

News - 07/04/2020

## Qualità e Produzione - Comunicato Ministero della Salute sulle Procedure di autorizzazione alla commercializzazione, produzione di prodotto 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.

In allegato una comunicazione del Ministero della Salute del 6 Aprile nella quale si precisa che 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 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 180 gg, ai sensi dell'art.55 Regolamento 528/2012(UE), nei casi illustrati al paragrafo 1.2.

### 1.AUTORIZZAZIONE PRODOTTI

#### ***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](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=pm c](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3569&area=biocidi&menu=pm c)

#### ***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](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it) o all'helpdesk all'indirizzo: [biocidi@sanita.it](mailto: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 valuta l'efficacia virucida).

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

### 2.PRODUZIONE DISINFETTANTI

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

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.

---

## Allegati

» [comunicato Ministero Salute](#)

---

Sito di provenienza: UNINDUSTRIA - <https://www.un-industria.it>