

NORMATIVA

CORONAVIRUS

3 luglio 2020

Fissato al 15 luglio il termine della possibilità di chiedere autorizzazione in deroga art.55 Regolamento biocidi e della procedura veloce di autorizzazione di PMC

In breve

Il Ministero della Salute, il 3 luglio 2020, ha pubblicato sul proprio sito l'informativa che il 15 luglio scadrà la possibilità di richiedere un'autorizzazione in deroga all'Articolo 55 del Regolamento Biocidi per disinfettanti mani e superfici. Il Ministero comunica inoltre che le procedure per il rilascio delle autorizzazioni di nuovi stabilimenti di produzione di presidi medico chirurgici (PMC) disinfettanti e quelle per il rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio di PMC disinfettanti, riprenderanno il loro normale iter di autorizzazione.

TES/PRO 216/20

Precedenti comunicazioni

A seguito del diffondersi a livello globale del Covid-19, 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](#).

Termine della possibilità di richiesta di deroga

Il 6 aprile scorso il Ministero, tramite un Comunicato, aveva avviato una procedura per ottenere autorizzazioni in deroga di prodotti disinfettanti così come previsto dall'Articolo 55.1 del Regolamento (UE) n. 528/2012⁽¹⁾. La procedura era stata avviata per far fronte alla situazione di carenza di tale tipologia di prodotti sul mercato.

Considerando che le richieste di autorizzazione in deroga per prodotti a base di sostanze attive già approvate o nuove sono state oltre 400 ed è stata autorizzata l'immissione in commercio di oltre 100 nuovi prodotti disinfettanti e che nei prossimi mesi si prevede il rilascio di ulteriori 250 autorizzazioni il Ministero ha stabilito di interrompere la possibilità di fare richiesta di nuove deroghe.

Su questa informativa il Ministero della Salute ha pubblicato un documento in data 3 luglio con cui comunica che grazie alle azioni intraprese non si rileva più la situazione di carenza sul mercato di prodotti disinfettanti a causa dell'emergenza Covid-19.

Per tale motivo le istanze di autorizzazione in deroga di prodotti disinfettanti (PT1- disinfettanti mani, -PT2 – disinfettanti superfici, -PT4 disinfettanti per il settore dell'alimentazione umana e

animale) presentate oltre il 15 luglio 2020 non saranno più prese in carico per carenza del presupposto “di assenza/carenza di mezzi alternativi” di cui all’Articolo 55, par. 1 del Regolamento (UE) n. 528/2012.

Nello stesso comunicato il Ministero della Salute indica che in accordo con l’Istituto Superiore di Sanità le procedure per il rilascio delle autorizzazioni di nuovi stabilimenti di produzione di presidi medico chirurgici (PMC) disinfettanti e quelle per il rilascio di autorizzazioni all’immissione in commercio di PMC disinfettanti, riprenderanno il loro normale iter di autorizzazione.

Allegato



Comunicato MinSalute su termine deroga art 55

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

Sospensione delle richieste di autorizzazione in deroga di prodotti disinfettanti (PT1-PT2-PT4) di cui all'articolo 55, par. 1 del Regolamento (UE) n. 528/2012.

Con comunicato del 6 aprile 2020 la scrivente Direzione generale indicava, insieme ad altre misure, anche l'avvio di una procedura di urgenza per consentire l'autorizzazione in deroga di prodotti disinfettanti ai sensi dell'articolo 55, par. 1 del Regolamento (UE) n. 528/2012, per far fronte alla situazione di carenza sul mercato di prodotti disinfettanti registrata nel mese di marzo 2020 a seguito dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019.

<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73819&parte=1%20&serie=null>

Dal mese di aprile 2020 sono pervenute alla scrivente Direzione generale oltre 400 richieste di autorizzazione in deroga ai sensi dell'articolo 55, par. 1 del Regolamento n.528/2012, relative a prodotti disinfettanti (PT1-PT2-PT4) a base di sostanze attive già approvate o nuove. Ad oggi, con questa procedura, si è provveduto ad autorizzare l'immissione in commercio di oltre 100 nuovi prodotti disinfettanti e si stima il rilascio nei prossimi mesi di ulteriori 250 autorizzazioni.

Inoltre, negli ultimi mesi si è registrato un notevole incremento anche dei disinfettanti autorizzati come presidi medico chirurgici, grazie alle procedure messe a punto con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità, sempre in ragione dell'emergenza covid-19.

In virtù delle azioni intraprese e sopra descritte non si rinviene più la situazione di carenza di prodotti disinfettanti sul mercato riscontrata nello scorso mese di marzo.

Ciò premesso, considerato che l'accesso ai prodotti disinfettanti al fine di ridurre il virus è oggi garantito sia per gli operatori sanitari che per i cittadini, si comunica che le istanze di autorizzazione in deroga di prodotti disinfettanti (PT1-PT2-PT4) presentate **oltre il 15 luglio 2020** non saranno più prese in carico per carenza del

presupposto di assenza/carenza di mezzi alternativi di cui all'articolo 55, par. 1 del Regolamento (UE) n. 528/2012.

In accordo con l'Istituto Superiore di Sanità le procedure per il rilascio delle autorizzazioni di nuovi stabilimenti di produzione di presidi medico chirurgici disinfettanti e quelle per il rilascio di autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici disinfettanti, riprenderanno il loro normale iter di autorizzazione.

Roma, lì 1 luglio 2020