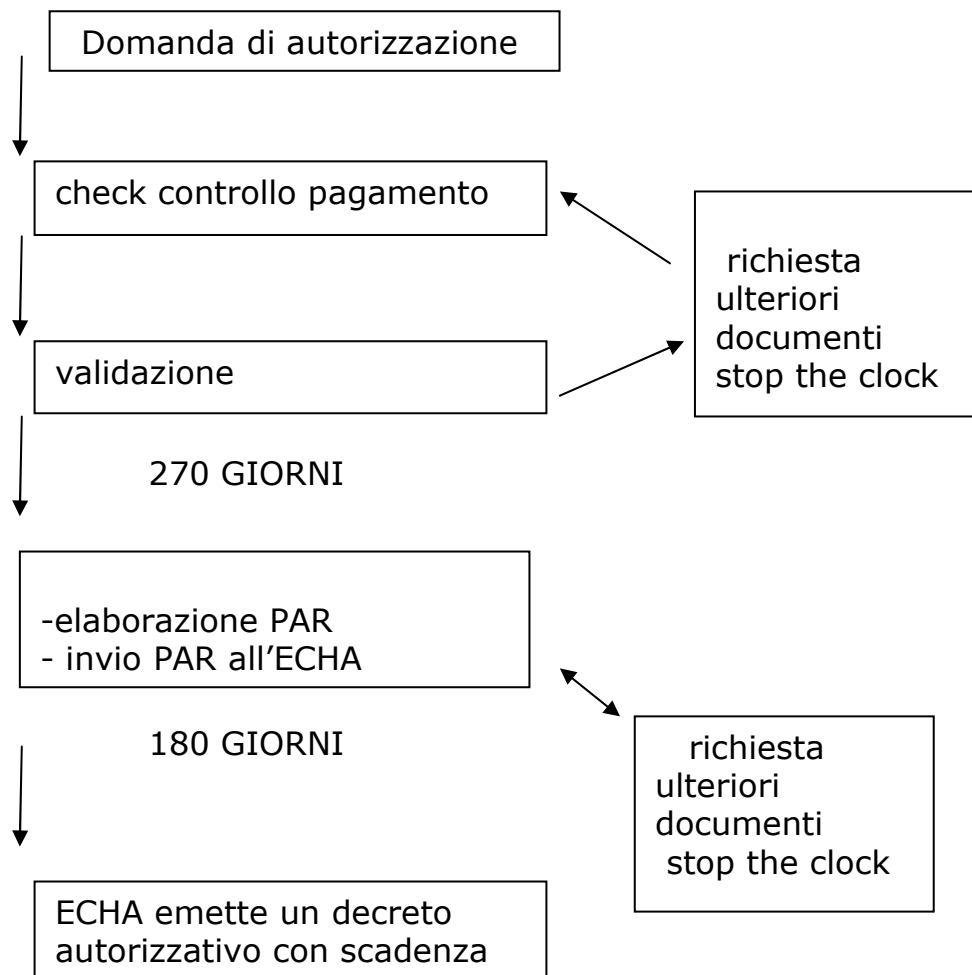
## PROCEDURA AUTORIZZAZIONE NAZIONALE



*Ministero della Salute*



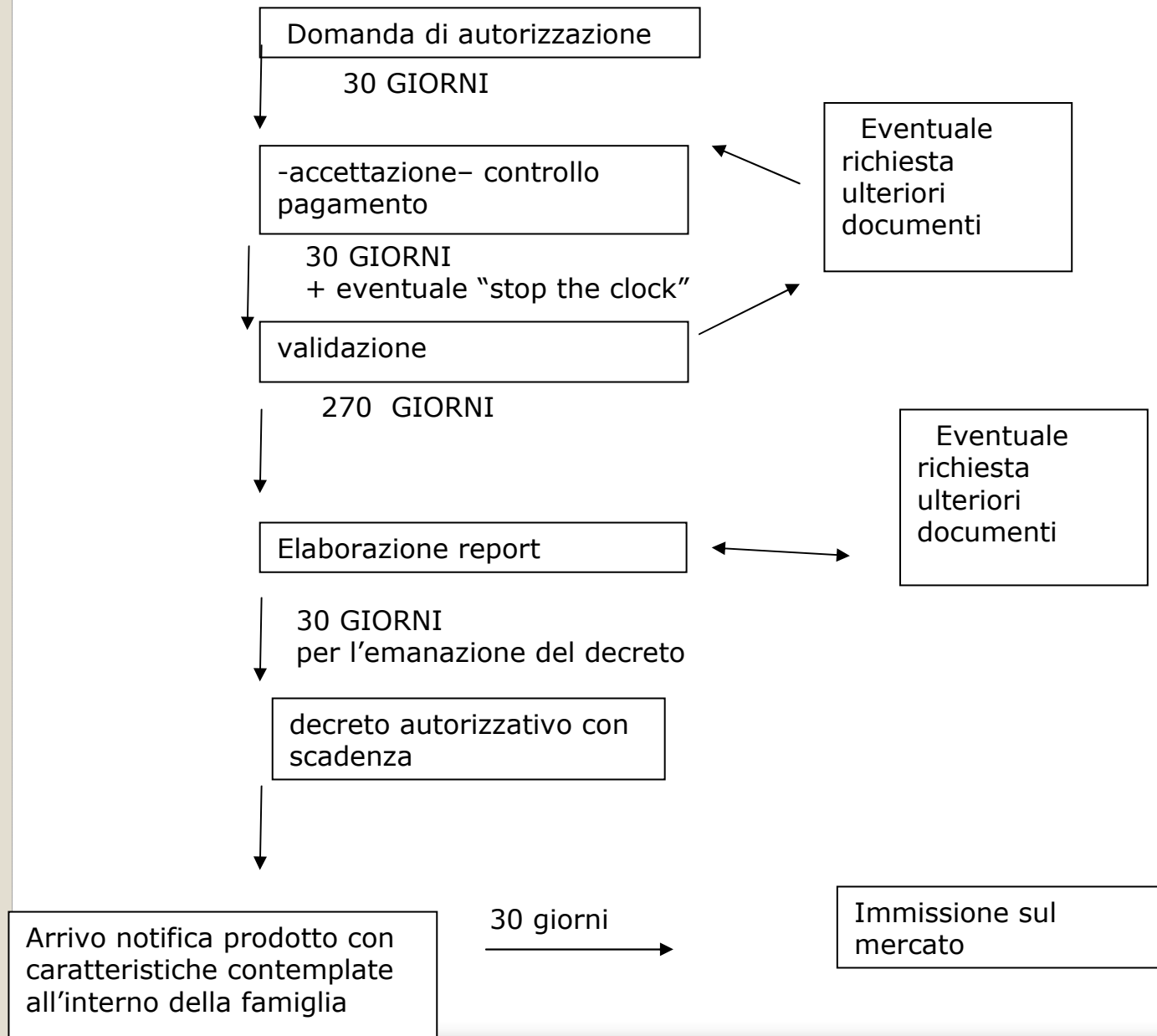
## PROCEDURA AUTORIZZAZIONE CENTRALIZZATA



*Ministero della Salute*



## PROCEDURA AUTORTIZZAZIONE FAMIGLIA DI PRODOTTI



## PROCEDURA AUTORTIZZAZIONE SEMPLIFICATA

Domanda di autorizzazione



30 GIORNI

-accettazione- controllo pagamento



45 GIORNI

-elaborazione PAR  
- l'ufficio VII emette un decreto autorizzativo con scadenza



*Ministero della Salute*



## SITI WEB DI PARTICOLARE INTERESSE

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

[echa.europa.eu/it/](http://echa.europa.eu/it/)

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/echa-helpdesk>

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano  
&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=  
biocidi](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=biocidi)



*Ministero della Salute*





**GRAZIE PER  
L'ATTENZIONE!!**