

NORMATIVA

CORONAVIRUS

9 ottobre 2020

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

In breve

Tenendo conto della situazione legata al Covid-19 e all'aumentata richiesta di disinfettanti il Ministero della Salute ha pubblicato oggi, 9 ottobre, sul proprio sito, il Decreto dirigenziale che proroga di 6 mesi le autorizzazioni in deroga all'Articolo 55 del Regolamento Biocidi per disinfettanti mani e superfici già concesse entro il 9 ottobre. L'informativa riporta inoltre delle procedure semplificate per coloro che vogliono immettere sul mercato prodotti con formula OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità).

TES/PRO 280/20

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](#).

Decreto del Ministero della Salute

In considerazione della ripresa delle attività scolastiche in presenza e di altri servizi, che comporterà un incremento del fabbisogno di disinfettanti per l'igiene umana ed ambientale e dell'evoluzione del quadro epidemiologico nazionale il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito il Decreto dirigenziale 7 ottobre 2020 (in allegato) che contiene tre procedure riguardanti la possibilità di immettere sul mercato prodotti biocidi in deroga all'Articolo 55, paragrafo 1 del Regolamento 528/2012 (BPR)⁽¹⁾ per disinfettanti mani e superfici (PT1, PT2, PT4)⁽²⁾.

In particolare sono definite:

- Una procedura di rinnovo di prodotti già autorizzati in deroga all'Articolo 55;
- La riapertura dei termini di presentazione di richieste di autorizzazione in deroga;
- La possibilità di autorizzare prodotti con formule OMS⁽³⁾ ottenendo autorizzazione in forma

tacita.

Per informazioni sulla procedura di deroga secondo l'Articolo 55, paragrafo 1 del BPR (vedere Circolare TES/PRO 127/2020).

Rinnovo di prodotti già autorizzati in deroga

L'Articolo 1 del Decreto prevede la possibilità di rinnovo delle autorizzazioni rilasciate alla data del 9 ottobre 2020 (data di pubblicazione del decreto) ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 1 del Regolamento 528/2012. Il rinnovo è di 180 giorni dalla data di scadenza del primo decreto di autorizzazione.

Riapertura termini di presentazione richieste di autorizzazione in deroga

L'Articolo 2 del decreto prevede la riapertura dei termini per la presentazione di istanze di autorizzazione in deroga. Tale possibilità è aperta dal 9 ottobre al 22 ottobre 2020 (15 giorni dalla pubblicazione del decreto).

Le istanze devono essere inviate all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it e devono essere corredate della documentazione riportata nell'allegato I del decreto e di seguito sinteticamente riportate:

- Composizione quali/quantitativa completa del prodotto;
- Dichiarazione del richiedente indicante il/i fornitore/i della sostanza attiva;
- Scheda di Sicurezza del Prodotto;
- Proposta di etichetta del prodotto secondo prototipo in allegato II del decreto (in formato word);
- Descrizione del campo di applicazione (PT1, PT2, PT4) e delle modalità di impiego;
- Studio di efficacia virucida (EN 14476) ad esclusione per prodotti con formulazione analoga alle formulazioni raccomandate da ECDC⁽⁴⁾ e/o OMS, prodotti autorizzati in altri Stati Membri e per i quali è stata valutata l'efficacia virucida, prodotti la cui efficacia virucida sia desumibile dalla composizione;
- Confezioni;
- Volume di produzione stimato;
- Dichiarazione attestante l'assolvimento dell'imposta di bollo (allegato VI).

Il comma 3 dell'articolo 2 specifica che le istanze prive di uno o più documenti elencati sopra saranno rigettate.

Possibilità di autorizzare prodotti con formule OMS ottenendo autorizzazione in forma tacita

L'Articolo 3 del decreto prevede che i formulati disinfettanti con composizione identica a quella prevista dall'OMS (come riportata in allegato III del decreto) sono approvati in forma tacita decorsi 15 giorni dalla trasmissione della dichiarazione presente nell'allegato III del decreto. Tali prodotti si intendono autorizzati per un periodo massimo di 180 giorni dalla data di approvazione.

Il comma 2 dell'articolo 3 prevede che i soggetti che hanno presentato istanza di autorizzazione in deroga, con composizione identica a quella dell'allegato III del decreto, prima del 15 luglio 2020, possono trasmettere la dichiarazione presente nell'allegato IV del decreto che dà la possibilità di avere il prodotto autorizzato in forma tacita decorsi 15 giorni dalla trasmissione della dichiarazione. Anche tali prodotti si intendono autorizzati per un periodo massimo di 180 giorni dalla data di approvazione.

Il comma 4 prevede che i prodotti che sono autorizzati secondo l'articolo 3 dovranno essere commercializzati con l'etichetta redatta secondo il prototipo presente in allegato V del decreto.

Il comma 5 dell'articolo 3 prevede che le dichiarazioni di cui sopra debbano essere trasmesse entro il 22 ottobre all'indirizzo di posta dgfdm@postacert.sanita.it.

Allegato



Decreto 7 ottobre 2020

Note

- (1) *Tipologia di Prodotto (PT) 1: Igiene umana;*
- (2) *PT 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali; PT 4: Settore dell'alimentazione umana e animale*
- (3) *Organizzazione Mondiale della Sanità*
- (4) *European Centre for Disease Prevention and Control*