

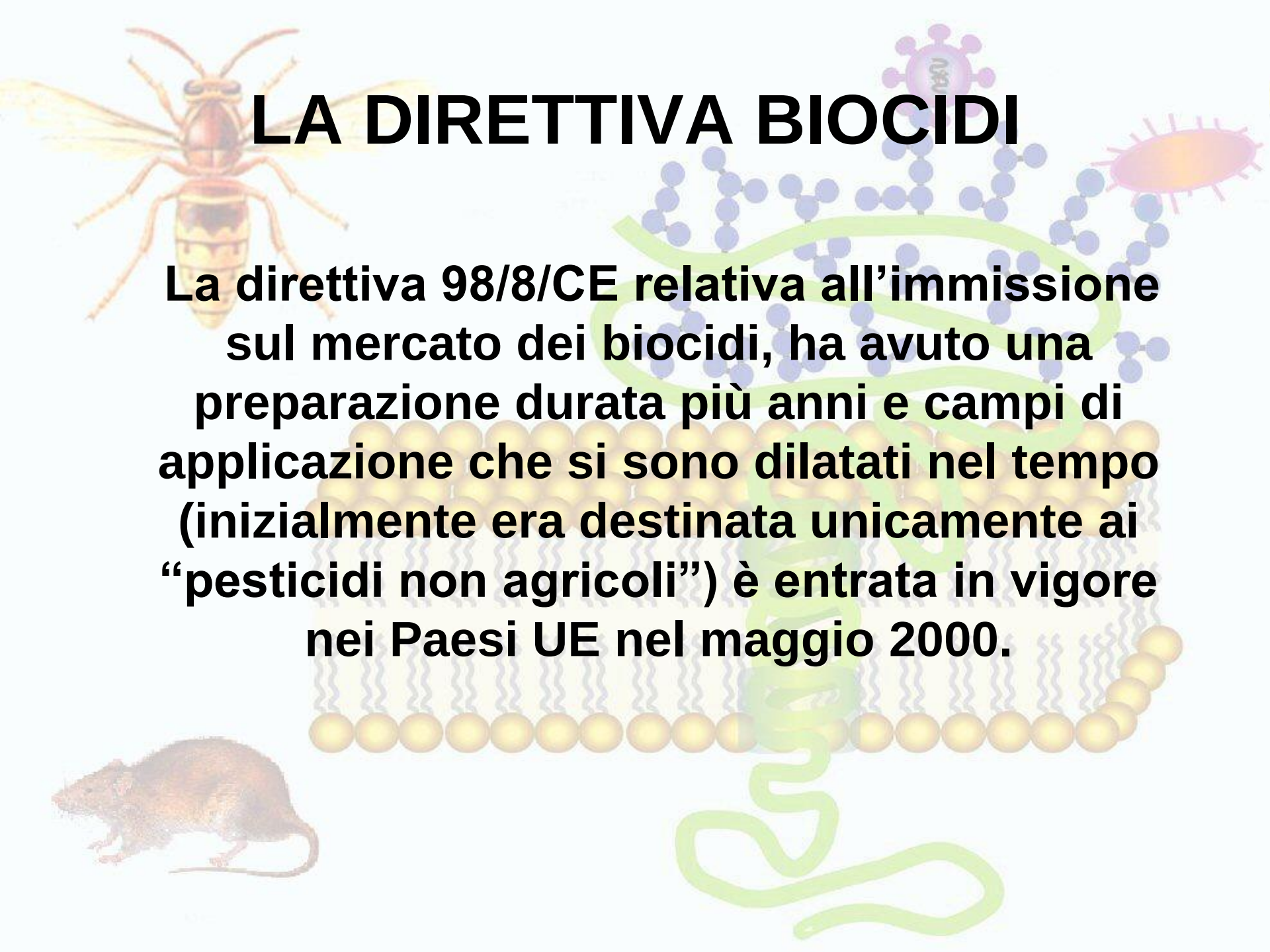
**Corso di formazione per Ispettori
su Sostanze e Preparati Pericolosi**

Roma, 25 e 26 novembre 2008

**APPLICAZIONE DELLA DIRETTIVA
98/8/CE SUI BIOCIDI E DEL DPR 392/98
SUI PMC DISINFETTANTI, INSETTICIDI E
RATTICIDI PER USO DOMESTICO E
CIVILE, E INSETTOREPELLENTI**

Laura Fornarelli

Maria Teresa Iela



LA DIRETTIVA BIOCIDIDI

La direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, ha avuto una preparazione durata più anni e campi di applicazione che si sono dilatati nel tempo (inizialmente era destinata unicamente ai "pesticidi non agricoli") è entrata in vigore nei Paesi UE nel maggio 2000.



LA DIRETTIVA BIOCIDI

A partire dal 1998, con l'emanazione della direttiva biocidi e dei successivi regolamenti comunitari riguardanti il programma di revisione decennale dei principi attivi contenuti nei biocidi presenti sul mercato europeo, si è andato delineando un quadro normativo comunitario volto a garantire un elevato livello di protezione delle persone, degli animali e dell'ambiente e, al contempo, l'armonizzazione delle differenze normative esistenti tra i vari Stati membri.

CHE COSA E' UN BIOCIDIDA

Il Decreto legislativo 25 Febbraio 2000, n. 174, recepisce la Direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato e all'utilizzo nel territorio italiano di un biocida.

Si intende con il termine biocida:

"i principi attivi e i preparati contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici"

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDIA

La documentazione richiesta per la registrazione di un prodotto biocida è finalizzata a garantirne la sicurezza e l'efficacia. Entrambe queste caratteristiche devono essere comprovate dagli studi e dai dati riportati nella documentazione fornita dal notificante.

Condizioni generali per l'autorizzazione sono:

**che esso
risulti
sufficiente
mente
efficace**

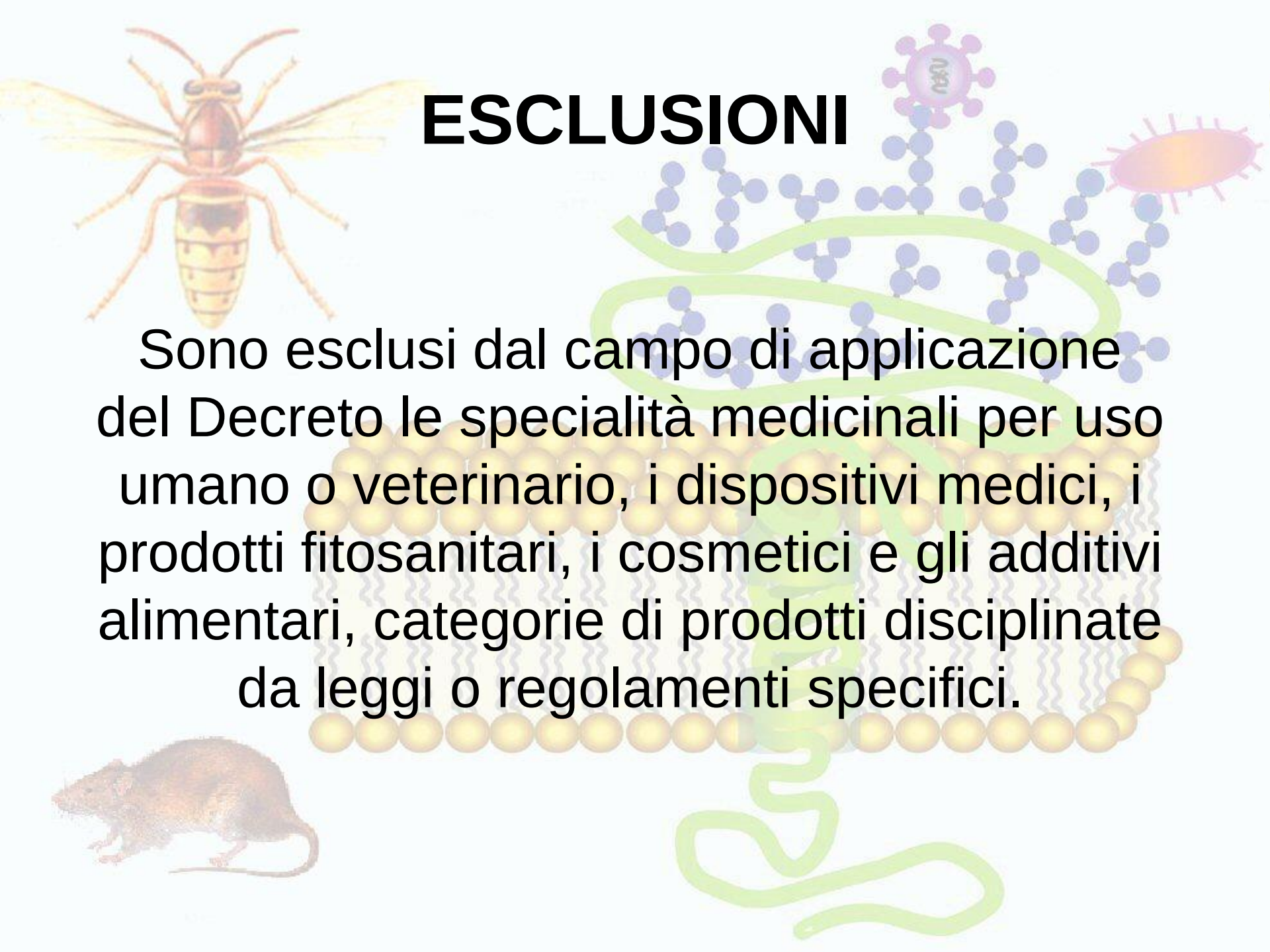
**che non abbia effetti inaccettabili
di per se o a livello di residui
sulle acque, sull'ambiente, sulla
salute dell'uomo e degli animali e
né sulla specie bersaglio (ad es.
provocare morte con dolore).**

**che le sue
proprietà fisiche e
chimiche siano
giudicate
accettabili per
garantirne uso,
magazzinaggio e
trasporto adeguati.**

Inoltre, non viene rilasciata l'autorizzazione all'immissione sul mercato per il pubblico di un biocida classificato come tossico, o molto tossico, cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione di cat 1 o 2.

LA DIRETTIVA REGOLAMENTA:

- l'autorizzazione e l'immissione sul mercato dei biocidi negli Stati membri;
- il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno della Comunità;
- la compilazione, a livello comunitario, di un elenco di principi attivi che possono essere impiegati nei biocidi.



ESCLUSIONI

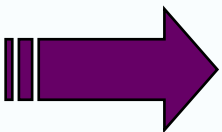
Sono esclusi dal campo di applicazione del Decreto le specialità medicinali per uso umano o veterinario, i dispositivi medici, i prodotti fitosanitari, i cosmetici e gli additivi alimentari, categorie di prodotti disciplinate da leggi o regolamenti specifici.

LA DIRETTIVA PREVEDE:(1)

- Un lista di 23 tipi di biocidi divisi in quattro gruppi, con la descrizione di ogni tipologia in base all'attività ed all'utilizzo.
- Gruppo 1: Disinfettanti e biocidi in generale
- Gruppo 2: Preservanti
- Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi
- Gruppo 4: Altri biocidi

LA DIRETTIVA PREVEDE:(2)

I principi attivi ammessi in un prodotto biocida saranno inseriti negli Allegati I, IA o IB della Direttiva 98/8/CE secondo due possibilità:



i principi attivi biocidi presenti sul mercato alla data del 14 maggio 2000 dopo valutazione con esito positivo nell'ambito del programma di revisione.



i principi attivi nuovi, non presenti sul mercato alla data del 14 maggio 2000, dopo valutazione con esito positivo della richiesta relativa alla procedura di iscrizione prevista nell'art. 10 e seguenti del D. L.vo n. 174/2000.

LA DIRETTIVA PREVEDE:(3)

- I prodotti biocidi contenenti i principi attivi iscritti negli allegati I, IA e IB della Direttiva 98/8/CE potranno essere immessi sul mercato previa autorizzazione o registrazione rilasciata per l'Italia dal Ministero della Salute ai sensi del D.L.vo 174/2000.
- Per un prodotto biocida, già autorizzato o registrato in uno Stato membro dell'Unione europea, è possibile chiedere il riconoscimento reciproco negli altri Stati membri previa richiesta ai sensi dell'art. 6 del D.L.vo n.174/2000

PERIODO DI TRANSIZIONE:

- La Direttiva prevede un periodo transitorio di dieci anni dal 14 maggio 2000 durante il quale ciascuno Stato Membro può continuare ad applicare la sua disciplina o la sua prassi vigente in materia di immissione di biocidi sul mercato.
- *Alla data odierna secondo la legislazione italiana alcune tipologie di biocidi (ad es. gli insetticidi, i rodenticidi, i disinfettanti e gli insettorepellenti) vengono ancora registrati come “presidi medici chirurgici”, in riferimento al D.P.R. 392/98, e non secondo quanto previsto dal citato Decreto Legislativo 174, mentre altre tipologie di biocidi non sono oggi sottoposte ad alcun regime autorizzativo e risultano perciò di libera vendita.*
- A tutti oggi sul mercato nazionale risultano registrati come presidi medico - chirurgici più di 19000 prodotti, ovviamente non tutti materialmente presenti sul mercato. Alcuni sono obsoleti ed altri sono identici fra loro (cloni).

IL PROGRAMMA DI REVISIONE

- *Il programma di revisione dei principi attivi presenti sul mercato al 14 maggio 2000 è stato avviato con l'emanazione di una serie di regolamenti:*
 - **In particolare i regolamenti CE 1896/2000, 2032/2003, 1048/2005, 1849/2006 (modifiche) e 1451/2007 hanno delineato le fasi del programma di revisione.**

IL PROGRAMMA DI REVISIONE

Successivamente all'iscrizione di un principio attivo negli allegati I, IA e IB della Direttiva 98/8/CE, per tutti i prodotti contenenti quel principio attivo viene a decadere la normativa nazionale (in Italia gli attuali Presidi Medico Chirurgici) e questi potranno essere immessi sul mercato, come biocidi, solo dopo una autorizzazione o una registrazione da parte del Ministero della Salute ai sensi del Decreto Legislativo 174 del 2000.

Biocides: Substances included in Annex I or IA to Directive 98/8/EC

Annex I				
Active substance	EC number	CAS number	Product-type	Inclusion Directive
Carbon dioxide	204-696-9	124-38-9	14	2008/75/EC
Clothianidin	433-460-1	210880-92-5	8	2008/15/EC
Dichlofluanid	214-118-7	1085-98-9	8	2007/20/EC
Difenacoum	259-978-4	56073-07-5	14	2008/81/EC
Difethialone	n/a	104653-34-1	14	2007/69/EC
Etofenprox	407-980-2	80844-07-1	8	2008/16/EC
IPBC	259-627-5	55406-53-6	8	2008/79/EC
K-HDO	n/a	66603-10-9	8	2008/80/EC
Propiconazole	262-104-4	60207-90-1	8	2008/78/EC
Sulfuryl fluoride	220-281-5	2699-79-8	8	2006/140/EC
Tebuconazole	403-640-2	107534-96-3	8	2008/86/EC
Thiabendazole	205-725-8	148-79-8	8	2008/85/EC
Thiamethoxam	428-650-4	153719-23-4	8	2008/77/EC
Annex IA				
Active substance	EC number	CAS number	Product-type	Inclusion Directive
Carbon dioxide	204-696-9	124-38-9	14	2007/70/EC



REGOLAMENTI

Con il Regolamento CE **1896/2000**, concernente la prima fase del programma di revisione, pertanto, si è stabilito che i soggetti interessati avrebbero dovuto identificare e/o notificare i principi attivi, entro un termine stabilito, al fine di creare un **elenco dei principi attivi esistenti** sul mercato europeo alla data del 14 maggio 2000.

La notifica del principio attivo comportava la successiva ammissione al programma di revisione e quindi, la possibilità di mantenere sul mercato il principio attivo notificato fino alla data della eventuale inclusione negli Allegati della direttiva 98/8/CE, decisa a livello comunitario al termine di una procedura valutativa che vede coinvolti gli Stati membri chiamati ad esaminare i dossier relativi ai **principi attivi notificati**.

La semplice **identificazione del principio attivo**, invece, consentiva di mantenere il principio attivo sul mercato solo per un periodo di tempo limitato.



REGOLAMENTI

Attualmente ci troviamo nella seconda fase del programma di revisione caratterizzata dalla valutazione da parte degli Stati membri relatori dei dossier relativi alle combinazioni di principio attivo/ prodotto notificato, fase disciplinata dai Regolamenti n. 2032/2003/CE, 1048/2005/CE, 1849/2006 e dall'ultimo regolamento 1451/2007 del 4 dicembre 2007 che abroga il precedente.

PRINCIPI ATTIVI NON SOTTOPOSTI A REVISIONE

Ai sensi del Regolamento 2032/2003/CE e successive modifiche e integrazioni, i principi attivi esclusivamente identificati non partecipano al programma di revisione e sarebbero potuti rimanere sul mercato fino all' 1 settembre 2006 e successivamente fino al 22 agosto 2008, come ugualmente i presidi medico chirurgici o i prodotti di libera vendita che li contengono.

L'elenco dei principi attivi identificati, ma non notificati, si trova nell' allegato III del Regolamento 2032/2003/CE e nell'allegato III del Regolamento 1048/2005/CE.

PRINCIPI ATTIVI SOTTOPOSTI A REVISIONE

L'allegato II del regolamento
1451/2007 del 4 dicembre 2007
contiene l'elenco attualmente in
vigore dei principi attivi
sottoposti al programma di
revisione in combinazione con il
tipo di prodotto.

DURANTE IL PERIODO DI TRANSIZIONE:

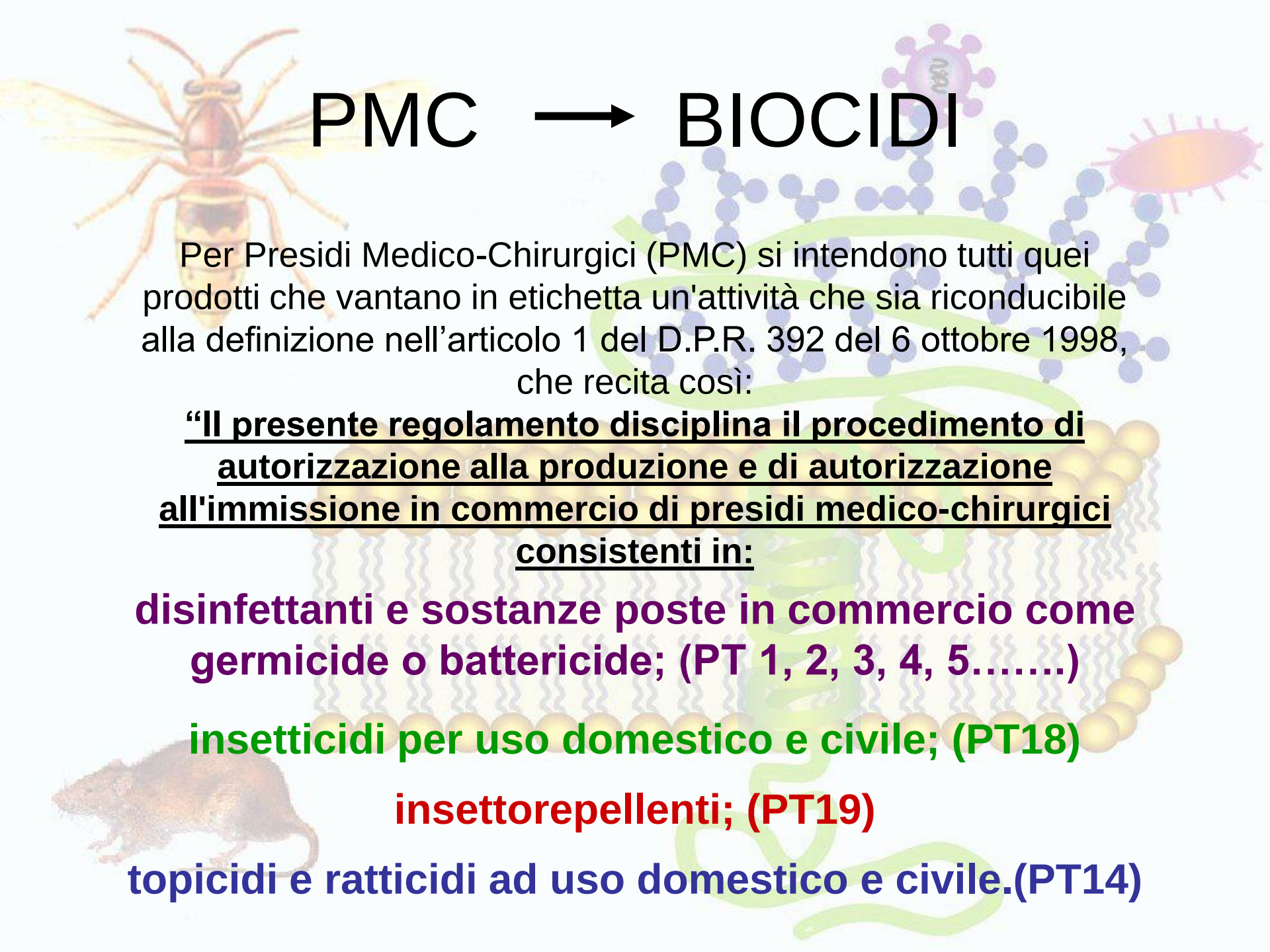
In base alla Direttiva Biocidi è previsto un periodo di transizione di 10 anni a partire dal 14 maggio 2000 nel quale saranno presenti sul mercato prodotti normati dalla legislazione nazionale e da quella europea.

In questo periodo continuano ad essere valide le legislazioni nazionali.

In Italia quindi continuano ad essere presenti prodotti sottoposti all'autorizzazione del Ministero della Salute per i prodotti delle categorie già menzionate (Presidi Medico Chirurgici)

ma:

La sostanza o le sostanze contenute nel prodotto da registrare devono risultare notificate ai sensi della direttiva 98/8/EU e successivi regolamenti.



PMC → BIOCIDI

Per Presidi Medico-Chirurgici (PMC) si intendono tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'attività che sia riconducibile alla definizione nell'articolo 1 del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998, che recita così:

“Il presente regolamento disciplina il procedimento di autorizzazione alla produzione e di autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici consistenti in:

disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide; (PT 1, 2, 3, 4, 5.....)

insetticidi per uso domestico e civile; (PT18)

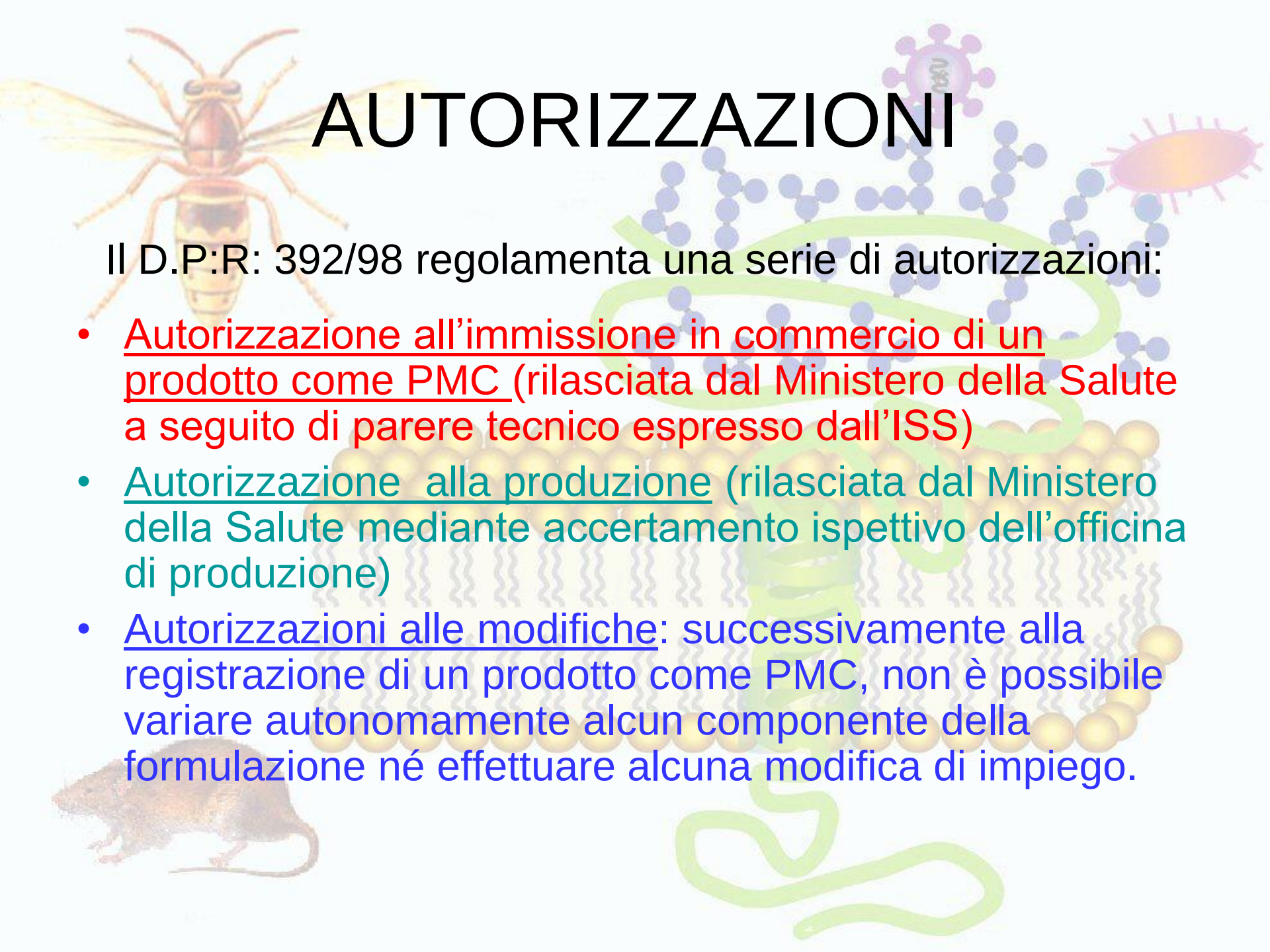
insettopellenti; (PT19)

topici e ratticidi ad uso domestico e civile.(PT14)

LE ALTRE TIPOLOGIE DI PRODOTTI:

- Sono attualmente di libera vendita, non soggetti quindi ad alcuna autorizzazione da parte del Ministero della Salute, ma le sostanze attive che vi sono contenute devono comunque essere notificate per quello specifico “tipo di prodotto” (Art.3, comma 2 del DM del 7 agosto 2006). Ad esempio sono di “libera vendita”:
- **Preservanti del legno (PT8)**
- **Igienizzanti (PT 1 o PT2)**
- **Repellenti (PT19)**

In futuro ricadranno nella direttiva biocidi secondo i PT indicati.



AUTORIZZAZIONI

Il D.P.R: 392/98 regola una serie di autorizzazioni:

- Autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto come PMC (rilasciata dal Ministero della Salute a seguito di parere tecnico espresso dall'ISS)
- Autorizzazione alla produzione (rilasciata dal Ministero della Salute mediante accertamento ispettivo dell'officina di produzione)
- Autorizzazioni alle modifiche: successivamente alla registrazione di un prodotto come PMC, non è possibile variare autonomamente alcun componente della formulazione né effettuare alcuna modifica di impiego.

IMMISSIONE IN COMMERCIO

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei PMC è disciplinato dal DPR 392 del 1998 e dal successivo Provvedimento del 5 Febbraio 1999:

“Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico chirurgici”

La domanda deve essere presentata sia al Ministero della Salute che all'Istituto Superiore di Sanità.



REVOCA DELLE AUTORIZZAZIONI

- Con decreto del Ministero della Salute 7 agosto 2006 e del 26 novembre 2007 sono revocate le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti contenenti p.a. non presenti nell'allegato I e II del regolamento CE n. 1451/2007.
- Relativamente all'uscita dal mercato nelle date del 1° settembre 2006 e del 22 agosto 2008 dei principi attivi identificati ma non notificati, la Commissione si è inequivocabilmente espressa in proposito asserendo che con “placing on the market” si intende indicare oltre che la vendita al pubblico anche le fasi di immagazzinamento e fornitura. Ciò comporta, che gli Stati Membri dovranno assicurare che i materiali presenti in magazzino in quelle date non vengano più usati se non per essere distrutti o esportati al di fuori dell'Europa e che i prodotti presenti nei canali di vendita siano ritirati entro la medesima data.

I Nuclei dei Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) sono incaricati di vigilare sull'esatta applicazione di tali decreti.

Esempio di revoca dell'autorizzazione di un PMC

Tipo di prodotto: insetticida aerosol, autorizzazione n. reg. xxxx:

Clorpirifos metile		0,5%
Estratto di piretro al 25%:		0,2%
Piperonil butossido:	1%	
Coformulanti	q.b. a	100%



- Verifica di tutte le sostanze attive, ovvero se sono tra quelle in revisione come **PT 18 (Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli artropodi)** e quindi riportate nell'Allegato II dell'ultimo Regolamento.
- in questo caso una delle sostanze attive, il **Clorpirifos metile (CAS 55598-13-0)**, non è tra quelle in revisione ma è presente nell'allegato del D.M. 26/11/2007 (G.U. n. 285 del 7/12/2007) in cui sono elencate le **sostanze attive e tipi di prodotto non inclusi negli allegati I, IA e IB della Direttiva 98/8/CE**.
- tale prodotto non può essere più sul mercato, secondo il Decreto ministeriale del 26 novembre 2007, dal 22 agosto 2008.

Inoltre i due decreti stabiliscono una tempistica per effettuare la modifica della composizione tesa a sostituire il principio o i principi attivi precedentemente autorizzati con uno o più principi attivi inseriti nell'allegato II dell'ultimo regolamento.

ESEMPIO: “APPROCCIO CAUTELATIVO”.

Polvere topicida (uso civile) a base di *Bromadiolone* allo 0,05%

Verifica della s.a nell' Allegato II dell'ultimo regolamento, ovvero se è tra le sostanze in revisione come ***PT 14 (rodenticidi)***

ma

il bromadiolone è una s.a. rodenticida anticoagulante di II generazione analoga al difetialone, quest'ultimo già incluso in Allegato I della Direttiva biocidi alle seguenti condizioni:

La concentrazione della s.a. nel prodotto biocida non deve essere superiore allo 0,0025% p/p;

Divieto di uso per le formulazioni in polvere: possono essere autorizzate solo esche pronte all'uso

Quindi un approccio analogo dovrebbe essere adottato anche per i prodotti a base di bromadiolone.

Un prodotto di questo tipo non dovrebbe essere autorizzato all'immissione in commercio come PMC.



ESEMPIO: “APPROCCIO CAUTELATIVO”.

General Information					
Index number		Note (alphabetic)		Note (numeric)	
999-309-00-0					
ATP inserted			ATP updated		
0					
Substances					EN
Sub	EC No	Cas No	Other Cas No	Name	Type
1	249-205-9	28772-56-7		3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2-benzopyrone bromadiolone (ISO)	
Classification		Risk phrases		Safety phrases	Indication(s) of danger
[Repr.cat. 1 or 2; R61] T+, R26/27/28 T; R48/23/24/25 N; R50-53		[61] - 26/27/28 - 48/23/24/25 - 50/53		53 - 45 - 60 - 61	T+ N
Symbol(s)					
 					

[top](#)

Specific Concentration Limits	
Concentration	Classification
$C \geq 0,5 \%$	T+; R61-26/27/28, T; R48/23/24/25
$0,25 \% \leq C < 0,5 \%$	T+; R26/27/28, T; R48/23/24/25
$0,025 \% \leq C < 0,25 \%$	T; R23/24/25, T; R48/23/24/25
$0,0025 \% \leq C < 0,025 \%$	Xn; R20/21/22, R48/20/21/22
M=1	-

PRODOTTI DI LIBERA VENDITA : PRESERVANTI DEL LEGNO

Questa tipologia di prodotto, non prevista attualmente in Italia dalla attuale legge sui PMC, - è stata invece introdotta dalla Direttiva biocidi come *Product Type (PT) 8: Preservanti del legno.*

(prodotti usati per la preservazione del legno sin da quando è tagliato e lavorato, o dei prodotti in legno mediante il controllo degli organismi che distruggono o alterano l'aspetto del legno)



PRODOTTI DI LIBERA VENDITA : PRESERVANTI DEL LEGNO

*Esempio di sostanza attiva
contenuta nel prodotto: **Iodossido di
Rame** inserito regolarmente nel
programma di revisione europeo dei
principi attivi per il PT 8.*

Il prodotto può rimanere sul
mercato comunitario visto che
la sostanza attiva è stata
regolarmente notificata per
quel PT, a condizione che
soddisfi le normative nazionali
e a condizione che sia
applicata correttamente la
normativa sulla
classificazione/etichettatura
(direttiva 99/45/CE).



PRODOTTI DI LIBERA VENDITA: REPELLENTI



Repellenti per cani e gatti

Questa tipologia di repellente, non prevista attualmente in Italia dalla attuale legge sui PMC,
- è stata invece introdotta dalla Direttiva biocidi come *Product Type (PT) 19: Repellenti e Attrattivi.*

Esempio di sostanza attiva contenuta *nel prodotto*:
NonilMetilchetone (NMK) inserito regolarmente nel programma di revisione europeo dei principi attivi per il PT 19.

Il prodotto può rimanere sul mercato comunitario visto che la sostanza attiva è stata regolarmente notificata per quel PT, a condizione che soddisfi le normative nazionali e a condizione che sia applicata correttamente la normativa sulla classificazione/etichettatura (direttiva 99/45/CE).

PRODOTTI DI LIBERA VENDITA: REPELLENTI



← REPELLENTI
PER RETTILI

REPELLENTI
PER PICCIONI →



CONTROLLO DELL'ETICHETTA: DESTINAZIONE D'USO

Esempio di prodotto in commercio **non autorizzato dal Ministero della Salute**, che vanta in etichetta un'azione *"insettorepellente"* che in realtà non è stata dimostrata.

Braccialetto insettorepellente con essenza di citronella.

Ogni confezione contiene 2 braccialetti di eguale colore.

Disponibili 4 colori :
rosso-giallo-blu-verde



**QUESTA CONFEZIONE CONTIENE 2
BRACCIALETTI VERDI.**

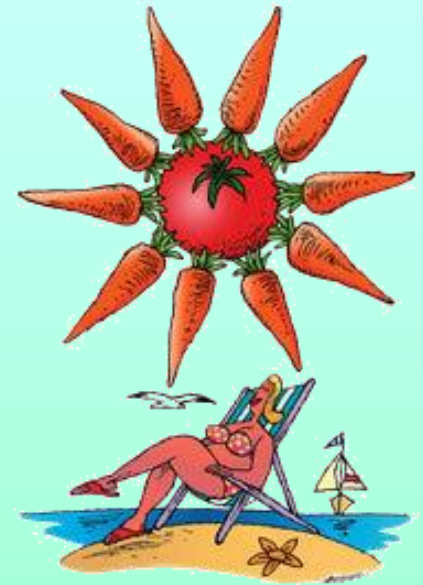
Durata effetto 48 ore una volta indossato

CONTROLLO DELL'ETICHETTA: DESTINAZIONE D'USO

**Prodotti solari con sostanze
ad attività insettorepellente**

**Sono cosmetici in quanto
l'attività insettorepellente è
ancillare**

**Tra le sostanze più usate come insetto
repellente: N,N-dietil-m-toluamide (DEET)**



L'ISPETTORE SUL CAMPO





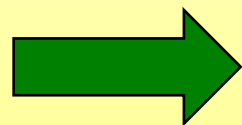
VERIFICA DEL DECRETO DI AUTORIZZAZIONE

- ➡ Controllo della composizione autorizzata
- ➡ Controllo dell'uso autorizzato
- ➡ Controllo dell'etichetta autorizzata



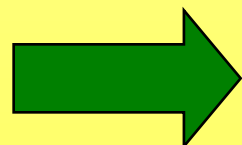
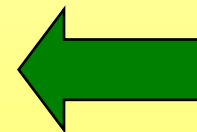
CONTROLLO DELLA COMPOSIZIONE AUTORIZZATA

Ad esempio preparati di vecchia registrazione. E' necessario quindi:



Verificare che nella formulazione non ci siano sostanze che in tempi recenti sono state vietate. Es: nonilfenolo etossilato

Verificare che la formulazione attualmente in produzione sia effettivamente corrispondente a quella riportata nel decreto di autorizzazione.



Verificare che i principi attivi, a suo tempo autorizzati, facciano parte del programma di revisione della direttiva biocidi e quindi siano inseriti nell' Allegato II dell'ultimo regolamento e se lo sono per quel particolare product Type.



CONTROLLO DELLE INDICAZIONI D'USO AUTORIZZATE

Disinfettante usato in
allevamento cunicolo

*Prodotto la cui autorizzazione
riportava un utilizzo come
disinfettante ambientale
veterinario(attrezzature e
ambienti).*



*Veniva invece usato direttamente
sugli animali (lettiere, mangiatoie).*



CONTROLLO DELL'ETICHETTA AUTORIZZATA

Verificare l'aggiornamento dell'etichetta di pericolo secondo l'attuale normativa sulle sostanze e sui preparati pericolosi.

Verificare che non ci sia in etichetta alcuna frase indicante la "non pericolosità del preparato o della sostanza".

ETICHETTATURA DI PERICOLO - ESEMPIO

GLUTARALDEIDE

 Tossico	 Pericoloso per l'ambiente	Tossico per inalazione e ingestione Provoca ustioni Può provocare sensibilizzazione per inalazione e a contatto con la pelle. Molto tossico per gli organismi acquatici In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi la faccia. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali schede informative in materia di sicurezza. Frasi R
Etichetta CE Numero CE 203-856-5		
Fornito da: Nome, indirizzo e telefono del fornitore Frasi S		

Simboli di pericolo

Indicazioni di pericolo

PMC-BIOCIDI (approccio cautelativo)

Insetticida a base di **diclorvos** (51,55%). (PMC)

Classificazione, etichettatura

Simbolo: T+; N

Indicazioni di pericolo: Molto Tossico; Pericoloso per l'ambiente

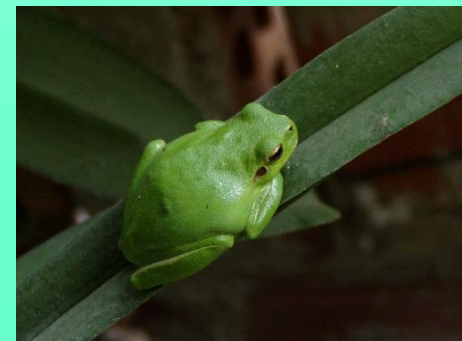
Fraasi di rischio (frasi "R"): 24/25-26-38-43-50



PT 18 (Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli artropodi) riportate nell'Allegato II dell'ultimo Regolamento

*Criteri stabiliti dalla direttiva 98/8/CE sui biocidi, l'art. 7, comma 3 del D.Lvo 174 del 25 febbraio 2000, modificato dall'Art. 15 della Legge Comunitaria del 6 febbraio 2007, n. 13 stabiliscono che un biocida classificato come Molto Tossico possa essere utilizzato esclusivamente **per uso professionale con eventuali restrizioni d'uso***

DIVIETO PER USO DOMESTICO



IGIENIZZANTE

PULITO E IGIENE IN TUTTA LA CASA

ISTRUZIONI D'USO

Applicare sulle superfici utilizzando un panno o una spugna umida, lasciar agire per qualche minuto, quindi risciacquare.

COMPOSIZIONE

<5% | Tensioattivi Anionici, Sbiancanti a base di Cloro, Tensioattivi Nonionici, Sapone, Profumo.

Biodegradabilità 90% (art. 2 e 4 L. 26/4/83 n°136). Detersivo per superfici dure.

AVVERTENZE • RISCIAQUARE RAPIDAMENTE SE UTILIZZATO SU: superfici con smalto graffiato, elettrodomestici, superfici colorate e verniciate, alluminio, legno, vinile e linoleum. Non usare su acciaio e legno.

EVITARE IL CONTATTO CON: vestiti, tappeti, tessuti e tappezzerie.

XXXXX CON CANDEGGINA

- Irritante per gli occhi e per la pelle.
- Conservare fuori dalla portata dei bambini.
- Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.
- In caso di contatto con gli occhi, lavare accuratamente con acqua e consultare un medico.
- In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.
- Attenzione! Non utilizzare in combinazione con altri prodotti, può liberare gas pericolosi (cloro).
- Contiene Sodio Ipoclorito.
- Telefono per emergenze XXXXX

Distribuito da: XXXXX



500ml e



PMC

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO DETERGENTE DISINFETTANTE

PULISCE A FONDO E DISINFETTA TUTTE LE SUPERFICI LAVABILI

ISTRUZIONI D'USO

USO PURO (per piccole superfici): versare il prodotto su una spugna e pulire la superficie.

USO DILUITO (per pavimenti e grandi superfici): 1 tappo di XXXXX (50 ml) per ogni litro d'acqua. Lasciare agire per 5 minuti. Non risciacquare. Stabilità: 3 anni dalla data di produzione riportata sul tappo del flacone.

COMPOSIZIONE

Inf. 5%: Tensioattivi nonionici, Tensioattivi cationici (Cloruro di Benzalconio 1,5 g), Fosfati, Profumo, Limonene, Coumarin, acqua e coloranti q.b a g 100.

Presidio Medico Chirurgico Reg. Min. Sal. n°

AVVERTENZE

Tenere ben chiuso il flacone e conservarlo in luogo inaccessibile ai bambini. Non usare assieme ad altri detersivi o saponi.

NON DISPERDERE IL CONTENITORE NELL'AMBIENTE DOPO L'USO.

Prodotto e distribuito da: XXXXX

Officina di produzione propria
sita in XXXXX

1000ml e

CONFRONTO TRA PMC E PRODOTTI DI LIBERA VENDITA

PMC:

Insetto repellenti

Insetticidi antitarlo

Disinfettanti (battericida,virucida)

Fungicidi (DM, farmaco)

LIBERA VENDITA:

Repellenti

Preservanti per il legno

Igienizzanti/sanitizzanti

Antimuffa (per pareti)

PRODOTTI AUTORIZZATI NEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Prodotti per la pediculosi attualmente possono essere PMC, D.M.

In futuro probabilmente saranno specialità medicinali



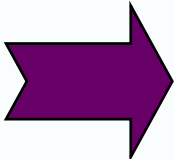
PRODOTTI AUTORIZZATI NEL PERIODO DI TRANSIZIONE

Disinfettanti per frutta
e verdura attualmente
sono PMC

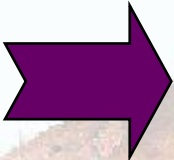
In futuro probabilmente
saranno additivi per
alimenti



CONTROLLO DELL'ETICHETTA: DESTINAZIONE D'USO



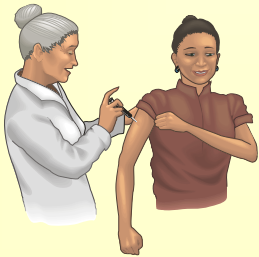
In alcuni paesi d'Europa si trovano in commercio delle pasticche per potabilizzare l'acqua durante i viaggi. In Italia un prodotto di questo tipo ha bisogno dell'autorizzazione ministeriale come PMC. La sostanza attiva contenuta in questi tipi di preparati è classificata "*nociva per ingestione*" e non è possibile stabilire l'eventuale rischio per l'uomo legato all'ingestione dell'acqua potabile così trattata.



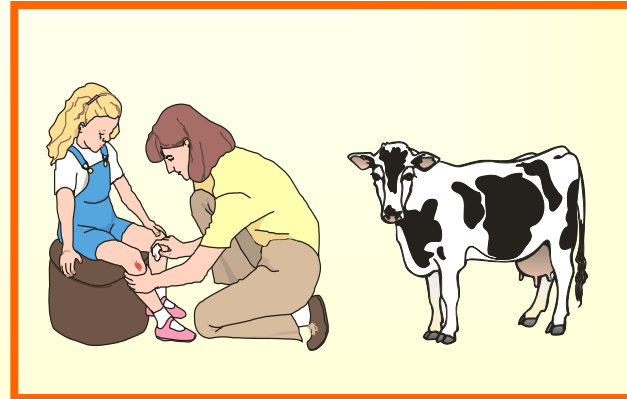
Sono presenti in commercio dei prodotti spray che vantano un'azione deodorante sanificante efficace contro la legionella utilizzati sui filtri degli impianti di condizionamento dell'aria. Il claim prevede un'azione battericida ma il formulato non ha un'autorizzazione ministeriale al commercio come PMC.

PRODOTTI BORDER-LINE

Biocidi



Farmaci

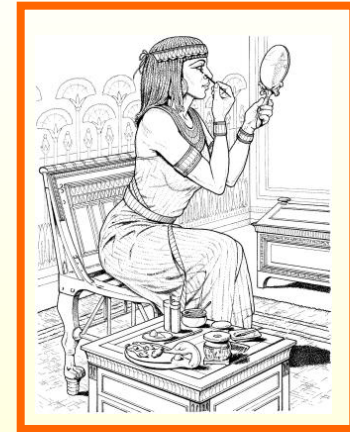


PRODOTTI BORDER-LINE

Fitosanitari



Cosmetici



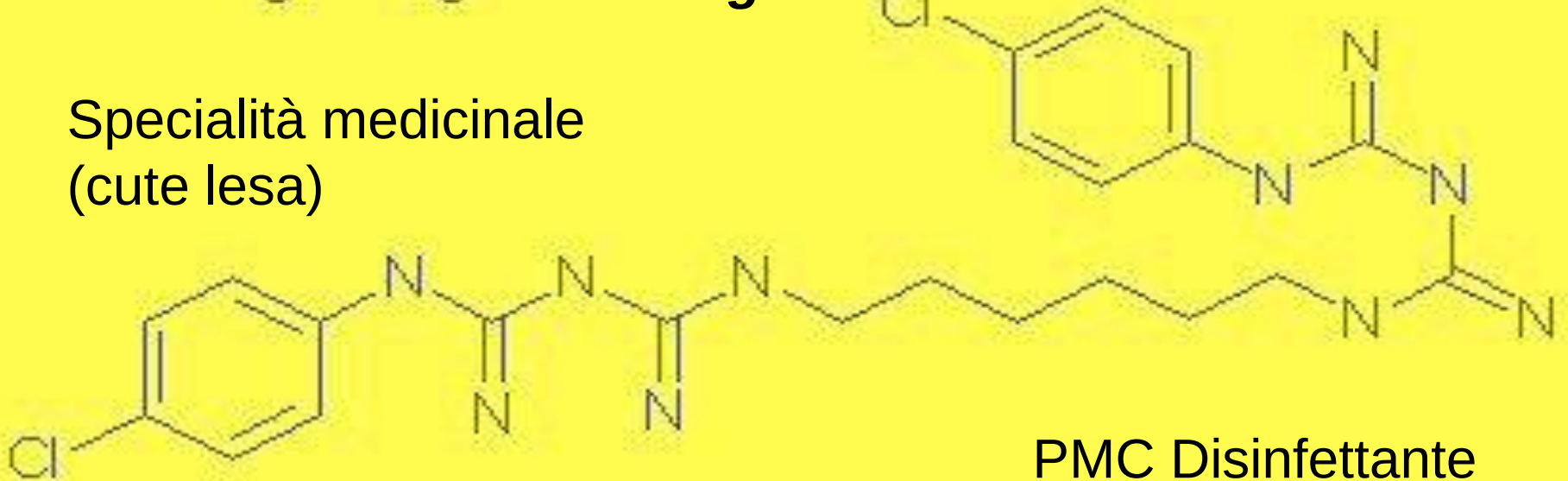
Dispositivi Medici



UNA SOSTANZA PIÙ NORMATIVE

Clorexidina digluconato: biocida

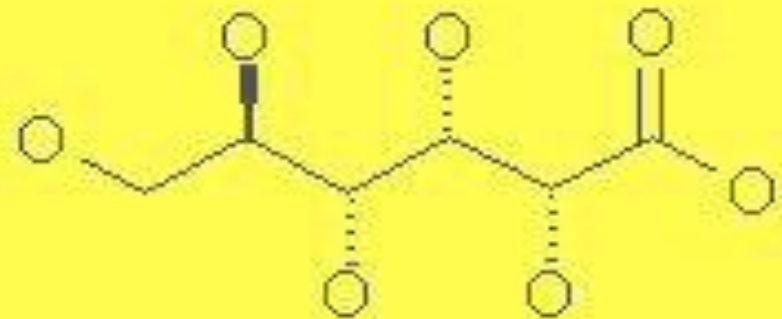
Specialità medicinale
(cute lesa)



Dispositivo medico (disinfettanti
per dispositivi medici)

Cosmetico (collutorio)

PMC Disinfettante
(cute integra)



UNA SOSTANZA PIÙ NORMATIVE

Didecil dimetil ammonio cloruro

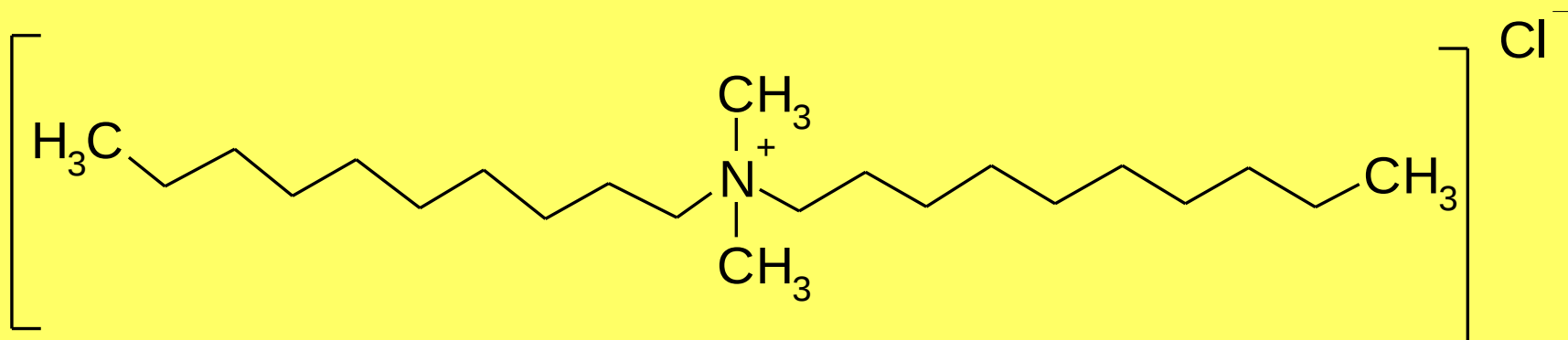
Specialità medicinale (cute lesa)

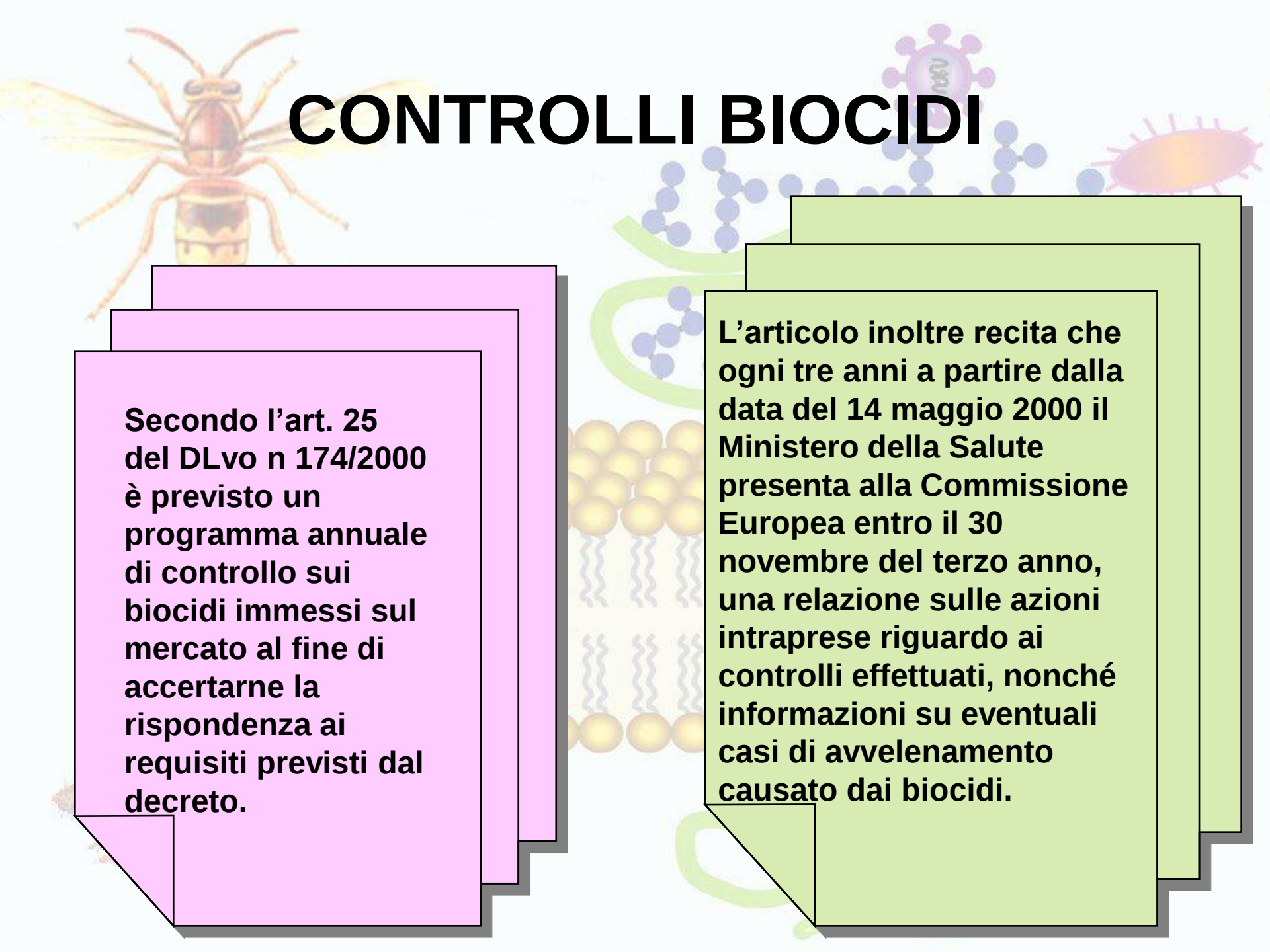
PMC Disinfettante (cute integra)

Dispositivo medico (disinfettanti
per dispositivi medici)

Cosmetico (collutorio)

Detergente





CONTROLLI BIOCIDI

Secondo l'art. 25 del DLvo n 174/2000 è previsto un programma annuale di controllo sui biocidi immessi sul mercato al fine di accertarne la rispondenza ai requisiti previsti dal decreto.

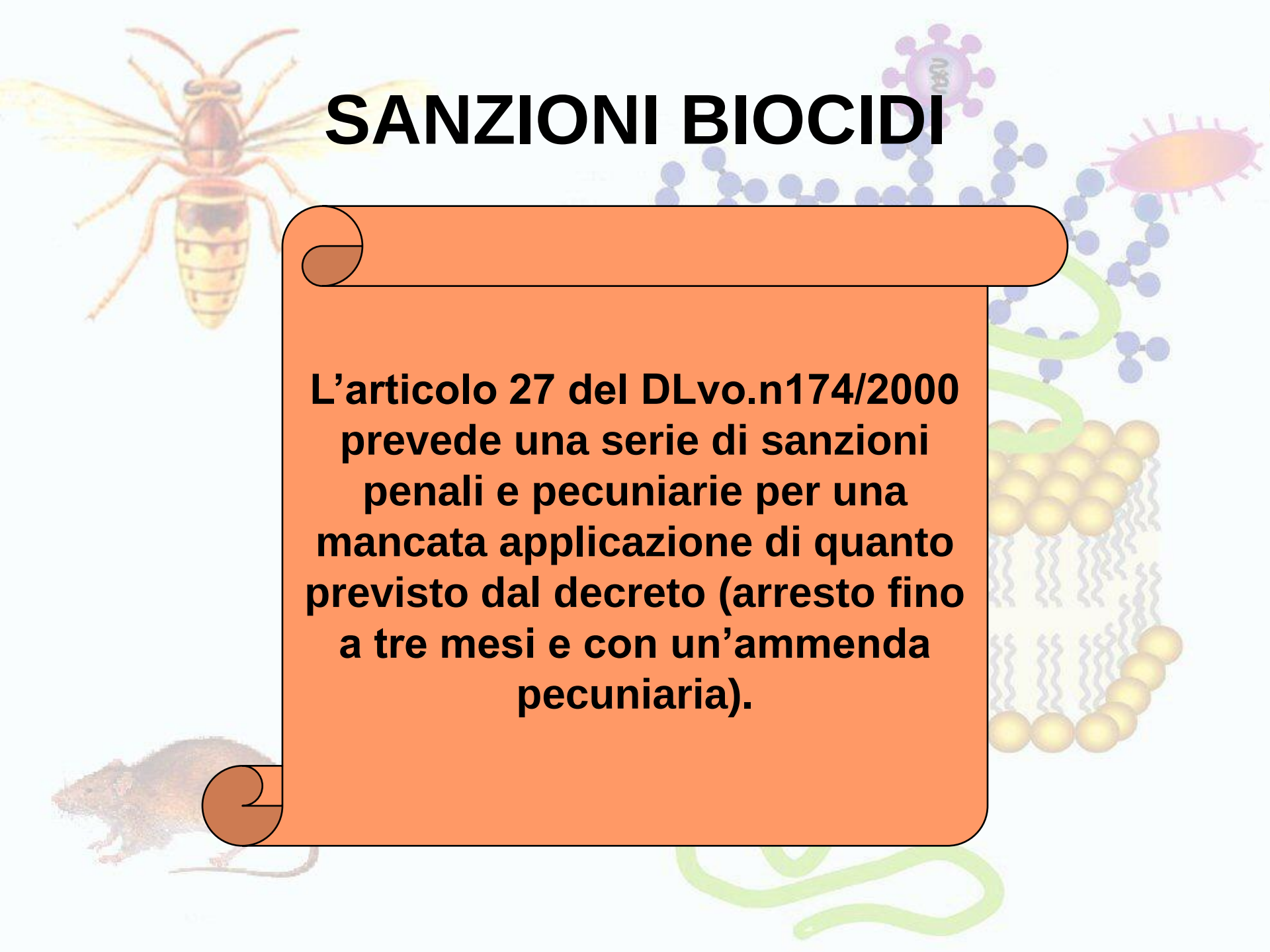
L'articolo inoltre recita che ogni tre anni a partire dalla data del 14 maggio 2000 il Ministero della Salute presenta alla Commissione Europea entro il 30 novembre del terzo anno, una relazione sulle azioni intraprese riguardo ai controlli effettuati, nonché informazioni su eventuali casi di avvelenamento causato dai biocidi.

CONTROLLI E VIGILANZA PMC



L'art 6 del DPR n 392/1998 prevede da parte del Ministero della Salute, l'esecuzione di ispezioni (ripetute ogni cinque anni) alle officine e ai locali dove si effettuano la produzione, il controllo e l'immagazzinamento dei Presidi.

L'art. 7 del DPR n 392/1998 prevede da parte del Ministero della Salute, specifici controlli per la verifica della rispondenza dei Presidi immessi in Commercio alle caratteristiche e alle prescrizioni indicate dal decreto e alle condizioni in base alle quali essi sono stati autorizzati.



SANZIONI BIOCIDI

L'articolo 27 del DLvo.n174/2000 prevede una serie di sanzioni penali e pecuniarie per una mancata applicazione di quanto previsto dal decreto (arresto fino a tre mesi e con un'ammenda pecuniaria).



SANZIONI PMC

**Revoca dell'autorizzazione: ai sensi dell' art. 8 del DPR n 392/1998 se vengono a mancare i requisiti o le condizioni in base alle quali è stata concessa, ovvero il Presidio si è dimostrato nell'uso inefficace o nocivo.
(NAS)**



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

