Ministero della Salute

Le autorizzazioni dei PMC e dei biocidi decreti, etichette e SPC

Bruno Di Simone

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Ufficio 8- biocidi e cosmetici

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Ministero della Salute

Achille Iachino
Direttore Generale DGDMF

Raffaella Perrone
Direttore Ufficio 8

Cosmetici

Emanuela Fabbri
Luciana Mancini
Cristina Mancini
Gina Paschetta
Sara Pavoncello

Presidi Medico Chirurgici

Cristina Bartella
Bruno Di Simone
Michela Tucci

Biocidi Autorizzazione

Renato Cabella
Fabio Caporale
Daniela Gigante
Alessandra Pardi
Massimiliano Pullo
Massimiliano Vaccari

Biocidi Controlli

Antonina Longo

Area legale

Alessandro Carapella

Agenda

Considerazioni e aspetti salienti inerenti

PMC e biocidi:

1. processi autorizzativi
2. decreti di autorizzazione
3. SPC, etichettatura

LEGISLAZIONE

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

Legislazione nazionale

"Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392“
"Provvedimento 5 febbraio 1999“

BIOCIDI

Legislazione europea

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

Regolamento Delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione del 4 agosto 2014
Programma di riesame

BIOCIDI

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

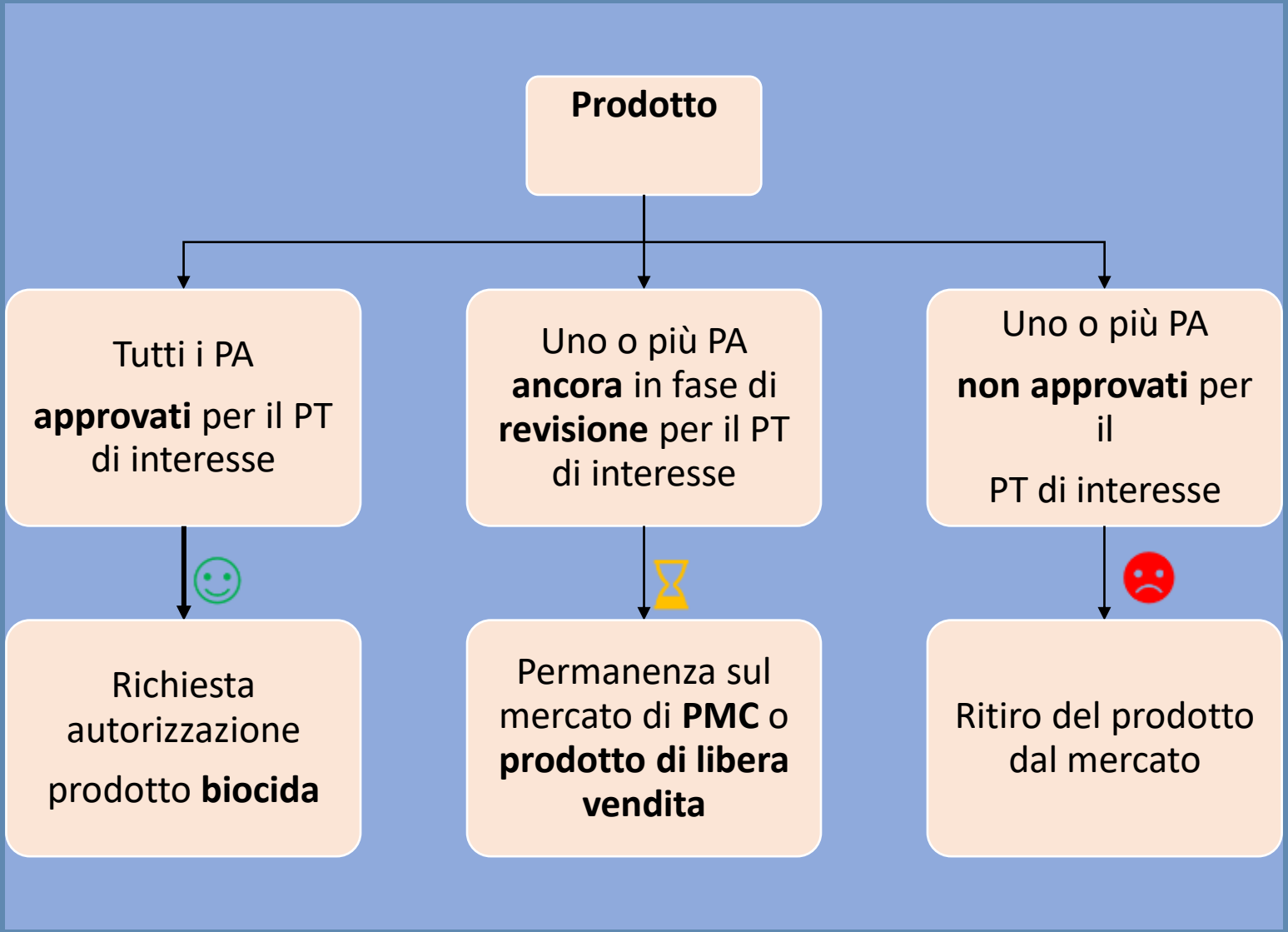
qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,

qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

Presidi Medico Chirurgici Biocidi

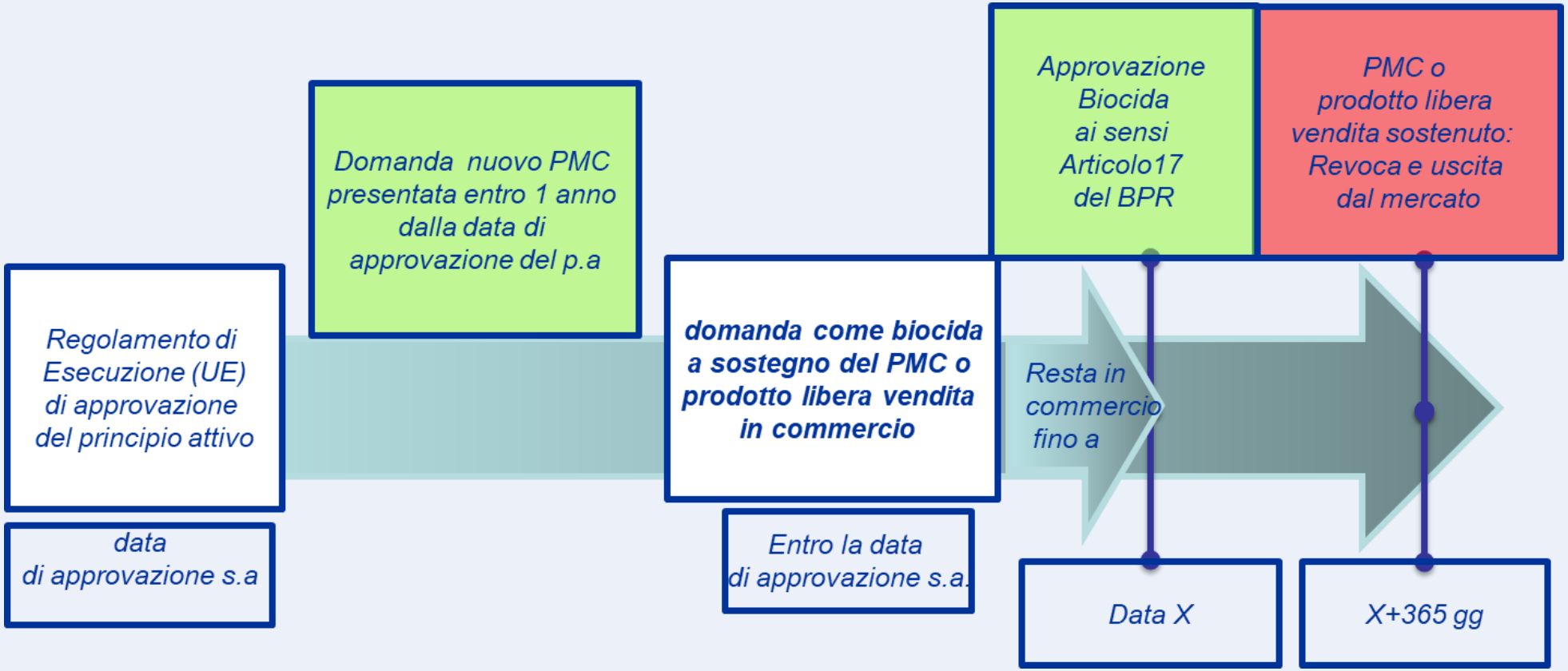
PMC (d.P.R. 392/98)	Biocida (Regolamento (UE) n. 528/2012)
1.Disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide	
Disinfettanti ad uso umano	**PT-1**: Igiene umana
Disinfettanti ad uso ambientale	**PT-2**: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali utilizzo su superfici, materiali, attrezzature, mobilio, pavimenti piscine, acquari, etc. **PT-4**: Settore dell'alimentazione umana e animale
Disinfettanti di frutta e verdura	*Fuori dal campo di applicazione BPR*
Disinfettanti ad uso veterinario	**PT-3:** Igiene veterinaria
2.Insetticidi per uso domestico e civile	**PT-18**: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Antipediculosi	*Fuori dal campo di applicazione del regolamento → PMC, medicinali o dispositivi medici (meccanismo d'azione)*
3.Insettorepellenti	**PT-19**: Repellenti e attrattivi
4.Rodenticidi	**PT-14**: Rodenticidi
	PT-5 :Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale
	PT-6 ÷ **PT13** Preservanti
	PT15 - ***PT16*** - ***PT17*** - ***PT20*** : ***Controllo animali nocivi*** *avicidi, molluschicidi altri invertebrati , pescicidi e altri vertebrati*
	PT21 - ***PT22*** : *Altri biocidi (prodotti antincrostazione e per tassidermia)*

Presidi Medico Chirurgici-Biocidi



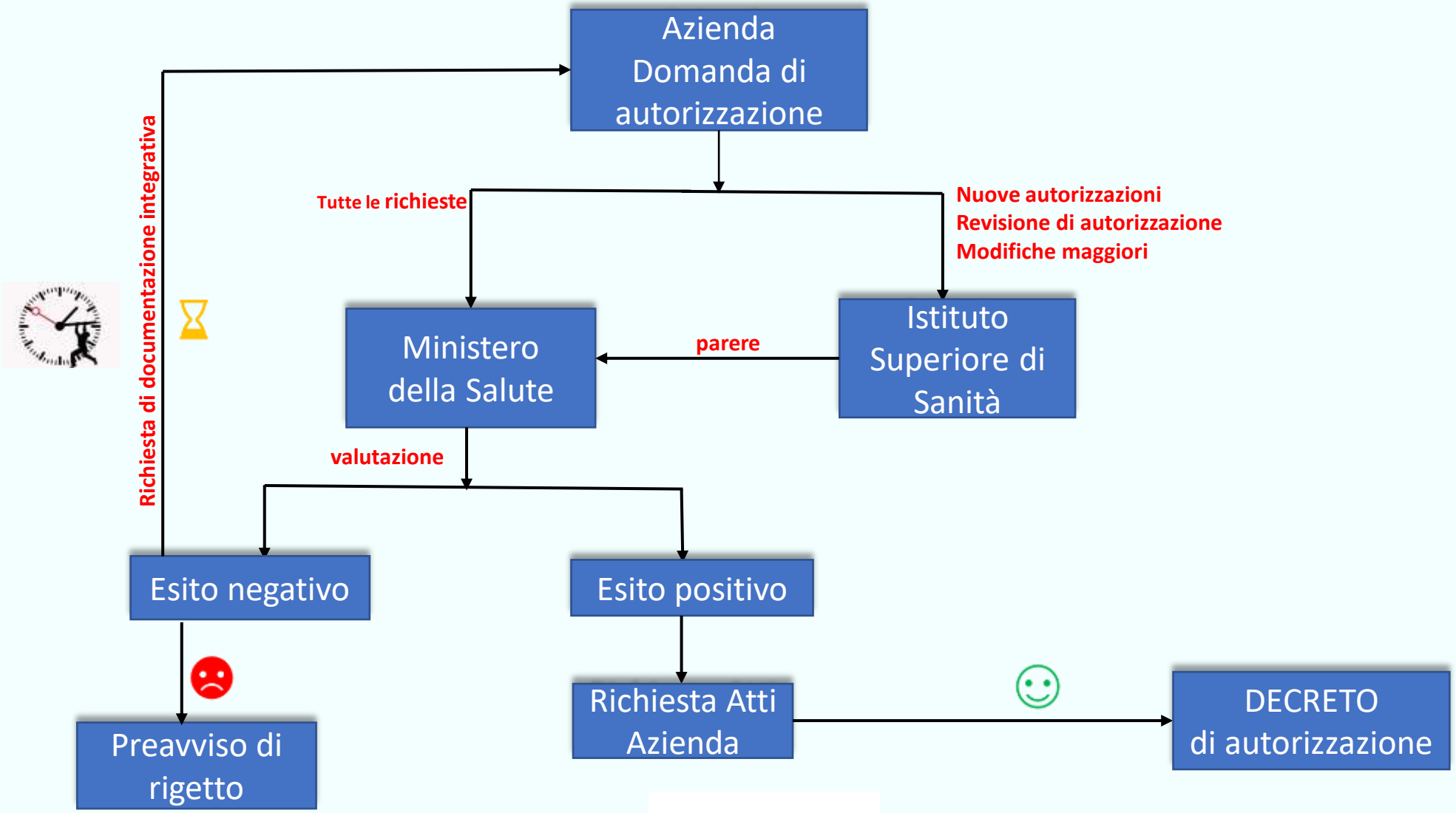
ITER AUTORIZZAZIONE BIOCIDI

Principio attivo approvato / Prodotti sostenuti

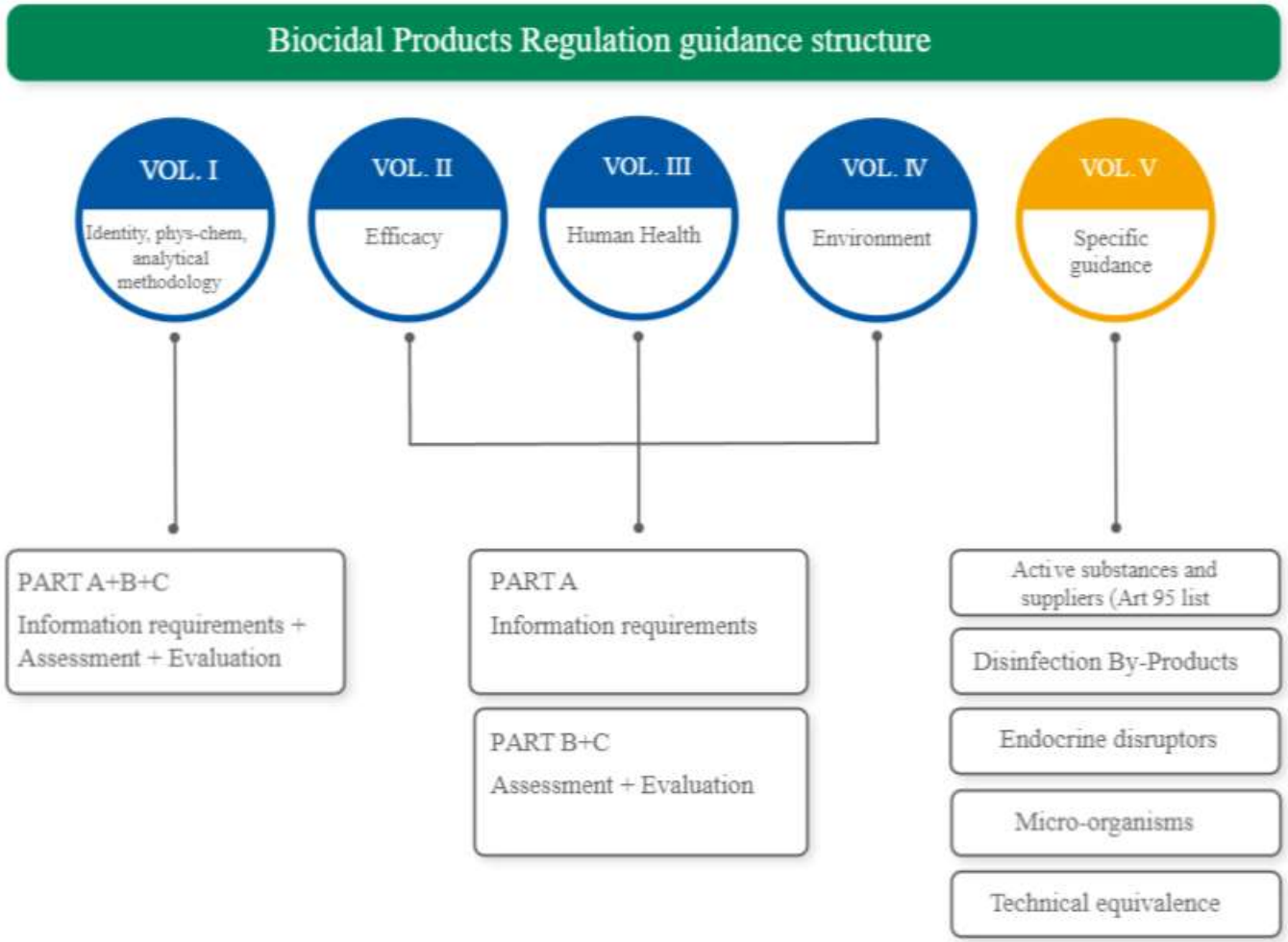


Ministero della Salute

ITER AUTORIZZAZIONE PRESIDI MEDICO CHIRURGICI d.P.R. 392/98



Linee guida ECHA



Decreto di autorizzazione Presidi Medico Chirurgici

Imposta di bollo assolta

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8 – BIOCIDI E COSMETICI
D.G.D.M.F./ I.5.i.c.2 /6358

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

VISTO il D.P.R. 6 ottobre 1998, n.392, recante disposizioni in materia di produzione ed immissione in commercio di presidi medico chirurgici;
VISTO il Provvedimento 5 febbraio 1999 recante "Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico chirurgici";
VISTA la richiesta di nuova registrazione acquisita al protocollo n. 45645 del 24/06/2021 per il formulato denominato [redacted] avente la seguente composizione quali/quantitativa:

COMPOSIZIONE

SOSTANZE ATTIVE:

Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC (C12-16))	68424-85-1	0,15 g (0,1185 g s.a. pura)
Etanolo (99° - bitrex)	64-17-5	59,05 g

COFORMULANTI:
[redacted]

VISTO il parere favorevole dell'ISS acquisito al protocollo n.67107 del 07/08/2023;

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

DECRETA

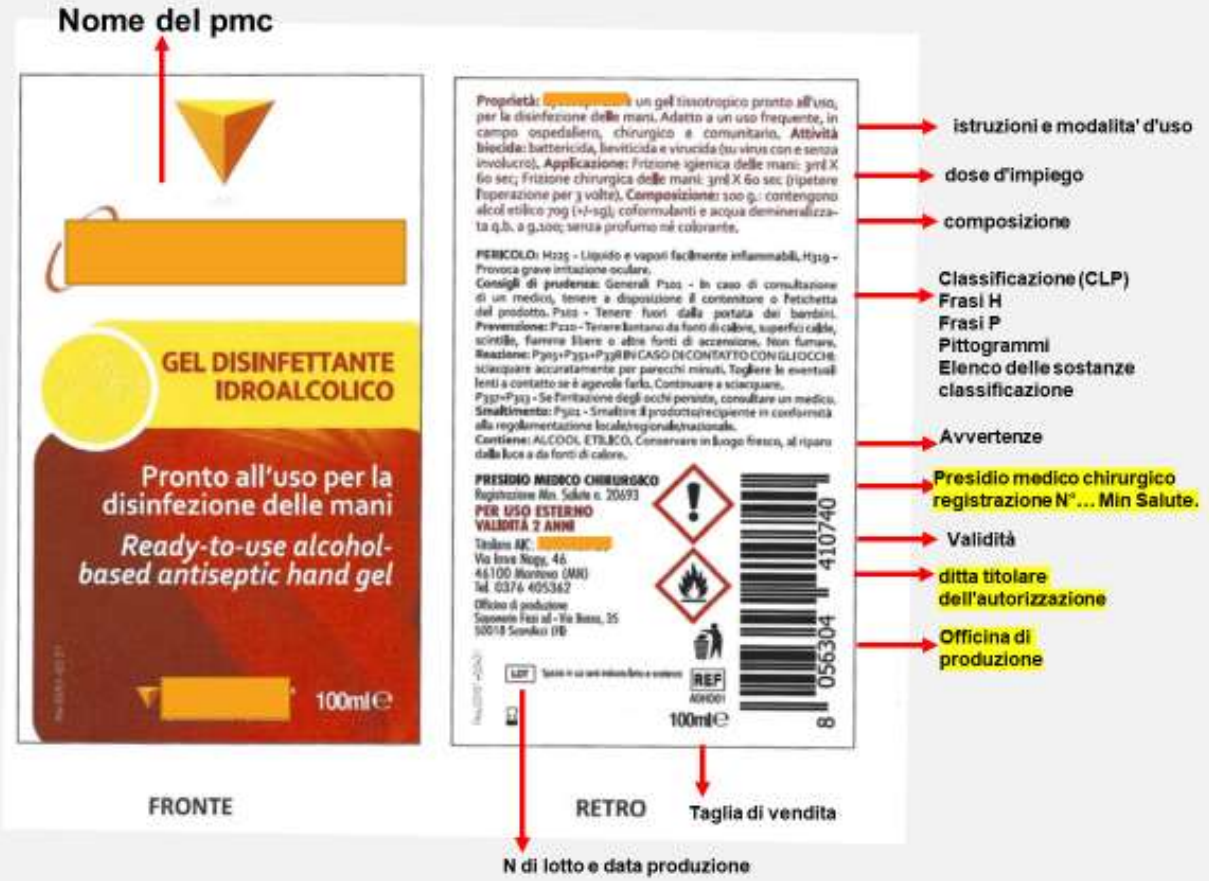
È autorizzata l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico denominato "A[redacted] l[redacted] al quale è attribuito il numero di registrazione 21353 di cui è titolare la società [redacted] sede legale in C[redacted]

È approvata e fa parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata nella quale sono riportati: il titolare dell'autorizzazione, il numero di registrazione, l'esatta denominazione, le indicazioni ed avvertenze, le taglie di vendita, la validità del prodotto, le officine di produzione che risultano autorizzate con il presente provvedimento.

A far data dal presente decreto il presidio medico chirurgico suddetto sarà prodotto secondo quanto previsto nell'etichetta a"

AUTORIZZAZIONE PMC – Etichetta

Allegato I -Provvedimento 5/02/1999



Regolamento (EU) 2023/707 del 19/12/2022

Nuove indicazioni di pericolo dell'UE:

Codice di classe e di categoria di pericolo	Codice di indicazione di pericolo	Indicazione di pericolo
ED HH 1	EUH380	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
ED HH 2	EUH381	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
ED ENV 1	EUH430	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
ED ENV 2	EUH431	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
PBT	EUH440	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
vPvB	EUH441	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
PMT	EUH450	Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche
vPvM	EUH451	Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche

Ministero della Salute

AUTORIZZAZIONE PRODOTTI BIOCIDI

Autorizzazione nazionale/prodotto copia e riconoscimento reciproco (artt. 29- 40 BPR) (NA –MRS-MRP)
Se il prodotto viene immesso su un solo mercato, è sufficiente l'autorizzazione del relativo paese.
Se un'impresa desidera immettere il prodotto sui mercati di diversi paesi, ai fini dell'autorizzazione dello stesso può fare domanda di riconoscimento reciproco.

Rinnovo dell'autorizzazione nazionale e del riconoscimento reciproco
Il titolare dell'autorizzazione può chiedere il rinnovo di un'autorizzazione all'autorità competente dello Stato membro che l'ha rilasciata. Nel caso di un'autorizzazione oggetto di riconoscimento reciproco, la domanda di rinnovo deve essere sottoposta alla AC di riferimento e a tutte le AC SM interessati.

Autorizzazione dell'Unione (artt. 41- 44 BPR)
domanda di autorizzazione a livello di UE in un unico processo.

Autorizzazione semplificata (artt. 25- 28 BPR)
procedura semplificata per i prodotti che soddisfano determinati criteri, specificati nel regolamento:

- tutti i principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'allegato I del regolamento
- il biocida non contiene alcuna sostanza che desta preoccupazione o nanomateriale ;
- il biocida è sufficientemente efficace;
- la manipolazione e l'uso previsto del biocida non richiedono attrezzature di protezione personale.

PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE BIOCIDI

APPLICANT

Domanda di autorizzazione R4BP3

ECHA/MSCAs

30 g

ECHA | MSCA

accettazione– controllo pagamento

30 g

MSCA

validazione

270 g

30 g

APPLICANT

richiesta ulteriori documenti

30 g

MSCA
APPLICANT

Elaborazione PAR

(30 g per commenti azienda)

Concerned MSCA

ACCORDO SU VALUTAZIONE

cMSCA

DECISIONE (DECRETO)

MUTUO RICONOSCIMENTO IN PARALLELO

MSCA
ECHA

30 g/180 g

decreto autorizzativo con scadenza Commissione/ MSCA

AUTORIZZAZIONE DELL'UNIONE

PROCESSO ANALOGO ALLA AUT. NAZIONALE. AUTORITÀ DI VALUTAZIONE COMPETENTE TRA GLI STATI MEMBRI - PARERE FINALE DEL BIOCIDAL PRODUCTS COMMITTEE E INVIO ALLA COMMISSIONE

AUTORIZZAZIONE NAZIONALE

APPLICANT

A SEGUITO DI UN'AUTORIZZAZIONE NAZIONALE, PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI MUTUO RICONOSCIMENTO AD ALTRI STATI MEMBRI ANCHE IN TEMPI DIVERSI

cMSCA

DECISIONE (DECRETO)

cMSCA

DECISIONE (DECRETO)

MUTUO RICONOSCIMENTO IN SEQUENZA

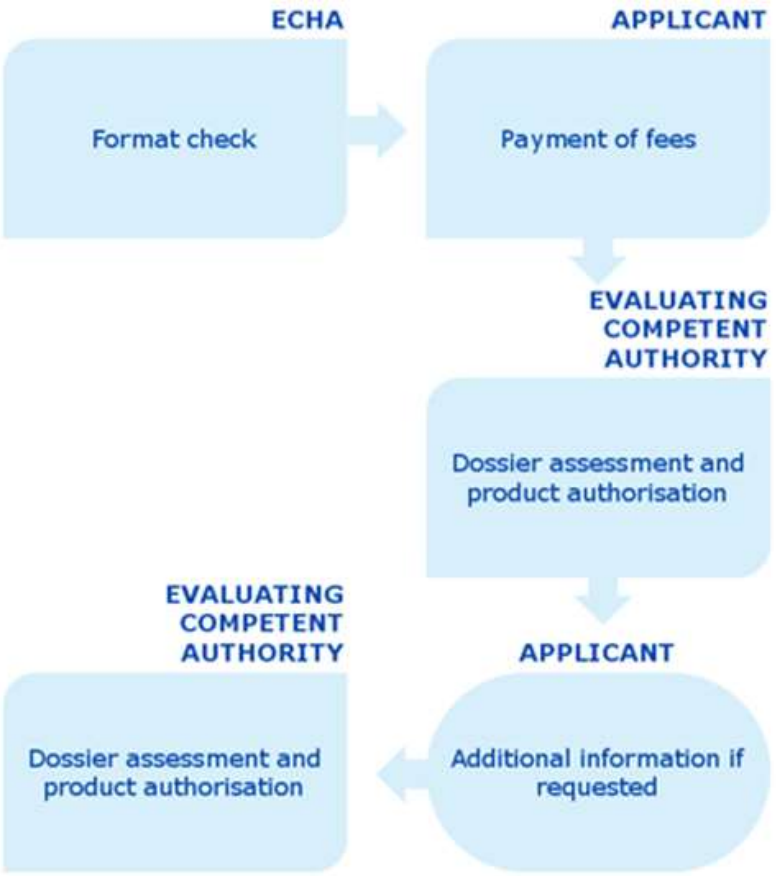
Autorizzazione semplificata

1. L'ECHA controllerà che la domanda e i dati siano stati presentati nel formato corretto e informerà l' autorità di valutazione competente mediante R4BP 3.

2. Il richiedente pagherà le rispettive tariffe all'autorità competente entro 30 giorni dalla comunicazione e l'autorità di valutazione competente accetterà la domanda.

3. L'autorità di valutazione competente dispone di **90 giorni** per valutare il fascicolo e autorizzare l'immissione del biocida sul mercato.

4. Se il fascicolo è incompleto, l'autorità di valutazione competente chiederà le informazioni mancanti al richiedente. Queste dovranno generalmente essere fornite entro 90 giorni. In questo caso, l'autorità di valutazione competente autorizza il biocida entro 90 giorni dalla ricezione delle informazioni aggiuntive.



SPC- Biocida

Indice

Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

1.2. Titolare dell'autorizzazione

1.3. Fabbricante/i dei biocidi

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

2.2. Tipo di formulazione

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

4. Uso/i autorizzato/i

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

5.2. Misure di mitigazione del rischio

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

6. Altre informazioni

Decreto di autorizzazione - Biocida

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2023/00833/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;
VISTA l'istanza NA-MRP con case number BC-XG052516-30 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 01 luglio 2019;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER BE-0027644-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;
VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con Id: 0088608 e protocollato il 05 dicembre 2022;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

l'autorizzazione della famiglia biocida:

DENOMINAZIONE	[redacted]
PRINCIPIO ATTIVO:	**Propan -1-ol** **Propan-2-ol**
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	[redacted]
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	**IT/2023/00833/MRP**
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	25 dicembre 2031
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT02, PT04

A far data dalla notifica del presente decreto, la società [redacted] è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto), aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).
Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.
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. Il presente decreto entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma, li

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Petrone

Ministero della Salute

Allegato I- Decreto di autorizzazione - Biocida

Allegato 1

Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

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 dal presente decreto, con la seguente dicitura:

"PRODOTTO BIOCIDA (PT02, PT04)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2023/00833/MRP"

- 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 formulato autorizzato.

- Nell'etichetta l'esatta denominazione del 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.

Etichettatura prodotti biocidi

Art. 69 BPR

I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati conformemente al SPC approvato.

Contengano le frasi di rischio e i consigli di prudenza , se del caso, al regolamento (CE) n. 1272/2008.

Sono imballati in modo da ridurre al minimo la possibilità di confusione con alimenti, bevande e mangimi.

Non siano ingannevoli riguardo ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana, la salute animale o l'ambiente, ovvero riguardo alla sua efficacia.

Considerazioni finali

1. **I procedimenti autorizzativi di PMC e biocidi sono procedure tecnico-amministrative molto complesse che impegnano in modo significativo le Autorità competenti e le Aziende ed hanno un costo importante in termini di risorse umane e di tempo;**

2. **Vista l'importanza che questi prodotti rivestono per la comunità, in termini di difesa della salute e delle attività produttive, sempre maggiori attenzioni e risorse sono impiegate al fine di aumentare l'efficienza dei processi e dare maggiore informazione alle aziende e al grande pubblico;**

3. **A fronte di una normativa sempre più attenta alla tutela della salute e dell'ambiente, l'impiego di maggiori risorse e l'aumento delle conoscenze sta consentendo un miglioramento nella gestione dei procedimenti e nella qualità e sicurezza dei prodotti.**

Ministero della Salute

Grazie per l’attenzione

Bruno Di Simone

b.disimone@sanita.it

CREDITS

https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/homeBiocidi.jsp

https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-products

https://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr

https://echa.europa.eu/it/regulations/clp/understanding-clp

https://health.ec.europa.eu/biocides/active-substances_it#documents