



"BIOCIDI E PRESIDIO MEDICO-CHIRURGICI. QUADRO NORMATIVO E COMPITI DEL MINISTERO DELLA SALUTE"

Dr. ssa Raffaella Perrone

Ministero della Salute

*Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del
Servizio Farmaceutico*

Ufficio I

25 ottobre 2016



PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

"DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 OTTOBRE 1998, N. 392"

"PROVVEDIMENTO 5 FEBBRAIO 1999"

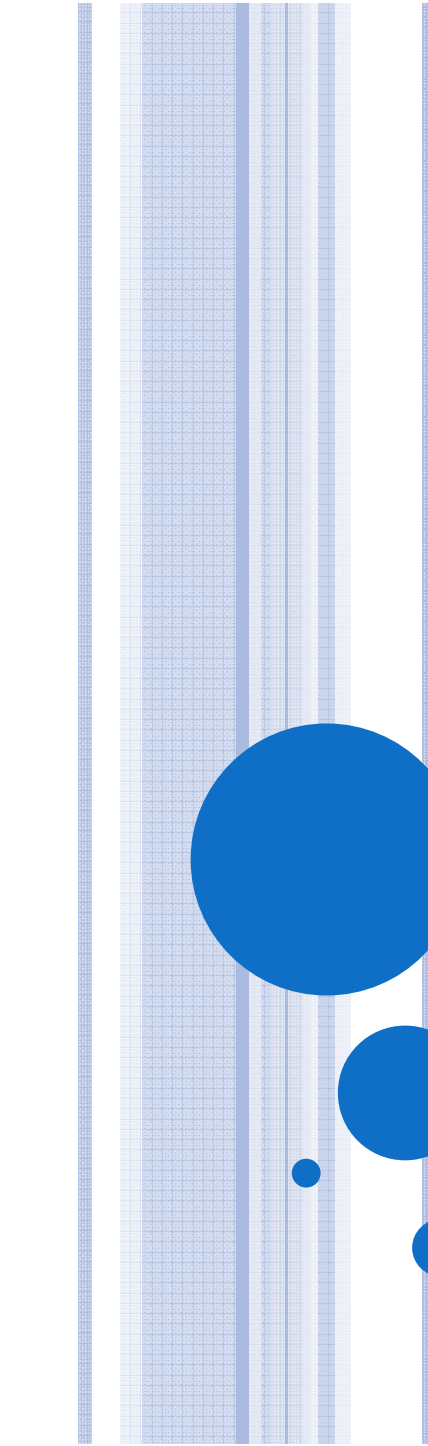
BIOCIDI

DIRETTIVA 98/8/CE

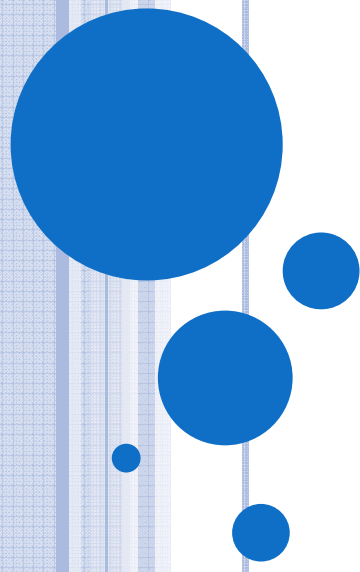
RECEPITA CON DECRETO LEGISLATIVO 25 FEBBRAIO 2000, N. 174,

REGOLAMENTO (EU) 528/2012

REGOLAMENTO (EU) 334/2014



PMC (4 tipologie :
disinfettanti, insetticidi,
insetto repellenti, topicidi e
ratticidi)



BIOCIDI (22 tipi di prodotti
con caratteristiche e
destinazioni diverse, tra essi
si prevede che vadano a
collocarsi tutti o quasi gli
attuali PMC)

GRUPPO 1: DISINFETTANTI

- PT1 igiene umana
- PT2 disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
- PT3 igiene veterinaria
- PT4 settore dell'alimentazione umana e animale
- PT5 acqua potabile



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

IL REGOLAMENTO

-Le ditte avranno la possibilità di chiedere un'autorizzazione centralizzata: ruolo dell'ECHA

-Nanomateriali: verranno definiti e disciplinati con delle linee guida

-Non esisteranno più le liste positive note come Allegato I e IA, ma solo una lista positiva e un allegato I
Autorizzazione semplificata

-Viene definita la licenza di commercio parallelo di un biocida

-Gli articoli trattati sono inclusi nel campo di applicazione del Regolamento

-Il mutuo riconoscimento potrà essere condotto in sequenza o in parallelo

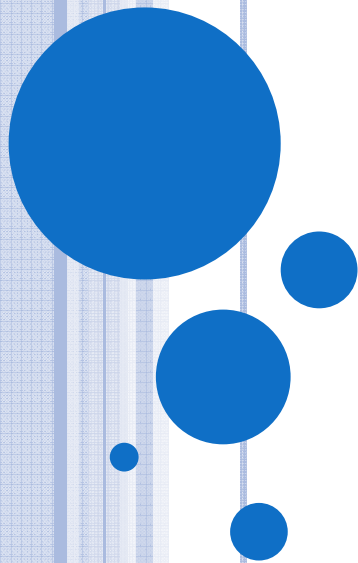
-Officine di produzione: si prevede il controllo sul territorio nazionale

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

- Rinnovo

Art. 95

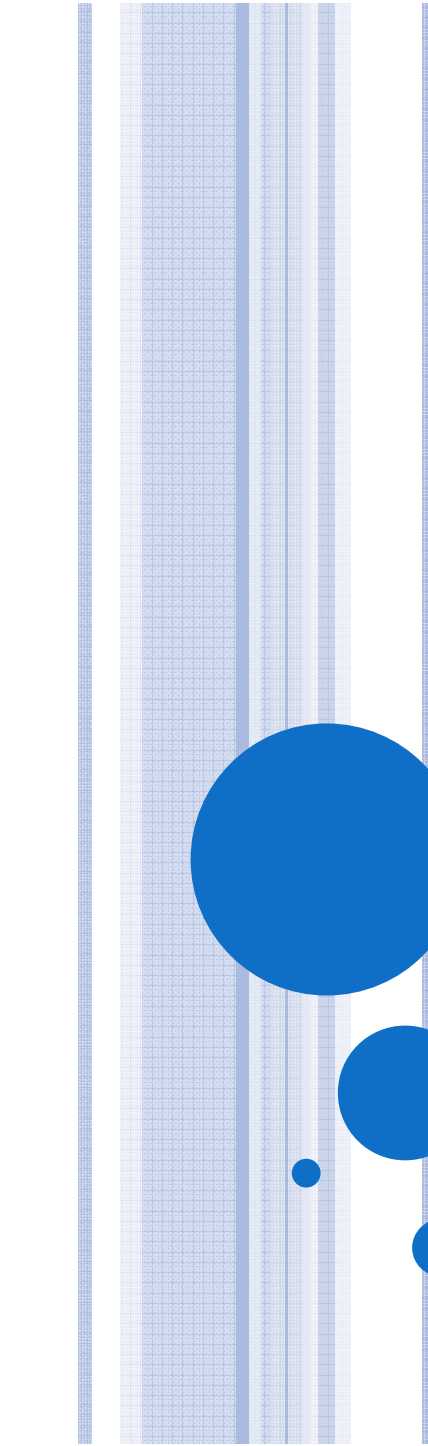
A decorrere dal 1 settembre 2015, un biocida costituito da, contenente o capace di generare una sostanza interessata inclusa nell'elenco di cui al paragrafo 1 non è messo a disposizione sul mercato, a meno che il fornitore della sostanza o del prodotto sia iscritto nell'elenco di cui al paragrafo 1 per il tipo o i tipi di prodotti ai quali il prodotto appartiene.



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE PER
L'APPROVAZIONE DI UN PRINCIPIO ATTIVO



Decreto Direttoriale per implementare
il regolamento di inclusione

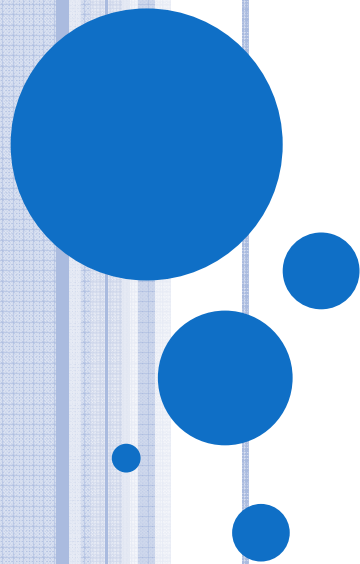


Se in Italia c'è un PMC in commercio o un PLV, la domanda come prodotto biocida deve essere presentata secondo le tempistiche previste nel regolamento di esecuzione.

Il prodotto in commercio deve avere la composizione simile al biocida di cui si chiede l'autorizzazione.

La revoca delle autorizzazioni dei pmc non difesi e le varie tempistiche sono definite nel regolamento di esecuzione.

La revoca delle autorizzazioni dei PMC difesi e lo smaltimento scorte seguiranno le tempistiche definite nel regolamento di esecuzione.



PROCEDURE AUTORIZZATIVE

-autorizzazione
prodotto biocida → *nazionale*
→ *unione*

-autorizzazione semplificata

-autorizzazione
tramite mutuo → *parallelo*
riconoscimento → *sequenza*

-autorizzazione prodotto copia

-autorizzazione
famiglia di prodotti → *notifica*
prodotti

PRIMA DI FARE LA DOMANDA L'AZIENDA DEVE:

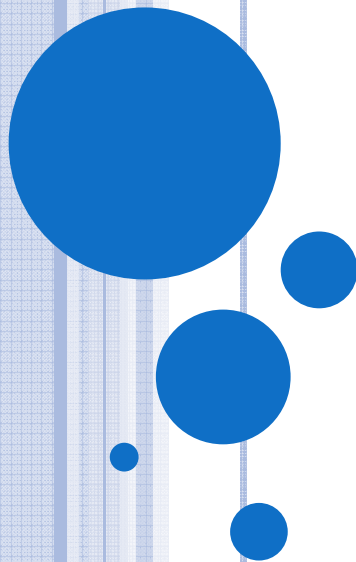
- **Verificare lo status delle sostanze attive nella lista positiva**
- **Assicurarsi che si consideri il corretto PT per quanto riguarda la finalità e l'uso del biocida.**
- **Controllare che il fornitore sia presente nell'elenco dell'art.95**

LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PRODOTTO BIOCIDO:

Il prodotto deve corrispondere a un presidio medico chirurgico già registrato o a un prodotto di libera vendita

la domanda deve specificare la denominazione commerciale del pmc già autorizzato e il numero di registrazione o la denominazione del prodotto di libera vendita

Il prodotto in commercio deve avere la composizione simile al biocida di cui si chiede l'autorizzazione.



DOMANDA ARRIVA MINISTERO



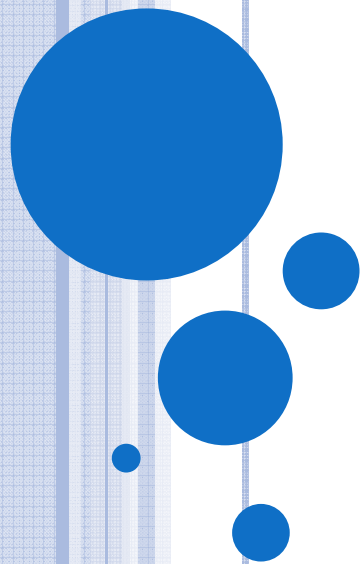
CHECK



ISS PER VALUTAZIONE DEL DOSSIER



RILASCIO AUTORIZZAZIONE



AUTORIZZAZIONE BIOCIDA

L'autorizzazione del prodotto biocida è data da
un decreto ministeriale avente come allegato:

SPC

ETICHETTA



SPC – ETICHETTA

SPC – sommario delle caratteristiche

ETICHETTA – informazioni che vengono riportate
sul prodotto



ETICHETTA

IL CLAIM!!!

L'attività vantata in etichetta
determina la normativa in cui il
prodotto ricade *o non ricade*

ESEMPIO PRATICO

PRODOTTI CONTENENTI P. A. CLOREXIDINA

| PMC | FARMACI | MEDICAL DEVICES | COSMETICI |
|---|--|---|--|
| Prodotti che vantano attività di disinfezione su cute integra o ad uso ambientale | Prodotti che vantano attività di disinfezione su cute lesa | Prodotti che vantano attività di disinfezione per gli apparecchi medici | Prodotti che vantano attività igienizzante |



CONTROLLO DELL'ETICHETTA: DESTINAZIONE D'USO

Esempio di prodotto in commercio:

Braccialetto insettorepellente con essenza di citronella.

*da autorizzare dal Ministero della Salute,
perché vanta in etichetta un'azione
"insettorepellente" .*

Braccialetto con essenza di citronella
sgradevole all'insetto.



CONTROLLO DELL'ETICHETTA: DESTINAZIONE D'USO



Esempio di prodotto in commercio:

Crema solare con azione secondaria, allontana
gli insetti

Prodotti solari con *anche* attività
insetto repellente

Sono cosmetici in quanto l'attività
insetto repellente
è ancillare



COME VALUTARE LE ETICHETTE

Odore sgradito

Igienizzante..

Attivo contro batteri

Non repelle ma rende l'uomo invisibile
all'insetto



AUTORIZZAZIONE PRODOTTO BIOCIDO

- *Nazionale: si richiede nel paese nel quale si vuole immettere il prodotto sul mercato.*
- *Unione: si richiede se si intende immettere il prodotto in tutti i paesi del Unione Europea*



AUTORIZZAZIONE SEMPLIFICATA



CONDIZIONI:

- tutti i principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'allegato I e rispettano tutte le restrizioni di tale allegato*
- il biocida non contiene alcuna sostanza che desta preoccupazione*
- il biocida non contiene nanomateriali*
- il biocida è sufficientemente efficace*
- la manipolazione e l'uso previsto del biocida non richiedono attrezzature di protezione individuale*



AUTORIZZAZIONE TRAMITE MUTUO RICONOSCIMENTO RECIPROCO

PARALLELO: L'azienda invia contemporaneamente la richiesta di autorizzazione per un prodotto biocida presso tutti gli Stati nei quali intende immettere il prodotto biocida sul mercato, indicando lo Stato di Riferimento. L'autorizzazione viene rilasciata contemporaneamente da tutti gli Stati Membri interessati.

SEQUENZA : L'azienda invia una richiesta di autorizzazione per un prodotto biocida presso uno Stato dell'Unione e contemporaneamente presenta una lettera di intenti presso tutti gli stati per i quali è interessata in futuro a chiedere il mutuo riconoscimento. L'autorizzazione viene rilasciata prima dallo Stato Membro di riferimento e poi dagli altri Stati.

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



AUTORIZZAZIONE FAMIGLIA DI PRODOTTI

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.



PER AUTORIZZARE LA FAMIGLIA E' NECESSARIO INVIARE UN DOSSIER CHE COMPRENDA IL RANGE DA AUTORIZZARE.

REGOLAMENTO

compiti Autorità Competente

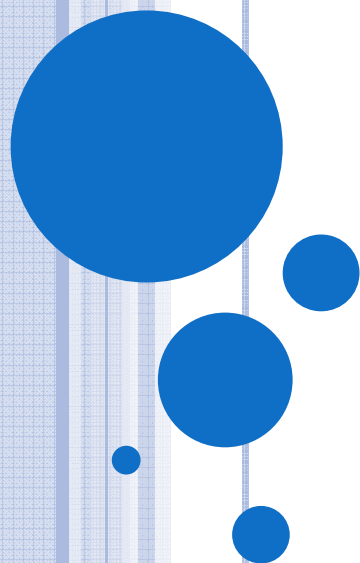


Decreto tariffe

Decreto sanzioni

Decreto controlli

HELPDESK



DECRETO TARIFFE

Entrato in vigore 11 settembre

DECRETO CONTROLLI

In itinere un accordo con le regioni

DECRETO SANZIONI

in fase di sviluppo



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*".

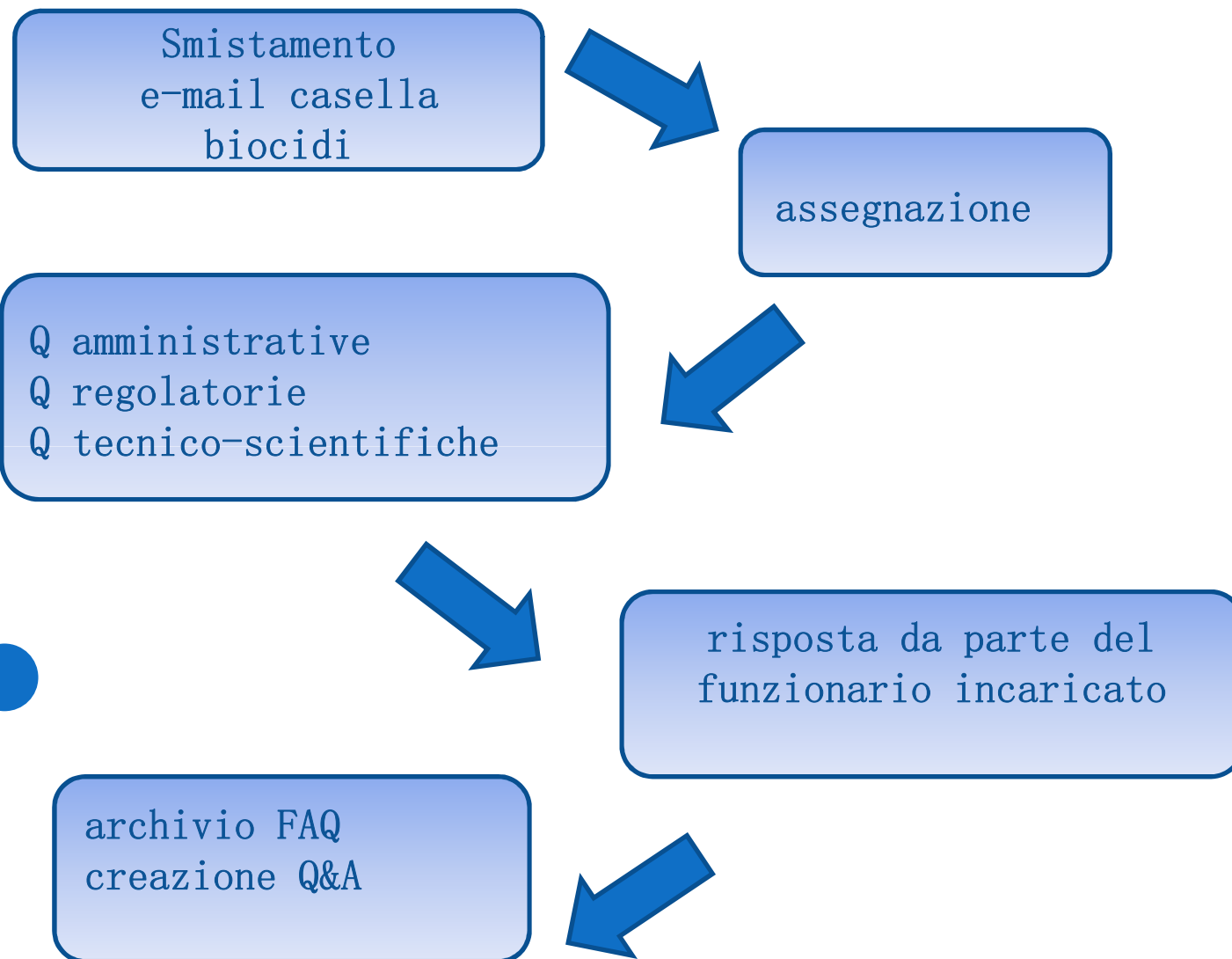
PER QUANTO RIGUARDA I PRODOTTI BIOCIDI IL SITO ENTRA NEL DETTAGLIO DELLA:

- normativa europea
- normativa italiana
- gestione del periodo transitorio tra la normativa nazionale e quella europea

biocidi@sanita.it



PROCEDURA HELPDESK - e-mail





LA COMPETENZA NORMATIVA IN MATERIA DI
BIOCIDI È ESERCITATA DALLA COMMISSIONE
DG-SANTE

L'ECHA ASSISTE LE SOCIETÀ AFFINCHÉ SI
CONFORMINO ALLA LEGISLAZIONE AUTORIZZA I
PRODOTTI BIOCIDI





MEETING A BRUXELLES

- Meeting delle Autorità Competenti
- Standing Committee, nel quale si votano i provvedimenti proposti dalle Autorità Competenti
- Biocide Technical Meeting (TM)
- Gruppo di lavoro CG



MEETING A HELSINKI

- 
- 
- BPC
 - HELPNET



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

