

GUIDA ALLA PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI MUTUO RICONOSCIMENTO DELL'AUTORIZZAZIONE/REGISTRAZIONE DEI PRODOTTI BIOCIDI

Le domande e la relativa documentazione devono essere indirizzate a:

**Ministero della Salute
Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici
Ufficio VII
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma - EUR Castellaccio**

Le domande devono essere presentate in lingua italiana, in formato cartaceo, utilizzando il modulo disponibile, su carta intestata, bollate¹ e firmate.

Le domande, corredate dall'intera documentazione, possono essere anticipate via e-mail ai seguenti indirizzi di posta elettronica: m.marletta@sanita.it e biocidi@sanita.it, al fine di consentire il rispetto delle tempistiche previste dalle procedure comunitarie sul mutuo riconoscimento.

1.0 Richiesta di mutuo riconoscimento dell'autorizzazione/registrazione di prodotti biocidi nuovi

Devono essere presentati, insieme alla domanda, i seguenti allegati (il numero di ogni allegato deve essere posto in evidenza in alto a destra):

ALLEGATO 1 - Il dossier² (esclusivamente su supporto informatico - CD/DVD³ - in due copie);

ALLEGATO 2 - Eventuali lettere di accesso (in formato cartaceo), con firma autenticata con apostille, in alternativa o ad integrazione dell'allegato 1;

ALLEGATO 3 - Copia dell'"Application form" (in formato cartaceo) generato on line a seguito di registrazione sul Registro dei Prodotti biocidi (R4BP), disponibile sul sito:

<https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp/user.create.cfm>;

ALLEGATO 4 - n. 2 esemplari (in formato cartaceo ed elettronico) timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta richiedente, del testo delle etichette e degli eventuali fogli illustrativi, anche in bozza, del biocida, in lingua italiana.

Le etichette devono recare i seguenti elementi:

- a) il nome del biocida di cui si chiede l'autorizzazione/registrazione;
- b) la ditta titolare dell'autorizzazione/registrazione ed eventuali ulteriori distributori;
- c) l'indicazione qualitativa e quantitativa dei principi attivi (quest'ultima espressa in percentuale w/w) e le indicazioni di eventuali altre sostanze che determinano la classificazione del preparato, secondo quanto riportato all'art. 9, comma 4 del DLvo n. 65/2003;
- d) istruzioni e modalità d'uso;
- e) avvertenze, consigli di prudenza e simboli in accordo con la normativa vigente;
- f) dose d'impiego;
- g) indicazione della data di produzione, del numero del lotto del preparato o della denominazione e la data di scadenza in condizioni normali di magazzinaggio;
- h) le categorie di utilizzatori a cui è limitato l'impiego del biocida;
- i) officina/e di produzione, controllo e confezionamento e relativa sede;
- l) taglia/e di vendita;

¹ La domanda deve essere presentata in bollo corrente (attualmente 14,62 euro). Le ditte straniere richiedenti possono chiedere informazioni ai consolati o alle ambasciate italiane.

² Tutte le informazioni relative alla preparazione e presentazione dei dossier sulle sostanze attive e sui prodotti biocidi sono contenute nel DLvo n. 174/2000 e negli allegati IA, IB, IIA, IIB, IIIA, IIIB dello stesso decreto. Ulteriori linee guida sono reperibili sul sito della Commissione Europea: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm> e sul sito dell'ex- ECB: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides/>

³ Il supporto informatico, in duplice copia, dovrà contenere anche tutti i documenti richiesti in formato elettronico nei successivi punti del presente elenco.

- m) formulazione;
- n) informazioni particolari sui probabili effetti collaterali negativi diretti o indiretti ed eventuali istruzioni per interventi di pronto soccorso;
- o) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni, la dicitura "Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse";
- p) istruzioni per l'eliminazione sicura del biocida e del relativo imballaggio, incluso, eventualmente, ogni divieto di riutilizzo dell'imballaggio;
- q) il tempo d'azione necessario al biocida, l'intervallo da rispettare tra le applicazioni del biocida o tra l'applicazione e l'uso successivo del prodotto trattato, o l'accesso successivo dell'uomo o degli animali all'area dove e' stato impiegato il biocida, compresi i particolari relativi ai mezzi e alle disposizioni di decontaminazione nonché alla durata di aerazione necessaria delle zone trattate; particolari relativi alla pulizia specifica degli apparecchi; informazioni particolari relative alle precauzioni da prendere durante l'impiego, il magazzinaggio e il trasporto;
- r) informazioni su eventuali pericoli specifici per l'ambiente, con particolare riguardo alla tutela di organismi non bersaglio e alle disposizioni per evitare l'inquinamento delle acque;
- s) per i biocidi contenenti microrganismi, le prescrizioni in materia di etichettatura a norma del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modificazioni.

ALLEGATO 5 - Attestazione del versamento (in formato cartaceo) delle tariffe previste dal decreto ministeriale 16 aprile 2004;

ALLEGATO 6 - Copia certificata, in formato cartaceo, della prima autorizzazione rilasciata in un altro Stato membro, con traduzione giurata in italiano, se in lingua diversa dall'inglese o dal francese;

ALLEGATO 7 - Il rapporto di valutazione, in formato cartaceo ed elettronico, dello Stato Membro che ha rilasciato la prima autorizzazione, contenente il Sommario delle Caratteristiche del Prodotto (SPC);

ALLEGATO 8 - Schede di sicurezza, di cui all'art. 22 del DLvo n. 174/2000, in lingua italiana (in formato cartaceo ed elettronico);

ALLEGATO 9 - Dichiarazione, con firma autenticata, del direttore tecnico dell'officina/e di produzione prescelta che attesti l'accettazione a produrre (preparare e confezionare) e controllare il prodotto biocida presso l'officina stessa per conto della ditta richiedente. Qualora il confezionamento e/o i controlli siano eseguiti presso altre officine/laboratori, questi devono essere indicati e dovrà essere prodotta la relativa accettazione;

ALLEGATO 10 - Copia del certificato di iscrizione della ditta richiedente alla competente Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura, per le sole ditte italiane;

ALLEGATO 11 - Dichiarazione circa lo stato di registrazione (es. pre-registrazione, numero di pre-registrazione, ecc) dei coformulanti secondo gli adempimenti previsti dal Regolamento n. 1907/2006/CE (Reach).

N.B. La domanda deve essere presentata ai sensi della presente guida *per ogni prodotto biocida* per il quale si chiede il mutuo riconoscimento dell'autorizzazione/registrazione, indipendentemente dal fatto che si chieda ad esempio l'autorizzazione di prodotti identici, di prodotti simili ma di diversa formulazione, ecc.

2.0 Richiesta di mutuo riconoscimento dei prodotti biocidi esistenti: il post-Annex I

2.1 Prima fase

A seguito dell'inclusione di una sostanza attiva in Allegato I o IA, al fine di mantenere in commercio prodotti già sul mercato in Italia, gli interessati devono presentare (anticipandola anche per e-mail agli indirizzi: m.marletta@sanita.it e biocidi@sanita.it.) entro la data di inclusione della sostanza attiva, una dichiarazione (lettera di intenti) contenente l'intenzione di presentare in futuro in Italia richiesta di mutuo riconoscimento di un'autorizzazione/registrazione, non appena il primo Stato Membro (Stato Membro di Riferimento) rilasci la prima autorizzazione.

In tal caso i richiedenti devono allegare a tale dichiarazione:

- Sommario del dossier in formato elettronico;
- Eventuali lettere di accesso (in formato cartaceo), con firma autenticata con apostille, in alternativa o ad integrazione dell'allegato 1;
- Copia dell'"Application form" (in formato cartaceo) generato on line a seguito di registrazione sul Registro dei Prodotti biocidi (R4BP), disponibile sul sito: <https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp/user.create.cfm>.

2.2 Seconda fase

Entro due mesi dall'ottenimento della prima autorizzazione/registrazione dallo Stato Membro di Riferimento, i richiedenti devono presentare domanda di mutuo riconoscimento, integrando la documentazione inviata nella prima fase secondo quanto previsto al precedente punto 1.0 .

3.0 Presentazione atti finali

A conclusione dell'*iter* di autorizzazione/registrazione, in caso di esito favorevole della valutazione, dovranno essere presentati i seguenti documenti, al fine dell'emanazione del decreto di autorizzazione:

- n. 2 esemplari in bollo¹, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta, dell'etichetta e degli eventuali altri stampati del prodotto, nella definitiva veste tipografica. Ove la ditta richiedente voglia commercializzare in Italia il prodotto con stampati che rechino il testo anche in altre lingue, dovrà allegare a detti stampati una traduzione giurata dei testi nelle altre lingue che ne garantisca l'esatta corrispondenza con quello in italiano.

L'etichetta e gli eventuali stampati, una volta approvati, dovranno recare la dicitura "Prodotto biocida" e "Autorizzazione/Registrazione del Ministero della salute n." e faranno parte integrante del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio.

- n. 2 marche da bollo¹ ordinarie.