

NORMATIVA

CORONAVIRUS

6 aprile 2020

Immissione sul mercato italiano e uso di prodotti disinfettanti per mani e superfici in deroga all'Articolo 55 del Regolamento biocidi 528/2012 (BPR)

In breve

Il Ministero della Salute ha, nel pomeriggio del 6 aprile, pubblicato sul proprio sito l'informativa che i soggetti interessati a presentare una richiesta di autorizzazione in deroga all'Articolo 55 del Regolamento Biocidi per disinfettanti mani e superfici, possono farlo inviando una richiesta attraverso un indirizzo email di posta certificata del Ministero o all'helpdesk biocidi. La presente circolare sostituisce quella precedente di pari oggetto in quanto tiene conto degli aggiornamenti indicati oggi dal Ministero (ad esempio su test efficacia e dicitura da inserire in etichetta).

TES/PRO 127/20

Precedenti comunicazioni

A seguito del diffondersi a livello globale di un nuovo ceppo di Coronavirus (SARS-CoV-2), Federchimica si è attivata, dal 22 Febbraio scorso, per fornire alle Imprese indicazioni operative ed aggiornamenti tempestivi e costanti sull'evoluzione normativa delle misure messe in atto per limitare la diffusione del virus.

Tutte le comunicazioni inviate alle Imprese associate sono consultabili anche nell'area dedicata "In Evidenza – CORONAVIRUS – Circolari" del [Portale dei Servizi](#). Nello stesso box sono disponibili diversi "Link utili", anche quelli per l'accesso ai siti delle Prefetture per le istruzioni relative alle necessarie comunicazioni di prosecuzione dell'attività in ottemperanza a quanto previsto dal DPCM 22 marzo 2020.

Richiesta di deroga

Il Ministero della Salute ha pubblicato il Comunicato 6 aprile 2020 (in allegato) riguardante la possibilità di inviare le richieste di autorizzazione in deroga all'articolo 55, paragrafo 1 del Regolamento 528/2012 (BPR)⁽¹⁾ per disinfettanti mani e superfici.

La presente circolare sostituisce quella precedente di pari oggetto (TES/PRO 106/20 ritirata dal portale di Federchimica per evitare confusione) in quanto questa tiene conto degli aggiornamenti indicati ieri dal Ministero. L'informativa del Ministero ha una parte introduttiva che specifica quando è possibile fare richiesta di un prodotto come Presidio Medico Chirurgico oppure come prodotto biocida.

La procedura da utilizzare per l'autorizzazione dei biocidi è quella dei prodotti biocidi in deroga secondo l'articolo 55, paragrafo 1, come di seguito illustrata.

Ai sensi di tale articolo 55, paragrafo 1, in situazioni eccezionali (ad es. in caso di pericolo per la salute pubblica), uno Stato membro può infatti autorizzare temporaneamente (per un massimo di

180 giorni) sul proprio mercato prodotti che non possiedono al momento tutte le condizioni di autorizzazione stabilite nel Regolamento.

La decisione di applicare l'articolo 55, paragrafo 1, rientra interamente nelle competenze degli Stati membri e i prodotti che godono della deroga possono essere temporaneamente autorizzati solo all'interno di un determinato territorio nazionale. Ogni Paese è pertanto responsabile riguardo alla decisione di come gestire i prodotti sul proprio territorio in questa situazione di emergenza.

Le Autorità Italiane, vista l'emergenza legata alla pandemia di CoVID-19, hanno deciso pertanto di applicare l'articolo 55 paragrafo 1 del BPR.

Di seguito si riportano alcune indicazioni utili per la presentazione della domanda:

- La deroga può essere richiesta per qualsiasi principio attivo del PT 1 (disinfettanti mani) e PT 2 (disinfettanti superfici) già approvato (propan-1-olo in PT 1, PT 2 o propan-2-olo, perossido di idrogeno, ipoclorito di sodio, ecc.) ai sensi del Regolamento 528/2012;
- La deroga può essere richiesta da qualunque soggetto interessato;
- La deroga va richiesta o tramite pec all'indirizzo dqfdm@postacert.sanita.it o all'helpdesk all'indirizzo: biocidi@sanita.it con indicazione nell'oggetto: **"Emergenza Covid-19 – Richiesta di autorizzazione in deroga ex art. 55 BPR"**;
- Una volta approvata l'autorizzazione, il Ministero della Salute rilascerà un decreto al soggetto che ne ha fatto richiesta nel quale verrà indicata anche la durata della deroga (massimo 180 giorni);
- Per ogni domanda di autorizzazione sarà necessario inviare:
 1. Lo studio di efficacia del prodotto (EN 14476) se non già presente nell'R4BP3 (ad esempio nel caso il prodotto provenga da un mutuo riconoscimento da un altro Stato membro).
E' stato precisato rispetto a precedenti comunicazioni, che non è necessario presentare studi di efficacia nei seguenti tre casi:
 - Prodotti con composizione analoga alle formulazioni raccomandate da ECDC e/o WHO;
 - Prodotti autorizzati in altri Stati Membri e per i quali è stata valutata l'efficacia virucida (presentare copia dell'autorizzazione del prodotto in uno Stato Membro nel quale sia stata valutata l'efficacia virucida);
 - Prodotti la cui efficacia sia desumibile dalla composizione (presentare giustificazione).
 2. Proposta di etichetta che dovrà riportare l'indicazione *"Autorizzazione in deroga ex art. 55.1 BPR"*.
 3. La Scheda Dati di Sicurezza corredata da informazioni sull'impiego del prodotto (es. scheda tecnica).
 4. Il fornitore della sostanza attiva.
 5. La composizione quali-quantitativa completa.
- Non è necessario dimostrare l'equivalenza tecnica per il prodotto per cui si richiede deroga;
- Non è necessario il pagamento di una tariffa al Ministero per ottenere l'autorizzazione.

Si evidenzia inoltre che per i prodotti biocidi non è necessario operare in un'officina autorizzata alla produzione.

Si ricorda infine che per i prodotti contenenti principi attivi ancora in revisione secondo il BPR ma non ancora approvati, il prodotto è da considerarsi un PMC (vedere circolare TES/PRO 92/20) e quindi la deroga non è applicabile.

Allegati

| | |
|---|---|
|  | italiano - MinSalute - Procedure autorizzazione disinfettanti |
|  | inglese - MinSalute - Procedure autorizzazione disinfettanti |

Note

(1) Regolamento biocidi GUUE L 167 del 27.6.2012 - Regolamento 528/2012



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE ALLA COMMERCIALIZZAZIONE E ALLA PRODUZIONE DI PRODOTTI DISINFETTANTI IN ITALIA (PT1/PT2)

IMMISSIONE IN COMMERCIO DISINFETTANTI)

Tutti i prodotti che vantano un'azione disinfettante, battericida, virucida o una qualsiasi azione atta a combattere microrganismi devono essere preventivamente autorizzati dal Ministero della salute.

I prodotti contenenti un principio attivo in revisione in accordo al Regolamento 528/2012/(UE), possono essere immessi sul mercato italiano ai sensi del d.P.R.392/98, come presidi medico chirurgici.

I prodotti contenenti un principio attivo già stato approvato ai sensi del Regolamento 528/2012(UE), sono regolamentati esclusivamente da tale regolamento.

La Lista delle sostanze attive in revisione/approvate è consultabile alla pagina:

<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

L'Italia in collaborazione con ECHA, agenzia delle sostanze chimiche, nell'ambito delle misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019, procedendo come gli altri paesi europei ad emettere una autorizzazione provvisoria di MAX **180gg**, ai sensi dell'art.55 Regolamento 528/2012(UE), nei casi illustrati al paragrafo 1.2..

PROCEDURA

1.AUTORIZZAZIONE PRODOTTI

1.Prodotti contenenti sostanze attive in valutazione ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012

I prodotti disinfettanti a base di sostanze attive in revisione possono essere immessi sul mercato italiano ai sensi del d.P.R. 392/98, come Presidi Medico Chirurgici. Per la presentazione del dossier si rimanda alla linea guida del 19 marzo 2020 predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità.

https://www.iss.it/documents/20126/0/LINEA_GUIDA_PMC_MINISTERO.pdf/9ff17dc3-ad2b-2049-e556-d8960205e2d0?t=1584962373070.

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3569&area=biocidi&menu=pmc

2. Prodotti contenenti sostanze attive approvate ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012

Nel caso di prodotti disinfettanti a base di sostanze attive approvate è possibile ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'Art.55(1) del Regolamento Biocidi. Tale procedura è utilizzabile anche per prodotti autorizzati in altri Stati Membri e/o per prodotti contenenti sostanze attive con specifiche tecniche diverse, differenti luoghi e/o processi di produzione. Le richieste dovranno essere corredate della seguente documentazione: fornitore della sostanza attiva, *studio di efficacia (EN 14476)*[#], scheda tecnica, composizione quali-quantitativa completa e proposta di etichetta del prodotto che dovrà riportare la seguente indicazione: **“Autorizzazione in deroga ex art. 55.1 BPR”**.

Tali richieste dovranno essere trasmesse via pec all'indirizzo: dgfdm@postacert.sanita.it o all'helpdesk all'indirizzo: biocidi@sanita.it, con indicazione dell'oggetto: **“Emergenza Covid-19 – Richiesta di autorizzazione in deroga ex art. 55 BPR”**.

[#] Non è necessario presentare studi di efficacia:

-Prodotti con composizione analoga alle formulazioni raccomandate da ECDC e/o WHO:

-Prodotti autorizzati in altri Stati Membri e per i quali è stata valutata l'efficacia virucida (presentare copia dell'autorizzazione del prodotto in uno Stato Membro nel quale sia stata valutata l'efficacia virucida).

Prodotti la cui efficacia sia desumibile dalla composizione: (presentare giustificazione)

https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/recommended_requirements_propanol_isopropanol_en.pdf/ff333754-ea2f-f81c-ca96-874e59802806

https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/accelerated_te_propanol_isopropanol_en.pdf/fe8d0741-3271-2938-1da8-f0e06b2aba8d

https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/q_a_covid_disinfectants_en.pdf/f380496a-d61a-1ff1-ee78-12d302c5d520

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40523>

2.PRODUZIONE DISINFETTANTI

1. La produzione di presidi medico chirurgici avviene in stabilimenti autorizzati ai sensi del d.P.R. 392/98.

L'AUTORIZZAZIONE DI NUOVI STABILIMENTI O NUOVE LINEE PRODUTTIVE PER LA PRODUZIONE DI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI AVVIENE CON PROCEDURA D'URGENZA FERME RESTANDO LE DISPOSIZIONI VIGENTI.

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3572&area=biocidi&menu=pmc

2.La produzione di biocidi autorizzati ai sensi del Regolamento (UE) n.528/2012 avviene in osservanza dei requisiti previsti dal Regolamento medesimo ed in particolare dall'articolo 65 dello stesso.

Roma, lì



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

AUTHORIZATION PROCEDURES FOR THE MARKETING AND PRODUCTION OF DISINFECTANT PRODUCTS IN ITALY (PT1 /PT2)

PLACING ON THE MARKET

All products that claim a disinfectant, bactericidal, virucidal action or any action able to fight microorganisms must be previously authorized by the Ministry of Health.

Products containing an active ingredient not yet approved and under revision, in accordance with Regulation 528/2012 / (EU), can be placed on the Italian market pursuant to Presidential Decree 392/98, as "Presidi Medico-Chirurgici" (PMC).

Instead, products containing an active ingredient that is already approved, pursuant to Regulation 528/2012 (EU), are regulated exclusively by this Regulation.

The list of active substances under review / approved is available on the page:

<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Italy in collaboration with ECHA, the European Chemical Agency, as part of the measures for the prevention and management of the epidemiological emergency from COVID-2019, is proceeding as well as the other European Countries to issue temporary authorizations of MAX 180 days, pursuant to art.55 Regulation 528/2012 (EU), in the cases illustrated in paragraph 1.2..

PROCEDURES

1.PRODUCT AUTHORIZATION

1.Products containing active substances under evaluation pursuant to Regulation (EU) 528/2012

Disinfectant products based on active substances under review can be placed on the Italian market pursuant to Presidential Decree 392/98, as "Presidi Medico-Chirurgici". For the dossier submission, please refer to the guideline of 19 March 2020 carry out by the Istituto Superiore di Sanità.

https://www.iss.it/documents/20126/0/LINEA_GUIDA_PMC_MINISTERO.pdf/9ff17dc3-ad2b-2049-e556-d8960205e2d0?t=1584962373070

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3569&area=biocidi&menu=pmc

2.Products containing active substances approved pursuant to Regulation (EU) 528/2012

In the case of disinfectant products based on approved active substances, it is possible to obtain marketing authorization pursuant to Art. 55 (1) of the Biocides Regulation. This procedure can also be used for products authorized in other Member States and / or for products containing active substances with different technical specifications, different places and / or production processes. Applications must be accompanied by documents relating to active substance supplier, product efficacy study (EN 14476)*, technical data sheet, full composition and product label proposal that will show the following indication: "Exemption authorization pursuant to art. 55.1 BPR " and sent via pec to the address: dgfdm@postacert.sanita.it or to the helpdesk at: biocidi@sanita.it, with indication of the object: "Covid Emergency-19 - Request for authorization in derogation pursuant to art. 55 BPR".

* *It is not necessary to submit efficacy study in case of:*

- *products with composition similar to the formulations recommended by ECDC and/or WHO;*
- *products already authorized in other Member States and for which virucidal efficacy has been assessed (provide a copy of product authorization granted by a Member State that assessed the product efficacy)*
- *products for which efficacy can be deduced by the composition (provide justification).*

https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/recommended_requirements_propanol_isopropanol_en.pdf/ff333754-ea2f-f81c-ca96-874e59802806

https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/accelerated_te_propanol_isopropanol_en.pdf/fe8d0741-3271-2938-1da8-f0e06b2aba8d

https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/q_a_covid_disinfectants_en.pdf/f380496a-d61a-1ff1-ee78-12d302c5d520

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40523>

2.DISINFECTANT PRODUCTION

1.The production of "Presidi Medico-Chirurgici takes place in production plants authorized pursuant to Presidential Decree 392/98.

THE AUTHORIZATION OF NEW PLANTS OR NEW PRODUCTION LINES FOR THE PRODUCTION OF "PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI IS GRANTED BY URGENCY PROCEDURE WITHOUT PREJUDICE TO THE PROVISIONS IN FORCE.

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3572&area=biocidi&menu=pm

c
2.The production of biocidal products authorized pursuant to Regulation (EU) n.528 / 2012 takes place in compliance with the requirements of the Regulation itself and in particular with the article 65.

Rome,_____