

FAQ Reach e CLP



Consulta il sito dell'Istituto Superiore di Sanità

<https://hclp.iss.it>

FAQ - Biocidi



Tem | Sostanze chimiche e tutela della salute | Detergenti, disinfettanti e disinfestanti



[Detergenti, disinfettanti e disinfestanti \(Biocidi\)](#)

Consulta il sito dell'Istituto Superiore di Sanità

https://www.iss.it/detergenti-disinfettanti-e-disinfestanti/-/asset_publisher/7sjhk7IKUOJ0/content/faq-sui-tatuag-1

Un biocida autorizzato ai sensi del Regolamento UE n.528/2012, può avere più denominazioni commerciali?

Si. La normativa europea in materia di prodotti biocidi consente che ad un numero di autorizzazione possano corrispondere più denominazioni commerciali.

L'aggiunta di una nuova denominazione commerciale deve essere richiesta attraverso il Registro R4BP3 ed autorizzata dall'Autorità competente.

La distribuzione del biocida è oggetto di autorizzazione?

Le variazioni o aggiunte di distributori per i biocidi non sono oggetto di autorizzazione e pertanto non è necessario presentare domanda di modifica amministrativa. L'inserimento del distributore in etichetta può essere implementato in autonomia da parte del titolare dell'autorizzazione.

La pubblicità dei biocidi è soggetta ad autorizzazione?

No. È bene ricordare tuttavia che ai sensi dell'articolo 72 del regolamento UE n. 528/2012 L'annuncio pubblicitario deve rispettare le seguenti disposizioni:

- deve rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008
- deve essere accompagnato dalle frasi «Usare i biocidi con cautela. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto.». Le frasi sono chiaramente distinguibili e leggibili rispetto al resto dell'annuncio.
- l'inserzionista può sostituire il termine «biocidi» nelle frasi obbligatorie con un riferimento chiaro al tipo di prodotto pubblicizzato.
- l'annuncio pubblicitario dei biocidi non si riferisce al prodotto in maniera fuorviante rispetto ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana, la salute animale o l'ambiente e alla sua efficacia.
- la pubblicità di un biocida non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe.

Le officine di produzione dei prodotti biocidi sono soggette ad autorizzazione?

No. È bene ricordare, tuttavia, che ai sensi dell'articolo 69 del Regolamento UE n. 528/2012 i fabbricanti di biocidi immessi sul mercato dell'Unione mantengono, in relazione al processo di fabbricazione, la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessaria ai fini della qualità e sicurezza del biocida da immettere sul mercato e provvedono a conservare campioni dei lotti di produzione.

La documentazione comprende almeno:

- le schede di dati di sicurezza e le specifiche dei principi attivi e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del biocida
- la documentazione delle varie operazioni di fabbricazione compiute

- i risultati dei controlli di qualità interni
- l'identificazione dei lotti di produzione

Riguardo alle tariffe applicabili, ci sono dei casi esclusi dall'applicazione delle maggiorazioni delle tariffe?

Le maggiorazioni previste dal DM 1° giugno 2016 non si applicano alle richieste di prodotti copia o mutui riconoscimenti (NA-BBP, NA-BBS, NA-MRP, NA-MRS)

Come posso verificare se una sostanza attiva risulta in revisione e se è stata approvata per uno specifico Product type?

È possibile verificare l'avvenuta a approvazione della sostanza consultando il sito [ECHA](#)

Come posso verificare se un prodotto biocida è stato autorizzato in Europa o in Italia?

È possibile verificarlo consultando il sito [ECHA](#)

Possono essere commercializzati prodotti biocidi che contengono una sostanza attiva che non risulta in revisione o che non risulta in revisione per lo specifico PT?

No, Il Regolamento UE n. 528/2012 prevede che possano essere immessi in commercio solo prodotti biocidi contenenti sostanze attive incluse nel programma di riesame dei principi attivi di cui al regolamento (UE) n. 1062/2014 sul programma di riesame.

In ambito nazionale i prodotti contenenti principi attivi non inclusi nel programma di revisione o non inclusi per lo specifico PT (product type) sono stati esclusi dal mercato a partire dal 1 settembre 2006 con il Decreto del Ministero della Salute del 7 agosto 2006 (“Revoca delle autorizzazioni dei presidi medico-chirurgici e divieto di immissione sul mercato, ai sensi dell’articolo 4, del [regolamento \(CE\) n. 2032/2003](#)”)

Se una sostanza non risulta ancora approvata il prodotto può essere commercializzato?

Secondo l'articolo 89 del regolamento UE n. 528/2012, se la sostanza attiva è ancora "under review" il prodotto può essere commercializzato previa autorizzazione ai sensi del DPR 392/98 sui presidi medico chirurgici se rientra nella definizione di disinfettante, insetticida o insetto repellente, gli altri prodotti possono continuare ad essere commercializzati in regime di "libera vendita" fino all'approvazione della sostanza attiva.

Quando una sostanza attiva viene approvata per un PT, cosa succede ai prodotti in commercio appartenenti al PT medesimo?

Se si intende mantenere i prodotti in commercio è necessario presentare una richiesta di autorizzazione come prodotto biocida ai sensi del Regolamento UE n.528/2012 entro la data di approvazione della sostanza medesima.

Cosa sono i biocidi generati *in situ*?

I principi attivi biocidi sono chiamati principi attivi generati *in situ* se generati da uno o più precursori sul luogo dell'utilizzo. L'approvazione di queste sostanze necessita della valutazione sia del principio attivo generato sia del precursore da cui è generato, nell'ambito di ciascun tipo di prodotto (PT). Pertanto il dossier presentato ai fini della richiesta di approvazione della sostanza dovrà contenere tutte le informazioni relative al precursore e al principio attivo.

I principi attivi generati *in situ* sono inclusi nel programma di riesame, tuttavia alcune combinazioni di principio attivo/precursore sono state ridefinite. Di conseguenza, sono state introdotte ulteriori combinazioni per assicurare che tutte le combinazioni sostenute dalle industrie siano adeguatamente valutate.