



Ministero della Salute

Piano controlli ufficiali sui biocidi

Antonina Longo

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici

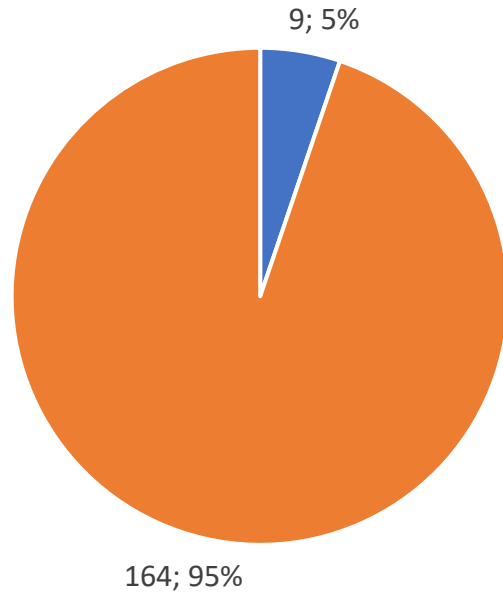
Convegno nazionale biocidi L'evoluzione del BPR

7-8 novembre 2023

**Ministero della Salute
Viale Giorgio Ribotta 5, Roma**

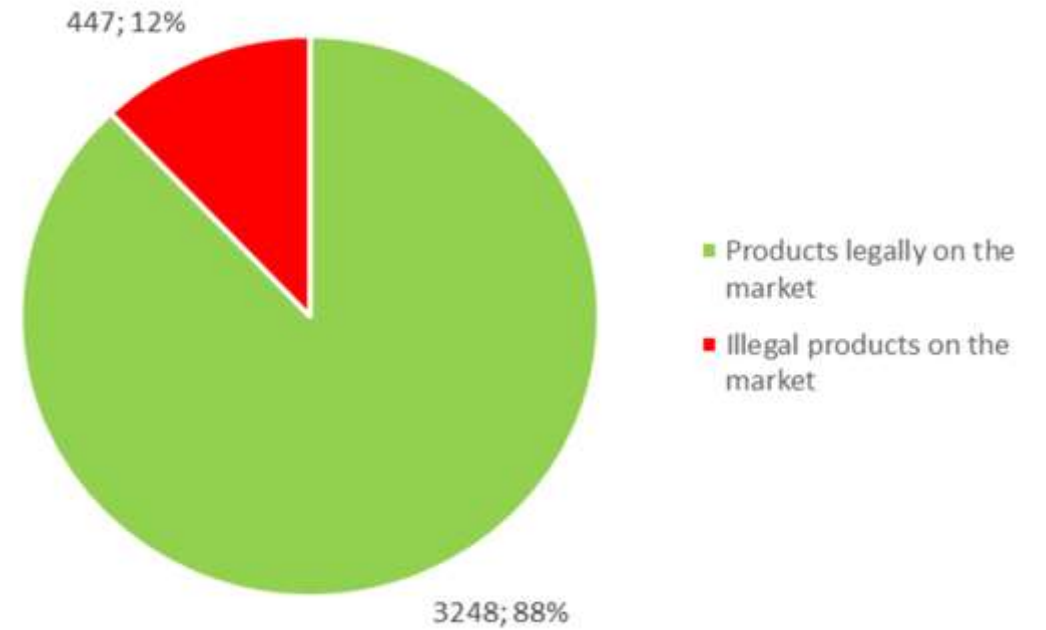
Anno 2022 Risultati sui controlli

Italia



5 regioni e una provincia autonoma
173 prodotti biocidi ispezionati :
95% legali
5% illegali sul mercato

Europa



29 stati membri
3700 prodotti biocidi ispezionati :
88% legali
12% illegali sul mercato

AGENDA

Riferimenti legislativi

Organizzazione del sistema
controlli sui biocidi

Risultati dei controlli anno 2022

Raccomandazioni



AGENDA

Riferimenti legislativi



Riferimenti legislativi

Legge 6 agosto 2013 n.97 -Articolo 15
individuazione della DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI
MEDICI E SERVIZIO FARMACEUTICO quale AUTORITÀ
COMPETENTE NAZIONALE IN MATERIA DI BIOCIDI



Riferimenti legislativi

Decreto Ministero della Salute del 10 Ottobre 2017



Disciplina della modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del Reg (UE) n.528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 – Osservanza dei requisiti



Riferimenti legislativi

Articolo 2 DM 10 ottobre 2017
Competenze del Ministero della salute



- Esercitare un'attività di controllo sui biocidi sul rispetto delle condizioni di autorizzazione secondo quanto riportato nell'art. 19 del Regolamento (UE) n.528/2012;
- Assicurare l'operatività del sistema dei controlli, al fine di verificare la completa attuazione delle prescrizioni da parte di tutti i soggetti tenuti alla osservanza delle disposizioni di cui al Regolamento (UE) n. 528/2012;
- Promuovere le attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale, al fine di garantire la corretta applicazione del regolamento;
- Partecipare alle attività' del Forum ECHA - sottogruppo BPR(BPRS group)..... per lo scambio delle informazioni tra le autorità nazionali



Piano nazionale controlli sui biocidi

Articolo 4 del D.M.10 ottobre 2017



«La DG dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, redige, avvalendosi del Gruppo di lavoro di cui all'art. 5, e approva il Piano nazionale annuale delle attività di controllo entro il 31 gennaio,sulla base dei dati, delle informazioni e dei risultati dell'attività di controllo e sorveglianza esercitata a livello territoriale».



Adottato per il 2022 in data 21 febbraio 2022 e valido fino al 31 dicembre 2022



Obiettivi del PNCB:

- la tutela della salute dell'utilizzatore finale dei prodotti biocidi mediante la verifica di conformità dei prodotti alla normativa
- il contrasto alle pratiche fraudolente ed illecite potenzialmente lesive della salute dei consumatori, anche attraverso la cooperazione nell'ambito nazionale ed internazionale tra gli Enti coinvolti nei processi di controllo
- la specifica attività di verifica di conformità dei prodotti disinfettanti
- l'armonizzazione rispetto alle procedure di controllo definite a livello europeo

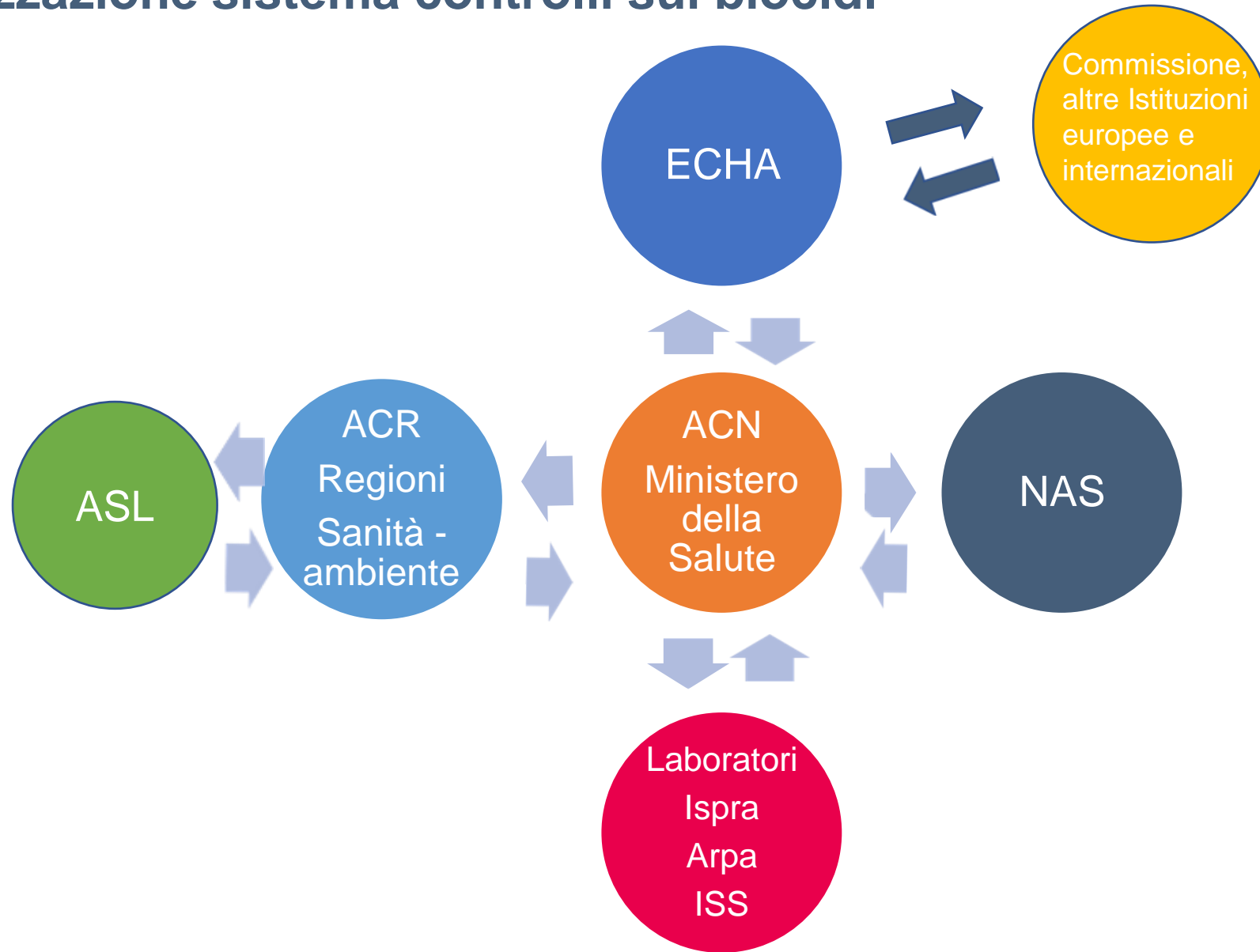


AGENDA

Organizzazione del sistema
controlli sui biocidi



Organizzazione sistema controlli sui biocidi



Organizzazione sistema controlli sui biocidi

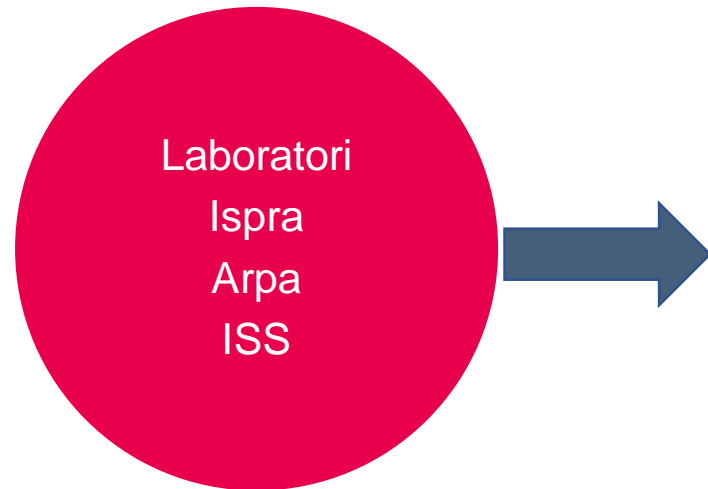


Art .3 DM 10 Ottobre 2017
Competenze delle regioni e Province autonome

Accordo 6 dicembre 2017 ,n.213/CSR , tra Conferenza Stato Regioni-Integrazione all'Accordo 29 ottobre 2009 Rep. Atti 181/CSR, concernente il sistema dei controlli



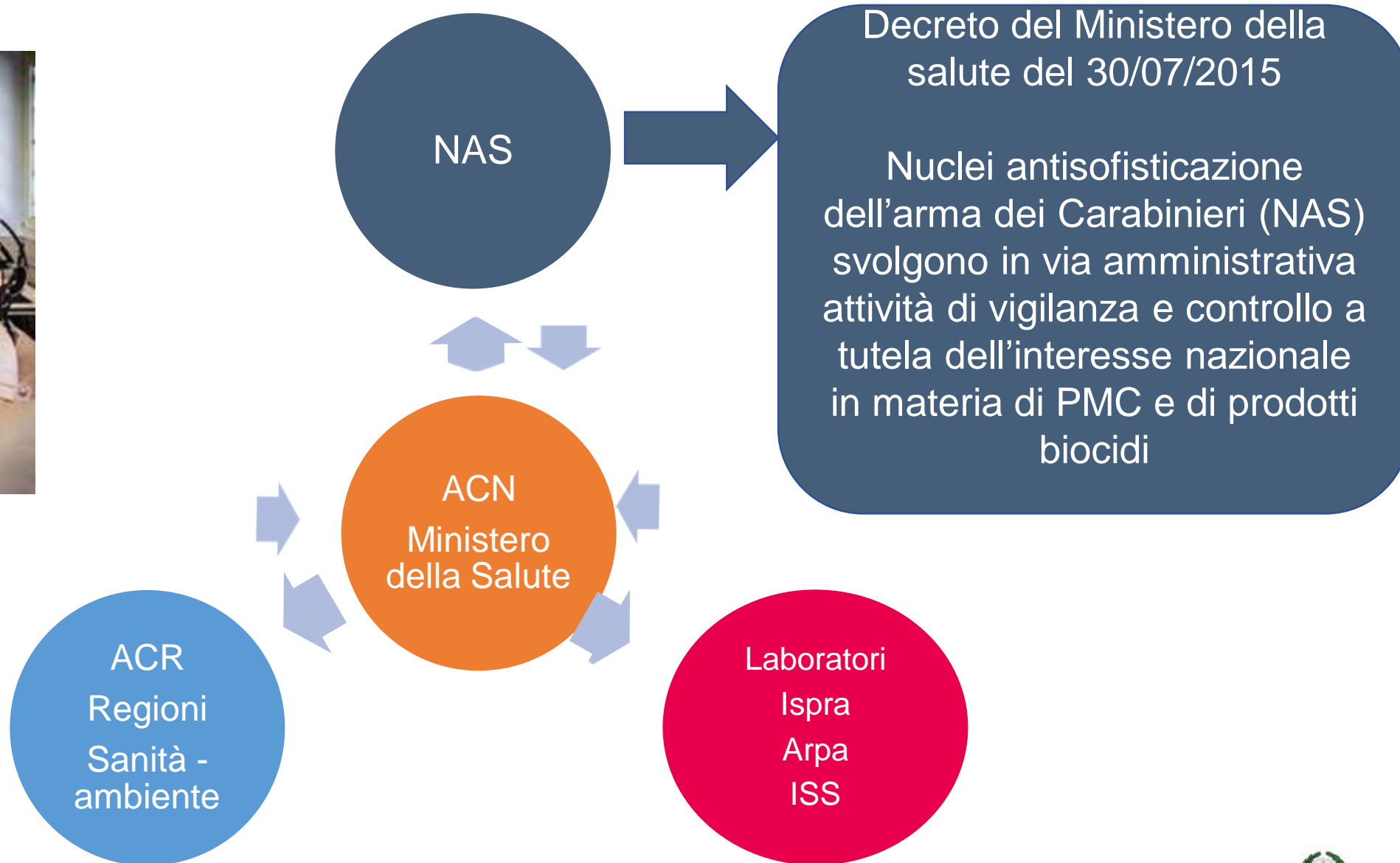
Organizzazione sistema controlli sui biocidi



Accordo Stato –Regioni del 7 maggio 2015 Rep. n.88/CSR che integra l'Accordo del 2009 per la rete dei laboratori e le attività di campionamento per il sistema dei controlli di cui all'art 65 del BPR. Analisi quali-quantitative sui prodotti biocidi e articoli trattati



Organizzazione sistema controlli sui biocidi



PNCB

Normativa
europea
BPR,CLP

Normativa
nazionale
DPR 392/98

Accordo 181/CSR/2009
Sistema controlli ufficiali

Accordo 88/CSR/2015
Rete laboratori

Accordo 213/CSR/2017
controlli sui Biocidi

Piano nazionale
attività di controllo
sui biocidi



Piano nazionale-controlli principali previsti :

Verifica della conformità del prodotto biocida all'autorizzazione(artt. 17 e 89 del BPR)
Verifica della conformità del PMC alla registrazione (art 89 del BPR e D.P.R. 392/1998)
Verifica della validità dell'autorizzazione in Italia

Verifica dello stato di approvazione sostanze attive per PT- art. 1(2)(a) e art 89 (2) del BPR

Verifica iscrizione dei fornitori S.A. e del prodotto biocida alla lista di cui all'art .95 del BPR

Verifica degli obblighi di classificazione, etichettatura e imballaggio del prodotto sia ai sensi del BPR artt 22 e 69 che ai sensi degli artt 4,10,11,12 ,15,17,18,24,25,33,35 Reg (CE) n. 1272/2008-CLP

Verifica degli obblighi di pubblicità (art 72 del BPR e 48 del CLP)

Verifica delle SDS (Reg.CLP)



Risultati dei controlli anno 2022



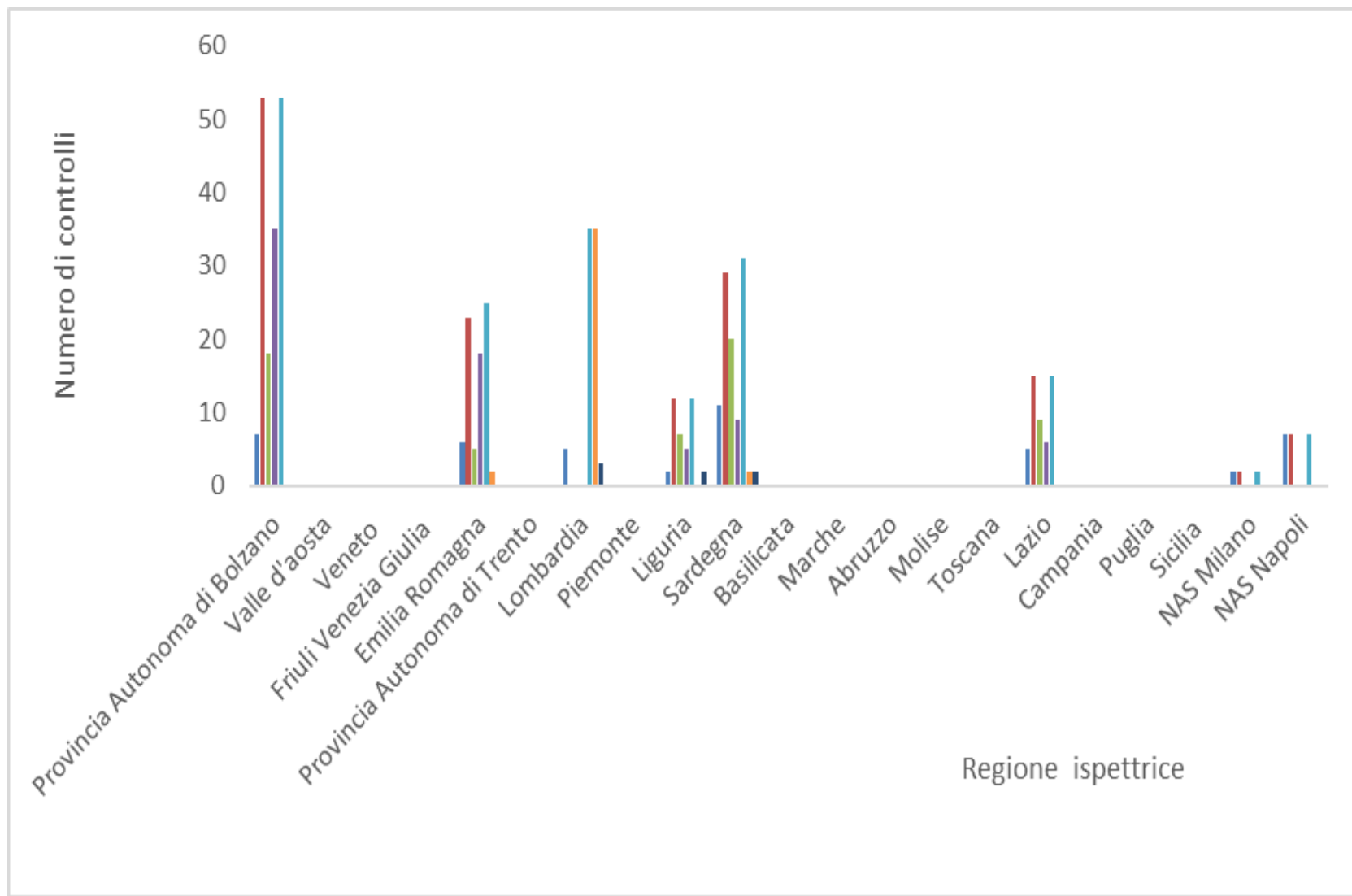
Risultati dei controlli anno 2022

n. controlli totali	173
n. imprese controllate* (produttore, titolare, distributore, venditore, consumatore)	45
n. controlli prodotti biocidi e PMC	132
n. controlli articoli trattati/miscele con biocidi	60
n. SDS controllate	3 e 18
n. etichette controllate di PMC e di articoli trattati	21 e 11
n. controlli documentali su biocidi e AT	132
n. violazioni*	6 per BPR e 5 per CLP
n. controlli analitici	6
n. controlli dei NAS	9

*Dato complessivo regioni e NAS



Numero di controlli documentali e analitici secondo BPR o CLP effettuati per Regione/PA



Regioni o PA che hanno inviato rendicontazioni:

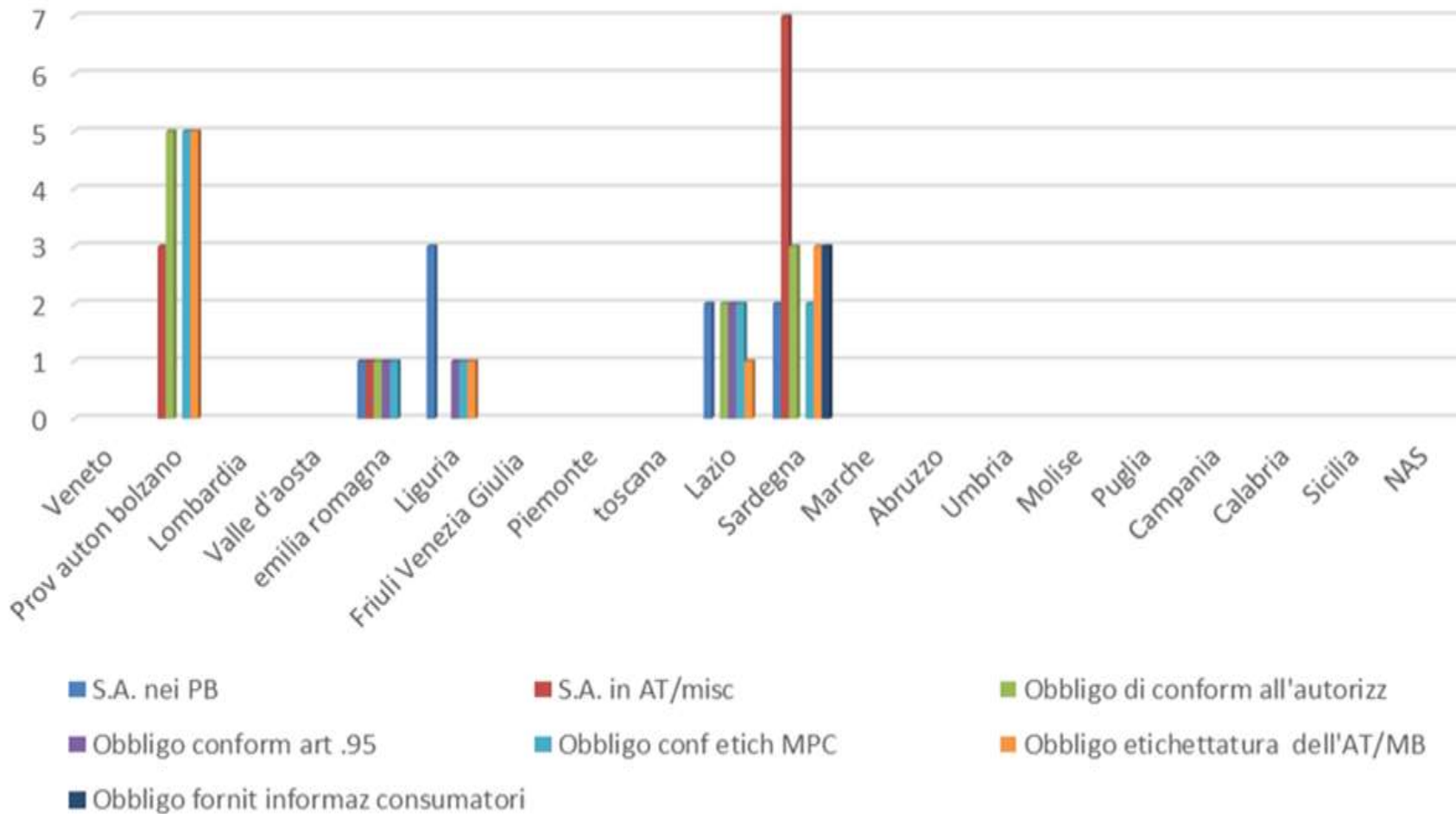
- Provincia Autonoma di Bolzano
- Lombardia
- Sardegna
- Emilia Romagna
- Lazio
- Liguria

NAS (nord e centro-sud Italia)



Numero di controlli documentali per tipologia effettuati per Regione/PA

N° controlli effettuati per regione per tipo di controllo



S.A. nei PB

Liguria 3
Sardegna 2
Lazio 1 Emilia 1
Romagna

Verifica Conformità
autorizzazione

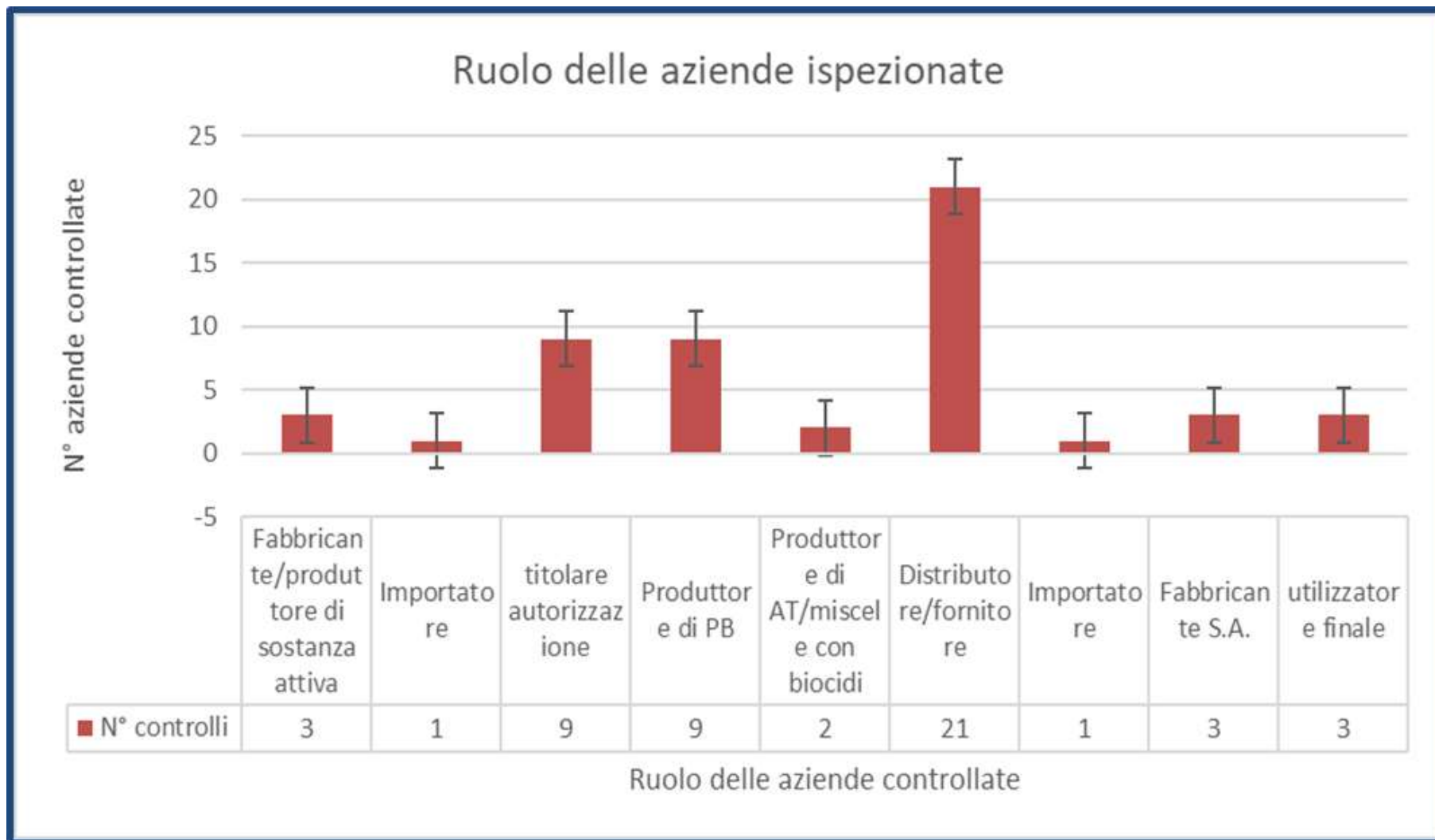
Bolzano 5
Sardegna 3
Lazio 2

Verifica etichetta
/imballaggi

Bolzano 7 Lazio 6
Emilia 2 Sardegna
1



Distribuzione dei ruoli delle aziende ispezionate



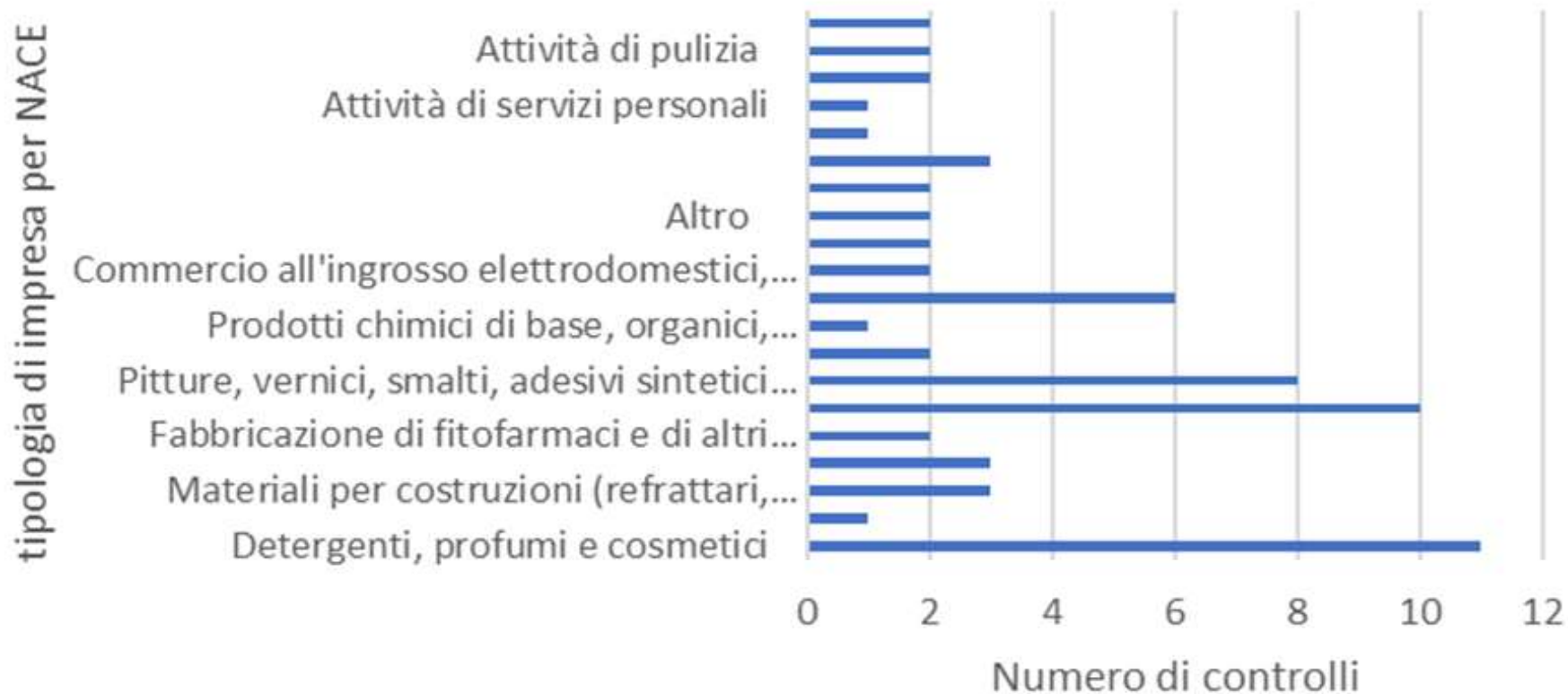
Su 45 imprese controllate:

- N.21 distributore/fornitore
- N.9 titolare di autorizzazione
- N.3 produttore di SA e N.9 produttore di PB-N.2 produttore di AT
- N.3 utilizzatore professionale finale
- N.1 importatore



Tipologia di imprese ispezionate in base al NACE

Figura 2-Numero di imprese ispezionate in base alla tipologia merceologica-NACE



Su n. 59 imprese :
>Parte Detergenti,
profumi e cosmetici

N. 10 Commercio al
dettaglio di articoli
vari

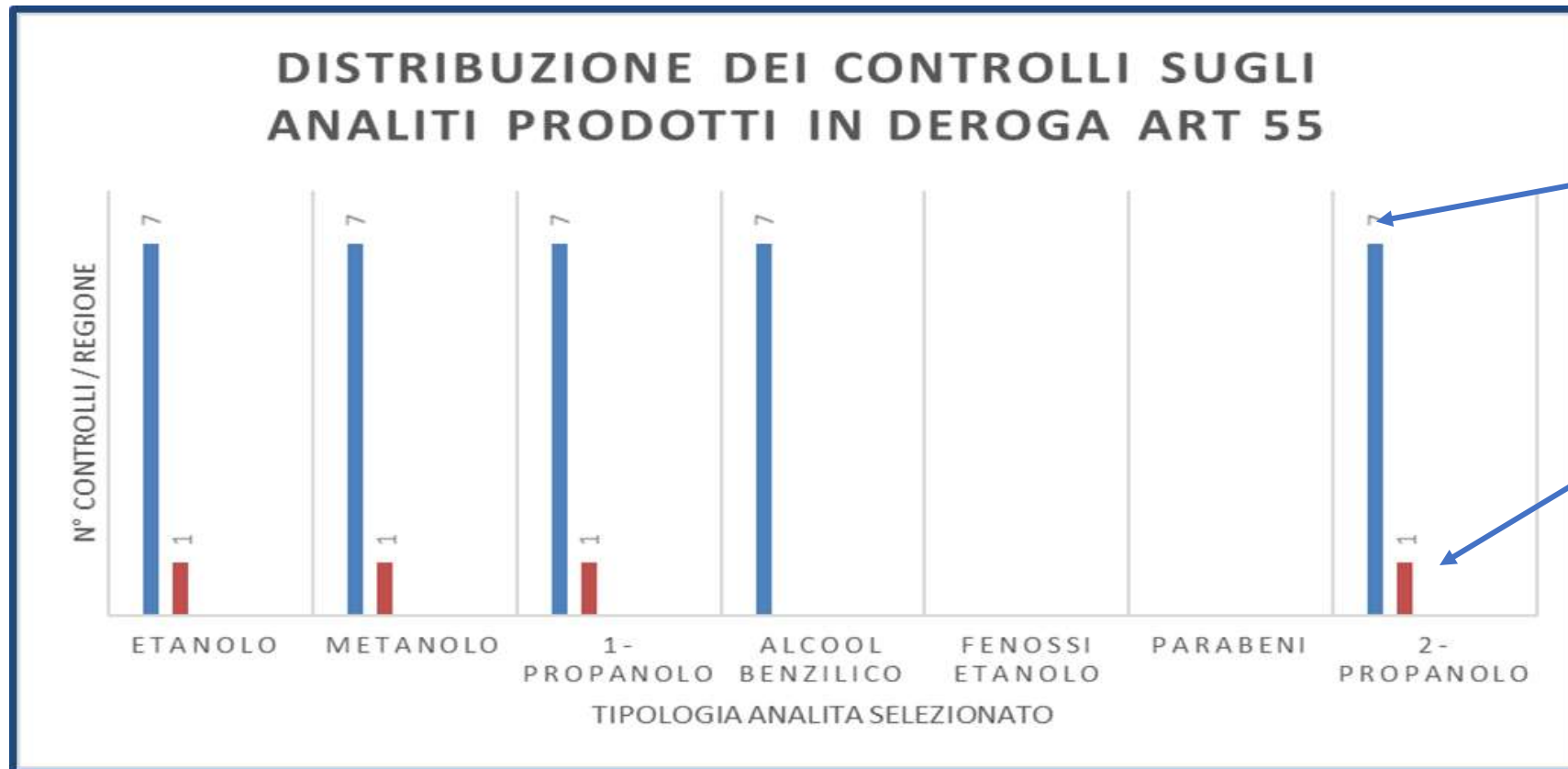
N.8 Pitture, vernici,
smalti, adesivi
sintetici

N.3 Commercio al
dettaglio per
corrispondenza o
attraverso Internet



Controlli su autorizzazioni in deroga articolo 55 del BPR

Distribuzione dei controlli sugli analiti prodotti in deroga più comuni (PT1 o 2)



- N.35 Lombardia (azzurro)
- N. 4 Emilia Romagna (rosso)

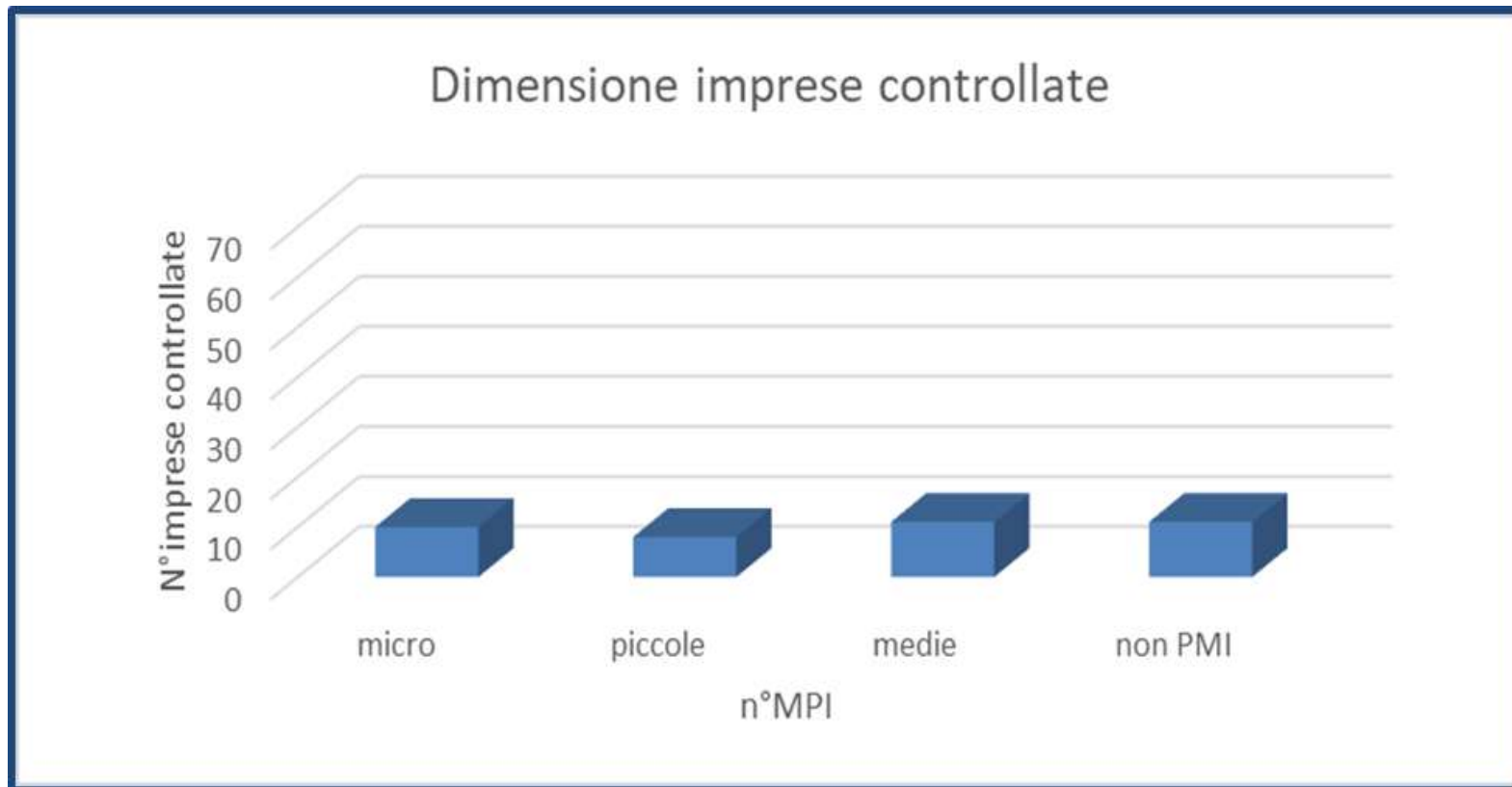


Controlli analitici sul territorio effettuati dalle Regioni e dai NAS- Anno 2022

Regione/PA/NAS	n. controlli analitici totali	n. controlli analitici composizione	n. controlli analitici classificazioni/ correttezza SDS
Bolzano	0	0	0
Calabria	0	0	0
Emilia Romagna	3	2	1
Friuli Venezia Giulia	0	0	0
Lazio	0	0	0
Liguria	0	0	0
Lombardia	36	35	1
Piemonte	0	0	0
Puglia	0	0	0
Sardegna	1	0	1
Toscana	0	0	0
Veneto	0	0	0
NAS	0	0	0
Totale	40	37	2



Tipologia di imprese ispezionate in base al PMI



- N.11 medie imprese
- N.9 micro imprese
- N.8 piccole imprese
- N.8 imprese a PMI non noto

* N. di imprese PMI controllate con dettaglio di cui alla Raccomandazione della Commissione Europea (CE) n. 2003/361. Decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005 (G.U. n. 238 del 12.10.2005).

Violazioni e misure intraprese

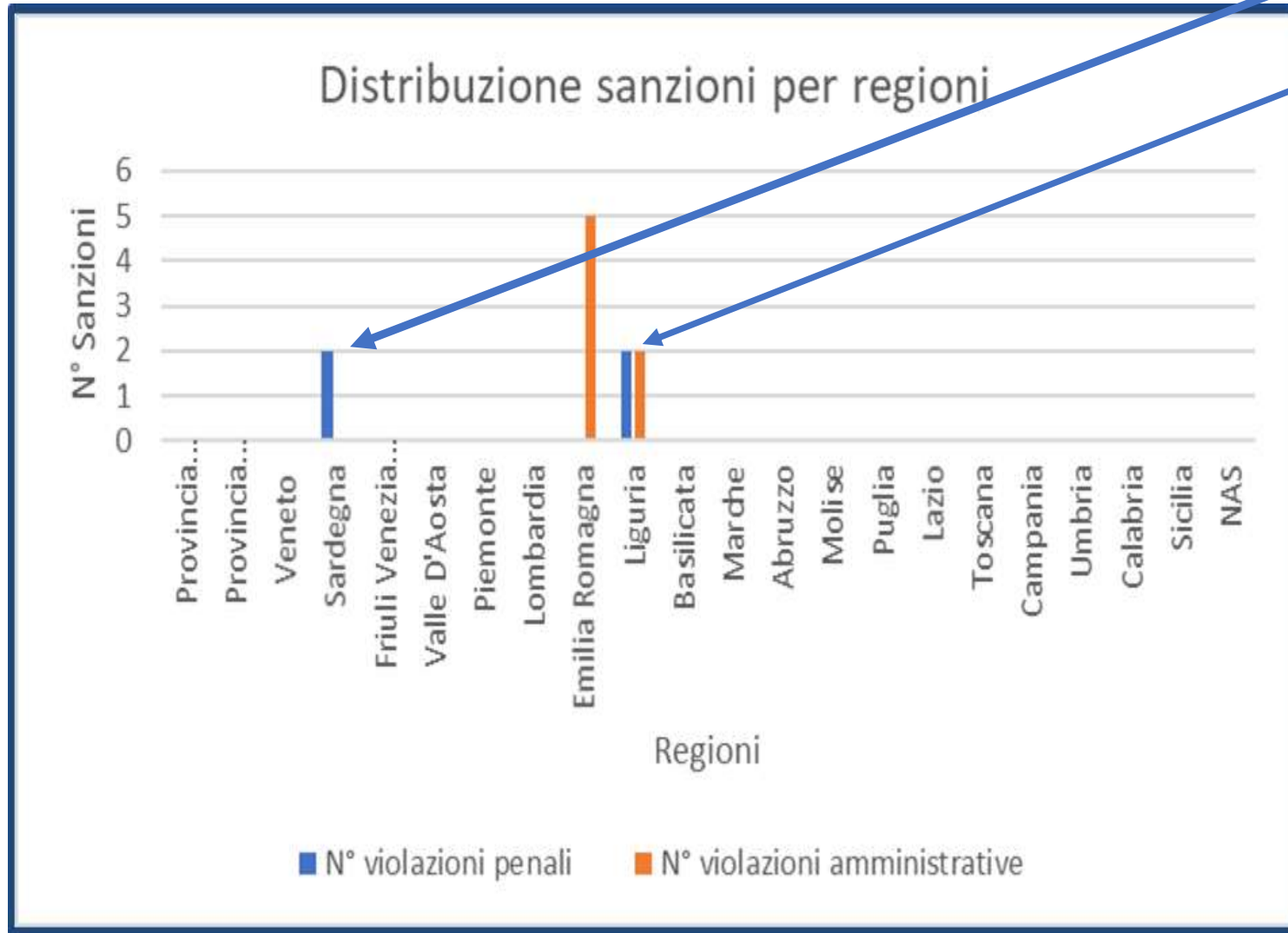


N. 4 violazioni accertate penali (notizie di reato):

- Violazione artic. 3 DL179/2021 (autorizzazione non più valida o revocata o violazione delle prescrizioni dell'autorizzazione)
- Violaz.artic.7.1 (Violazioni in materia di immissione sul mercato di articoli trattati).



Sanzioni per regione



Violazioni penali

Sardegna n.2

Liguria n. 2

Art. 3 del DL 179/2021 (autorizzazione non più valida o revocata o violazione delle prescrizioni dell'autorizzazione) e Art. 7 comma 1 (Violazioni in materia di immissione sul mercato di articoli trattati).

Violazioni amministrative

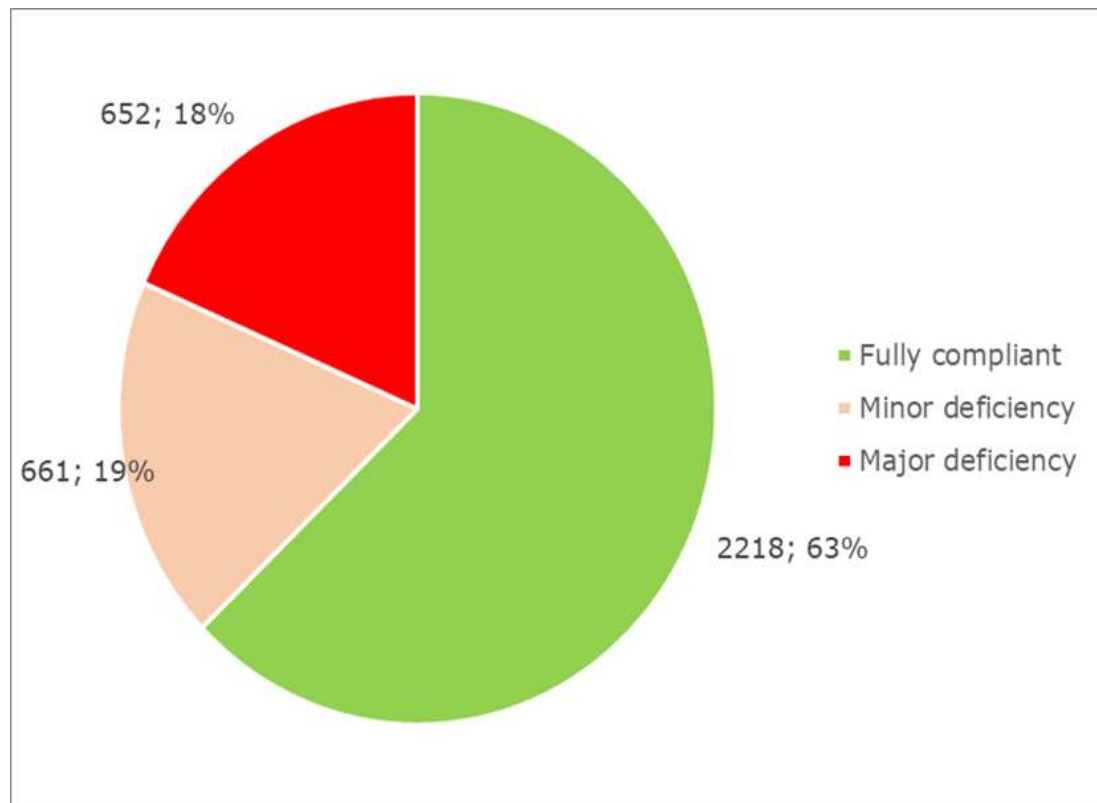
Emilia Romagna:n.3

violazioni Art. 35,2 (Art. 8 Violazione obblighi derivanti dagli articoli 33 e 35 del CLP su etichettatura / imballaggio) e violazioni Art 17,1 (Art. 7 Violazione obblighi derivanti dagli articoli 17, 24, 28, 29, 30, 31 e 32 del REG su etichettatura)

Liguria n.2 :Violazioni Art. 33 del CLP (Art. 8 Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 33 e 35 del regolamento in materia di etichettatura e imballaggio)



Risultati controlli sui biocidi a livello europeo –BEF-2



Maggiori non conformità :

- Assenza dell'Autorizzazione
- Sostanze attive non permesse
 - Severe non conformità sull'etichettatura e le avvertenze



Raccomandazioni



Raccomandazioni per il coordinamento delle attività di controllo nazionali

E' auspicabile un aumento dei controlli sui biocidi a livello di tutte le regioni italiane e la rapida organizzazione del sistema dei controlli ufficiali e la formazione degli ispettori in tema biocidi e articoli trattati.



E' auspicabile un aumento dei controlli analitici, sia dei campionamenti che delle analisi dei prodotti biocidi e degli articoli trattati presenti sul mercato e una maggiore collaborazione con i laboratori ufficiali regionali di controllo e monitoraggio e con quelli dell'ISS .

Ci si augura il controllo completo dei prodotti biocidi in commercio e , al tempo stesso ,tramite i Centri Antiveleni (CAV) la conoscenza soprattutto dei prodotti che destano maggiore preoccupazione per la salute dell'uomo e degli animali e per l'ambiente.



Grazie per l'attenzione !!





Ministero della Salute

CREDITS

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici

an.longo@sanita.it

Raffaella Perrone

Renato Cabella

Alessandro Carapella

Fabio Caporale

Bruno Di Simone

Emanuela Fabbri

Daniela Gigante

Antonina Longo

Cristina Mancini

Luciana Mancini

Alessandra Pardi

Gina Paschetta

Massimiliano Pullo

Michela Tucci

Massimiliano Vaccari