

# NOVITÀ IN MATERIA DI BIOCIDI E RELATIVE RICADUTE SUI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI: DISINFESTANTI

Susanna Bascherini, Laura Fornarelli  
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

## Periodo di transizione

L'attuazione della Direttiva 98/8/CE relativa all'immissione in commercio dei biocidi, recepita in Italia con il DL.vo 174/2000 e sostituita dal Regolamento (UE) 528/2012, sta comportando un'armonizzazione delle procedure di autorizzazione di tali prodotti tra tutti i Paesi dell'Unione Europea. In Italia in particolare la transizione coinvolge gli attuali Presidi Medico Chirurgici (PMC), disciplinati dal DPR 392 del 6 ottobre 1998 e dal Provvedimento del Ministero della Sanità del 1999 e numerosi altri prodotti che, se pure hanno una destinazione d'uso biocida, attualmente si trovano sul mercato senza autorizzazione, come Prodotti di Libera Vendita (PLV). I biocidi comprendono 22 tipi di prodotti (*Product Type*, PT) divisi in quattro gruppi, con la descrizione di ogni tipo in base all'attività e all'utilizzo.

- *Gruppo 1: Disinfettanti e biocidi in generale*
  - PT1 Igiene umana
  - PT2 Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
  - PT3 Igiene veterinaria
  - PT4 Settore dell'alimentazione umana e animale
  - PT5 Acqua potabile
- *Gruppo 2: Preservanti*
  - PT6 Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio
  - PT7 Preservanti per pellicole
  - PT8 Preservanti del legno
  - PT9 Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati
  - PT10 Preservanti per i materiali da costruzione
  - PT11 Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale
  - PT12 Preservanti contro la formazione di sostanze viscite (slimicidi)
  - PT13 Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio
- *Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi*
  - PT14 Rodenticidi
  - PT15 Avicidi
  - PT16 Molluschicidi, vermicidi e prodotti destinati al controllo degli altri invertebrati
  - PT17 Pescicidi
  - PT18 Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
  - PT19 Repellenti e attrattivi
  - PT20 Controllo di altri vertebrati
- *Gruppo 4: Altri biocidi*
  - PT21 Prodotti antincrostazione
  - PT22 Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia

Le categorie di PMC che in futuro ricadranno nella normativa dei biocidi, riguardano:

- disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide (PT1, 2, 3, 4, 5);
- insetticidi e acaricidi per uso domestico e civile (PT18);
- insetto-acaro repellenti (PT19);
- topicidi e raticidi ad uso domestico e civile (PT14).

L'approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alla variazione di autorizzazione già concesse per i PMC, è regolamentata ancora oggi dal Provvedimento del Ministero della Sanità del 5 febbraio 1999. Il Provvedimento con l'entrata in vigore della normativa biocidi e, tra gli altri, del Regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) e del Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), risulta obsoleto.

Questo lavoro riporta e descrive alcune delle decisioni definite in ambito europeo per i biocidi (sostanze e prodotti) e la conseguente ricaduta di queste nella procedura nazionale in merito all'autorizzazione all'immissione in commercio di corrispondenti prodotti come PMC (disinfestanti).

## Art. 95 del Regolamento (UE) 528/2012

L'art. 95 del Regolamento (UE) 528/2012 modificato dal Regolamento (UE) 334/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, definisce le misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sulla sostanza attiva biocida.

Dal 1° settembre 2013, la persona che intenda immettere sul mercato dell'Unione Europea una o più sostanze attive (s.a.) da sola o contenute in prodotti biocidi (persona interessata), presenta all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemical Agency, ECHA*), per qualsiasi s.a., da tale persona, fabbricata o importata per essere utilizzata in biocidi:

- fascicolo completo sulla sostanza attiva in questione, oppure
- lettera di accesso al fascicolo completo sulla sostanza attiva, oppure
- riferimento a un fascicolo completo sulla s.a. per il quale tutti i periodi di protezione dei dati siano scaduti.

Tale previsione investe anche i PMC e i PVL appartenenti ad una delle 22 categorie di prodotti di cui all'Allegato V del Regolamento (UE) 528/2012, in merito alla "Lista Elenco fornitori, sostanze e PT".

Pertanto dal 1° settembre 2015 i PMC e i PLV costituiti da o contenenti o capaci di generare una sostanza interessata inclusa nell'elenco dei fornitori non sono messi a disposizione sul mercato, a meno che il fornitore della sostanza o del prodotto sia iscritto nell'elenco stesso per il tipo o i tipi di prodotto ai quali i prodotti appartengono.

### Esempio di applicazione i PMC insetticidi a base della sostanza attiva: d-Fenotrina (CAS 188023-86-1)

Di seguito viene illustrato un esempio di applicazione per i PMC insetticidi PT18 *Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi* inerente all'art. 95.

A norma del Regolamento (CE) 1451/2007, la s.a. d-Fenotrina (CAS 188023-86-1) è stata valutata in conformità dell'art. 11, Paragrafo 2, della Direttiva 98/8/CE, ai fini del suo utilizzo nel PT18, "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi", come definito nell'Allegato V della medesima Direttiva.

La s.a. d-Fenotrina ha subito nel corso del tempo una significativa evoluzione tecnologica, che ha consentito di ottenere una sostanza con un rapporto isomerico cis/trans con caratteristiche più favorevoli rispetto alla sostanza originaria.

Dai dati presentati dal produttore ai fini della valutazione, è stato possibile trarre conclusioni in merito ad unica forma di d-Fenotrina, ossia una sostanza contenente almeno l'89% p/p di 1R-trans-Fenotrina; tale sostanza deve essere considerata monocomponente e denominata 1R-trans-Fenotrina.

Dalla valutazione non è stato possibile trarre conclusioni in merito a nessun'altra sostanza che corrisponda alla definizione di d-Fenotrina di cui all'elenco summenzionato di principi attivi del Regolamento (CE) 1451/2007.

Pertanto in fase di inserimento in Allegato I del Regolamento (UE) 528/2012 per il PT18 (Direttiva di iscrizione 2013/41/UE della Commissione del 18 luglio 2013) è stata iscritta unicamente la sostanza 1R-trans-Fenotrina con il numero CAS 26046-85-5.

Le aziende hanno dovuto effettuare la modifica di composizione nei loro PMC insetticidi, relativa alla sostituzione della s.a. d-Fenotrina (CAS 188023-86-1), con la s.a. 1R-trans-Fenotrina (CAS 26046-85-5).

Hanno dovuto presentare inoltre una dichiarazione del produttore che attestava che la "fonte" della s.a. 1R-trans-Fenotrina (CAS 26046-85-5), che sarebbe stata presente nel PMC in valutazione, era la stessa valutata ai fini dell'inclusione in Allegato I del Regolamento (UE) 528/2012.

In tale dichiarazione doveva pertanto essere indicato il sito di produzione e doveva essere riportato che il processo di sintesi e i materiali di partenza erano gli stessi impiegati per la sostanza valutata e inclusa.

Per quanto sopra riportato le Aziende pertanto, a partire dal 1° settembre 2015 dovrebbero fare una dichiarazione relativamente all'approvvigionamento delle s.a. presenti nel prodotto ai sensi dell'art. 95 del Regolamento (UE) 528/2012.

## Misure di mitigazione del rischio applicate ai PMC

Gli attuali Regolamenti di esecuzione della Commissione Europea, pubblicati sulla *Gazzetta dell'Unione Europea*, e le precedenti Direttive di iscrizione dei principi attivi presenti nell'elenco delle sostanze attive approvate dell'Unione Europea, possono prevedere alcune disposizioni specifiche a tutela della salute umana e dell'ambiente, che devono essere tenute in considerazione da parte degli Stati Membri al momento dell'autorizzazione dei prodotti biocidi.

Per alcuni tipi di PMC, come avviene per i biocidi, si è ritenuto pertanto necessario fornire indicazioni circa le misure di mitigazione del rischio da adottare al momento dell'autorizzazione di tali prodotti, a tutela della salute umana (es. dei bambini, e degli animali non bersaglio, al fine di evitarne la possibile ingestione accidentale) e dell'ambiente.

Di seguito vengono illustrati alcuni esempi di applicazione di misure di mitigazione del rischio per la salute umana per i PMC rodenticidi (PT14), per i PMC repellenti (futuri PT19) e per i PMC insetticidi (futuri PT18).

### PMC rodenticidi

Le Direttive europee di iscrizione di s.a. anticoagulanti ad azione rodenticida (PT14) per l'uso non professionale, relativa all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi (es. Difethialone, Difenacoum, Coumatetralyl, Bromadiolone, Clorofacinone, Flocoumafen,

Warfarin, Brodifacoum) prevedono alcune disposizioni specifiche a tutela della salute umana e ambientale.

Si considera come esempio rappresentativo l'approvazione della s.a. Bromadiolone.

La Direttiva 2009/92/CE della Commissione del 31 luglio 2009 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il Bromadiolone come principio attivo nell'Allegato I della Direttiva Biocidi, ha previsto l'approvazione di questo con le seguenti disposizioni specifiche:

“Per le sue caratteristiche, che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccumulabile, questo principio attivo prima di essere riscritto nel presente allegato deve essere sottoposto ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo trattino, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 50 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso; 2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante; 4) l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente devono essere ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni”.

Pertanto in passato, in fase di autorizzazione di un PMC rodenticida contenente la s.a. Bromadiolone, il testo dell'etichetta doveva tener conto di tali disposizioni.

A seguito di queste disposizioni specifiche riportate nelle Direttive di iscrizione per tutti le s.a. rodenticidi, il Ministero della Salute ha emesso anche per i PMC rodenticidi le Ordinanze Ministeriali del 18/12/2008 e 19/03/2009 recanti norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o bocconi avvelenati.

Tali Ordinanze hanno comportato un adeguamento da parte delle Ditte titolari dell'autorizzazioni di PMC rodenticidi per uso domestico e civile, a livello di formulazione, di utilizzo e di etichettatura, e precisamente:

- l'aggiunta di sostanza amaricante;
- l'esca deve essere utilizzata all'interno di un contenitore con l'accesso previsto solo per l'animale bersaglio;
- inserimento in etichetta di frasi cautelative quali:
  - le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione da parte di altri animali non bersaglio e devono essere fissate in modo che non possano essere trascinate via dai roditori;
  - durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata;
  - i roditori morti devono essere rimossi dalla zona del trattamento ad intervalli frequenti e le carcasse non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche;
  - terminata la disinfestazione si devono distruggere le esche residue o eliminarle in luogo idoneo.

## **PMC repellenti**

I repellenti, sono prodotti in grado di tenere lontano gli artropodi ematofagi, come per esempio zanzare e zecche, ed evitare le loro punture.

Le s.a. repellenti possono essere di origine naturale o di sintesi ed esplicano la loro funzione evaporando dalla superficie trattata agendo sugli artropodi ematofagi nella loro fase di avvicinamento all'ospite sul quale effettuare il pasto i sangue.

La N,N-Dietil-m-Toluammide (DEET), CAS134-62-3 è tra le prime s.a. repellenti approvate per il PT19 "Repellenti e attrattivi" inserita nell' Allegato I della Direttiva 98/8/CE e con la Direttiva 2010/51/UE della Commissione dell'11 agosto 2010, che ha previsto le seguenti disposizioni specifiche:

"Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:

- 1) L'esposizione primaria degli esseri umani deve essere ridotta al minimo studiando e adottando misure idonee di riduzione del rischio e, se del caso, fornendo istruzioni relative alla quantità e alla frequenza di applicazione del prodotto sulla pelle.
- 2) Le etichette dei prodotti destinati all'applicazione sulla pelle, sui capelli o sugli indumenti devono indicare che il prodotto è soggetto a restrizioni quando è utilizzato su bambini di età compresa tra due e dodici anni e che non è destinato all'uso sui bambini di età inferiore a due anni, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto venga dimostrato che il prodotto sarà conforme alle disposizioni dell'articolo 5 e dell'allegato VI anche senza l'adozione di tali misure.
- 3) I prodotti devono contenere un deterrente contro l'ingestione."

A livello europeo sono ancora in valutazione da parte degli Stati Membri dell'Unione Europea altre s.a. repellenti, ai fini dell'eventuale inserimento nell'elenco delle sostanze attive approvate dell'Unione Europea.

In attesa delle eventuali decisioni e delle eventuali disposizioni specifiche, il Ministero della Salute in accordo con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha ritenuto che nelle etichette dei PMC insetto-repellenti siano riportate delle frasi cautelative in merito all'uso di questi nei bambini e in gravidanza ai fini della tutela della salute delle fasce di popolazioni vulnerabili. Queste frasi cautelative sono state definite considerando il tipo di utilizzatore, la sua età, la concentrazione della s.a. repellente nel prodotto e la sua efficacia, come evidenziato nella tabella sotto riportata.

In Tabella 1 vengono riportate le s.a. repellenti in funzione dell'età dell'utilizzatore, della loro concentrazione nel prodotto repellente e della loro efficacia.

**Tabella 1. Sostanze attive repellenti e loro uso in base a fasce di età dell'utilizzatore e concentrazione**

Età utilizzatore	Sostanze attive (s.a.) repellenti			
	DEET N,N-Dietil-m-Toluammide	KBR Icaridina	PMD Citriodiol	AMP IR3535
< 3 anni	Da non utilizzare. Preferire unicamente barriere meccaniche (zanzariere)			
3-12 anni*	Si possono usare esclusivamente prodotti contenenti < 20% di s.a. Massimo 2 applicazioni nelle 24 ore		Si possono usare solo prodotti contenenti ≤ 20% di s.a. Massimo 2-3 applicazioni nelle 24 ore	
>12 anni	Si possono usare prodotti contenenti <b>fino al 30%</b> di s.a. 1 sola volta nelle 24 ore	Si possono usare prodotti contenenti <b>fino al 35%</b> di s.a. 1 sola volta nelle 24 ore	Si possono usare prodotti contenenti <b>fino al 40%</b> di s.a. Massimo di 2 applicazioni nelle 24 ore	
Gravidanza/ allattamento	Non applicare (principio di precauzione)		Si possono usare esclusivamente prodotti contenenti ≤ 20% di s.a. Evitare più di 1 applicazione nelle 24 ore	

Inoltre le etichette devono prevedere anche la seguente frase:

“Si rammenta che ai minori di 12 anni l'applicazione del preparato repellente deve essere effettuata da un adulto per evitare che questo venga a contatto con gli occhi, direttamente o tramite le mani dei minori stessi”.

### **PMC insetticidi in polvere**

I PMC insetticidi in polvere sono prodotti con attività insetticida in polvere efficaci, per esempio contro formiche e blatte. Come per i biocidi, si è ritenuto necessario di limitarne l'uso a personale professionale specializzato, dal momento che l'impiego di questi prodotti può essere dannoso per utilizzatori inesperti; inoltre un uso improprio può causare una esposizione al prodotto per bambini e animali domestici.

Anche in questo caso l'ISS in accordo con il Ministero della Salute, ha ritenuto che l'uso di questi prodotti dovrebbe essere limitato al personale professionale e limitatamente agli ambienti confinati non accessibili al pubblico (es. cabine elettriche, officine, hangar dove non è possibile usare prodotti liquidi o in schiuma) e dovrebbe essere esclusa la possibilità dell'uso domestico.

### **PMC insetticidi concentrati**

Per i PMC insetticidi liquidi concentrati, come per i biocidi, l'ISS in accordo con il Ministero della Salute ha ritenuto limitare l'uso della formulazione concentrata, anche se richiesta per un uso domestico, ai soli utilizzatori professionali in considerazione del fatto che le operazioni di travaso possono esporre inutilmente l'utilizzatore finale.

### **PMC con utilizzo di attrezzature specifiche**

Per i PMC che prevedono l'utilizzo di attrezzature specifiche l'ISS in accordo con il Ministero della Salute, come per i biocidi, ha ritenuto limitare all'uso professionale tutti gli utilizzi che prevedono l'uso di attrezzature specifiche come pompe elettriche, termo-nebbiogeni e atomizzatori, elettrici o a motore, indipendentemente dalla tipologia di formulazione.

## **Orientamenti dell'Unione Europea per PMC**

Un ulteriore esempio di ricaduta della normativa europea sui biocidi sulla normativa nazionale dei PMC comprende anche una serie di decisioni definite dalla Commissione Europea, riguardanti sia s.a. che specifici PT.

Alcune decisioni europee, in Italia erano già applicate per la normativa sui PMC.

Di seguito vengono presentati alcuni esempi nazionali.

### **Piperonil Butossido**

Come riportato nel documento dell'Autorità Competente, il Piperonil Butossido (PBO) è una sostanza sostenuta nell'ambito del programma di revisione delle s.a. esistenti per il PT18 “Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi”.

Lo status di PBO è stato, infatti, oggetto di varie discussioni e la maggior parte degli Stati Membri ha indicato di aver fino ad oggi considerato il PBO come un sinergizzante (coformulante nei biocidi), piuttosto che come una s.a.

In occasione della riunione dell'8° *Biocidal Products Committee (BPC meeting)* del dicembre 2014, relativo ai pareri del comitato sui biocidi sull'approvazione di una sostanza attiva si è concluso, in base ai risultati degli studi di efficacia presentati, che il PBO in alcuni casi esercita attività biocida.

Sulla base di questi elementi, il BPC ha pertanto raccomandato che il PBO dovrebbe essere considerato come s.a. e non come un semplice sinergizzante.

In merito a tale raccomandazione l'Italia, per quanto riguarda i PMC insetticidi, ha sempre considerato il PBO come s.a. e non un sinergizzante.

## Repellenti: classificazione di pericolo

Per i repellenti si riportano due esempi:

– *Esempio 1*

Il Regno Unito ha inoltrato ai diversi Stati Membri un quesito in merito all'eventuale autorizzazione all'impiego "per il pubblico" per i PT19 contenenti DEET da applicare sulla pelle e classificati come:

H315 Provoca irritazione cutanea

Il parere espresso dai diversi Stati Membri, tra cui l'Italia, è stato che i prodotti di questo tipo e classificati come "Irritanti per la pelle" non possono essere autorizzati come repellenti. L'Italia ha anticipato tale conclusione europea, in quanto da tempo non autorizza PMC classificati "H315 Provoca irritazione cutanea".

– *Esempio 2*

I Paesi Bassi hanno inoltrato ai diversi Stati Membri un quesito in merito all'eventuale autorizzazione all'impiego "per il pubblico" per i PT19 contenenti DEET da applicare sulla pelle e classificati come:

H318 Provoca gravi lesioni oculari  
H319 Provoca grave irritazione oculare

La posizione condivisa dai diversi Stati Membri, ha definito che:

- possono essere autorizzati PB nelle diverse formulazioni classificati H319 (con appropriate frasi in etichetta);
- possono essere autorizzati PB in formulazione roll-on classificati H318 (con appropriate frasi in etichetta);
- non possono essere autorizzati PB in formulazione liquida/spray classificati H318.

L'Italia ha anticipato tale conclusione europea, in quanto da tempo per PMC repellenti classificati "H319 Provoca grave irritazione oculare" o con "H318 Provoca gravi lesioni oculari", esprime un "Warning" relativo alla classificazione di pericolo del PMC che potrebbe non essere compatibile con la destinazione d'uso.

## Orientamenti futuri: casi specifici

### Antipidocchi

Gli antipidocchi sono un caso particolare di prodotti che a secondo del *claim*, del meccanismo di azione, possono rientrare nelle normative dei PMC, Dispositivi Medici (DM) o dei cosmetici.

Per i prodotti ad oggi autorizzati come PMC antipidocchi, nell'ambito del programma di riesame dei principi attivi contenuti nei biocidi, "non è stata individuata la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto".

Infatti secondo quanto riportato nel manuale delle decisioni dei biocidi del 21 dicembre 2011 (*Manual of decisions for implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products*), anche se oggi obsoleto, questo tipo di prodotto dovrebbe ricadere nei medicinali per uso umano e non nei biocidi.

### Collari antipulci

Alcuni prodotti con "attività repellente" da utilizzare sull'animale come i collari antipulci, in passato erano autorizzati anche come PMC e ad oggi invece considerati medicinali per uso veterinario. Questi prodotti, secondo quanto riportato nel manuale delle decisioni dei biocidi del 21 dicembre 2011, anche se obsoleto, potrebbero essere considerati nuovamente biocidi ricadendo nel PT19, se il prodotto non presenta effetti letali sugli organismi nocivi e la pretesa di medicinale.

Ugualmente prodotti con "attività insetticida", senza pretesa di medicinale, destinati a uccidere le mosche sui cavalli, da applicare direttamente sulla cute del cavallo, potrebbero essere considerati biocidi ricadendo nel PT18.

Qui di seguito in viene riportata una tabella esplicativa (Tabella 2), estratta dal manuale delle decisioni dei biocidi del 21 dicembre 2011, che descrive il tipo di prodotto e la sua eventuale ricaduta nel PT corrispondente della normativa biocidi.

**Tabella 2. Descrizione di alcuni prodotti e possibile individuazione come PT**

Descrizione prodotti	Eventuale PT	Descrizione PT
Repellenti senza effetto letale (es. collari)	PT19	Repellenti e attrattivi
Repellenti senza effetto letale e senza pretesa di medicinale che sono direttamente applicati sulla pelle umana e animale	PT19	Repellenti e attrattivi
Collare antipulci	PT19	Repellenti e attrattivi
Prodotti destinati a uccidere mosche del cavallo con applicazione diretta sulla cute del cavallo senza pretesa di medicinale	PT18	Insetticidi

## Conclusioni

Nonostante l'applicazione della normativa biocidi risalga al 2000 con il recepimento del DL.vo 174/2000 e siano stati già autorizzati prodotti biocidi, soprattutto rodenticidi e insetto-repellenti, ancora oggi il Reparto Valutazione del Pericolo di Preparati e Miscele del Centro

Nazionale Sostanze Chimiche dell'ISS elabora mediamente ogni anno circa 200 pareri relativi ai PMC disinfestanti.

Le richieste presentate dalle aziende riguardano principalmente le nuove autorizzazioni per la registrazione di un prodotto come PMC e le modifiche di composizione maggiori di PMC già autorizzati, come ad esempio l'aggiunta di una seconda s.a. che è ancora in valutazione per il PT specifico.

Infatti, in Italia il PMC può rimanere in commercio fino a quando non viene autorizzato il corrispondente prodotto biocida e fino a quando non termina il processo di valutazione per tutte le s.a. presenti nel PMC stesso.

Le procedure nazionali prevedono inoltre che se in Italia un PMC o un PLV è in commercio, la domanda come prodotto biocida deve essere presentata secondo le tempistiche previste nel Regolamento di esecuzione e inoltre questo deve avere la composizione simile al biocida di cui si chiede l'autorizzazione.

Tali procedure nazionali definite per i PMC, che saranno trasformati nei corrispondenti prodotti biocidi, hanno comportato pertanto un aumento di richieste di autorizzazioni in Italia anche da parte di aziende europee.

## Bibliografia

- Europa. Direttiva 2009/92/CE del 31 luglio 2009 recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il Bromadiolone come principio attivo nell'Allegato I della Direttiva. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 201/43, 1° agosto 2009.
- Europa. Direttiva 2010/51/UE dell'11 agosto 2010, recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il N,N-dietil-m-toluammide come principio attivo nell'Allegato I di tale Direttiva. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 211/14, 12 agosto 2010.
- Europa. Direttiva 2013/41/UE del 18 luglio 2013 recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'1R-trans Fenotrina come principio attivo nell'Allegato I della Direttiva. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 196/18, 19 luglio 2013.
- Europa. Direttiva 98/8/CE del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L123, 24 aprile 1998.
- Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 83, 31 dicembre 2008.
- Europa. Regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le Direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 309/1, 24 novembre 2009.
- Europa. Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 325, 11 dicembre 2007.
- Europa. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L167, 27 giugno 2012.
- European Commission. *Manual of decisions for implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products*. Brussels. European Commission, 2011.

- Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di Presidi Medico Chirurgici, a norma dell'art.20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n.59. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 266 del 13 novembre 1998
- Italia. Decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 recante "Attuazione della Direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi". *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 149 del 28 giugno 2000 – Supplemento ordinario n. 101.
- Italia. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico-chirurgici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale* n. 34, 11 febbraio 1999.
- Italia. Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 18 dicembre 2008. Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 13, 17 gennaio 2009.
- Italia. Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, recante modifiche all'ordinanza 18 dicembre 2008 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, recante "norme sul divieto di utilizzo di detenzione di esche o di bocconi avvelenati". *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 79, 4 aprile 2009.