



Ministero della Salute

PRODOTTI BORDERLINE

Cristina Bartella

**Direzione generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico**

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici

CONVEGNO NAZIONALE BIOCIDI

**7-8 NOVEMBRE 2023
MINISTERO DELLA SALUTE**

VIALE GIORGIO RIBOTTA, 5 ROMA

AGENDA

- **Definizione e criteri**
- **Prodotti borderline**
- **Considerazioni finali**



AGENDA

- **Definizione e criteri**
- Prodotti borderline
- Considerazioni finali



PRODOTTI BORDERLINE

I prodotti borderline sono quei prodotti che per loro natura non sono immediatamente riconducibili ad un determinato settore, per i quali quindi è difficile definire quale sia la normativa di riferimento da applicare.



CRITERI DI VALUTAZIONE

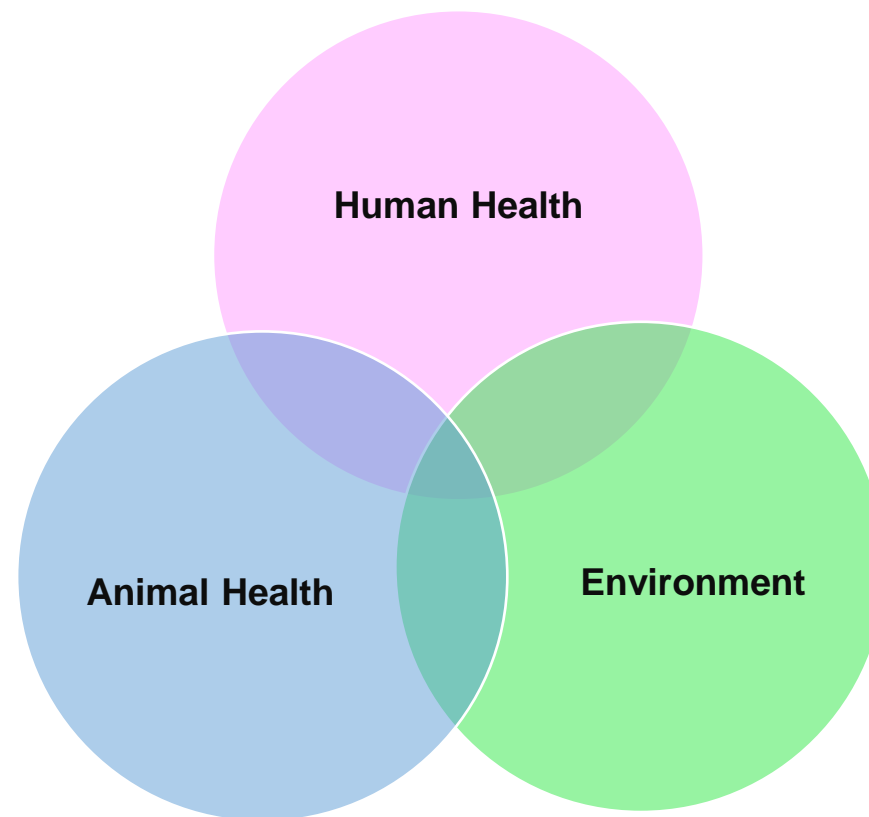
- **Claim**
- **Scopo/funzione prevista**
- **Composizione**
- **Meccanismo d'azione**
- **Sito di applicazione**



SCOPO DEL BPR



Armonizzazione del mercato



Tutela della salute

TUTELA DELLA SALUTE

La Repubblica tutela la salute
come fondamentale diritto
dell'individuo e interesse
della collettività [...]



AGENDA

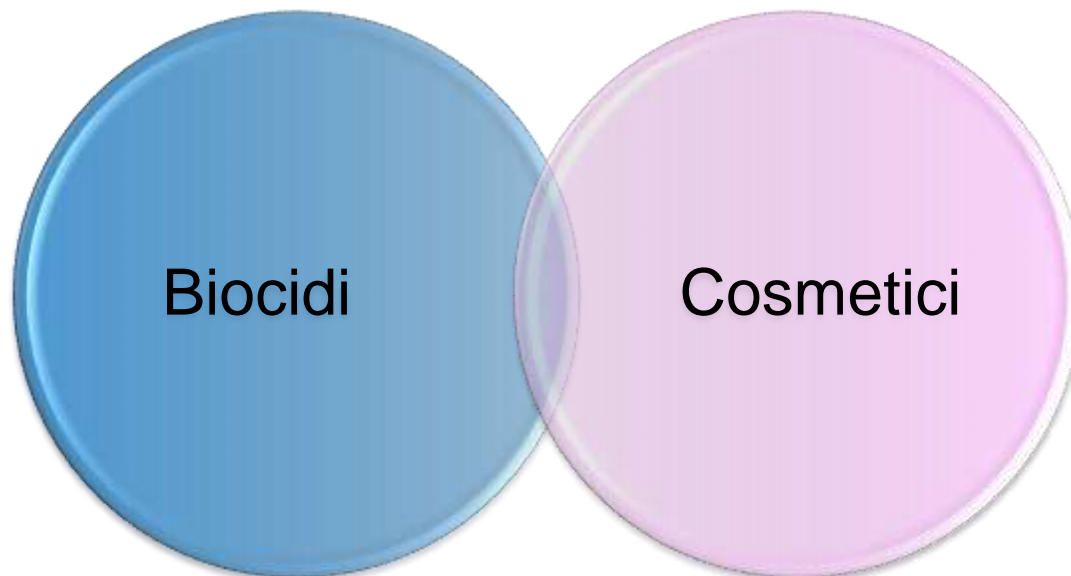
- Definizione e criteri
- **Prodotti borderline**
- Considerazioni finali



BIOCIDI – COSMETICI

Scopo

distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo



pulire, profumare, modificare l'aspetto, proteggere, mantenere in buono stato le superfici esterne del corpo umano [...]



BIOCIDI – COSMETICI

Gel mani



TECHINICAL DOCUMENT ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009 (ARTICLE 2(1)(a))

**Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels
in the context of COVID-19 pandemic**

Agreed by the Sub-Working Group on Borderline Products

(12 November 2020)

Il documento tecnico contiene esempi di dichiarazioni relative al prodotto che possono dare l'impressione che un gel per le mani abbia principalmente una funzione biocida e che dovrebbero pertanto essere considerate ingannevoli quando apposte su gel per le mani immessi sul mercato come prodotti cosmetici



Ministero della Salute

BIOCIDI – COSMETICI

Gel mani

Elementi di etichettatura da **non utilizzare** sui prodotti cosmetici:

Dichiarazioni (e loro variazioni):

- **antibatterico, antimicrobico, antivirale, virucida**, antifungino (e le caratteristiche collegate, quali "proprietà antivirali", "ingredienti antibatterici", "inibisce la crescita batterica");
- **disinfettante, disinfezione, sanificante/sanitizzante**, sanificazione/sanitizzazione;
- **antisettico**;
- uccide/elimina il **X % dei batteri**/virus/microbi;
- decontaminante;
- formulazione raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);
- anti COVID-19, anti coronavirus, anti SARS.

Riferimenti o allusioni a:

- infezione, pandemia, malattie;
- **COVID-19, coronavirus, SARS-CoV-2**;
- **microrganismi, batteri, virus, patogeni, germi, funghi**;
- **disinfezione**;
- uso medico;
- **percentuale di alcol** nel prodotto;
- mani sicure.

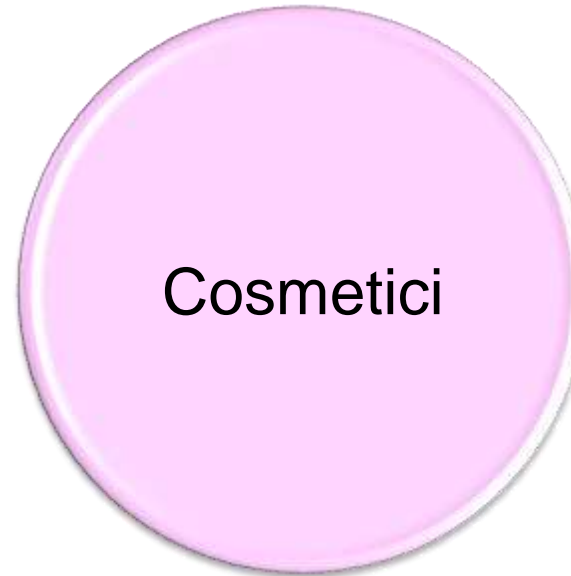
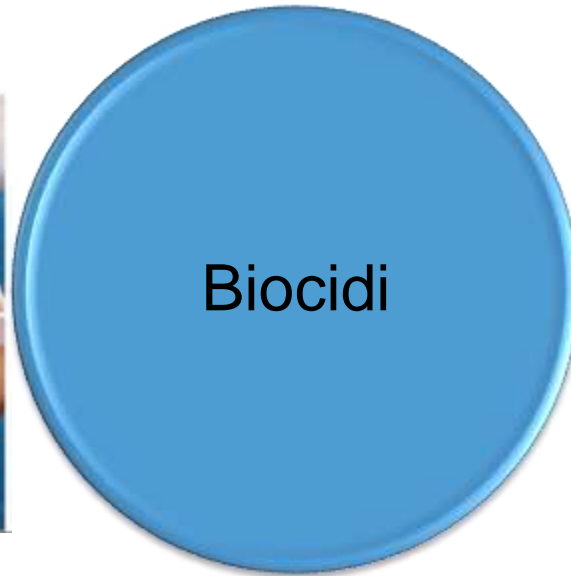
Immagini o elementi grafici di:

- (corona)virus, batteri, microbi;
- croce (rossa) (quando suggerisce una connotazione medica);
- scudo (quando indica protezione dai microrganismi);
- segnale di STOP (quando indica prevenzione/controllo della diffusione di una malattia o di un'infezione o di microbi);
- qualsiasi segno collegato a ospedale, farmacia, ambulanza, pronto soccorso ecc.;
- pittogrammi CLP.

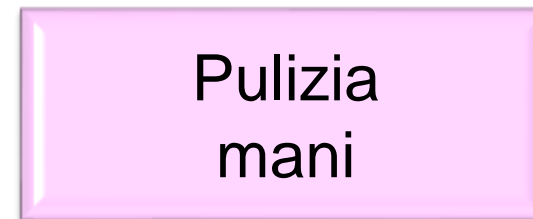


BIOCIDI – COSMETICI

Gel mani



finalità biocida (cioè per contrastare organismi nocivi) → disinfezione (PT-1)

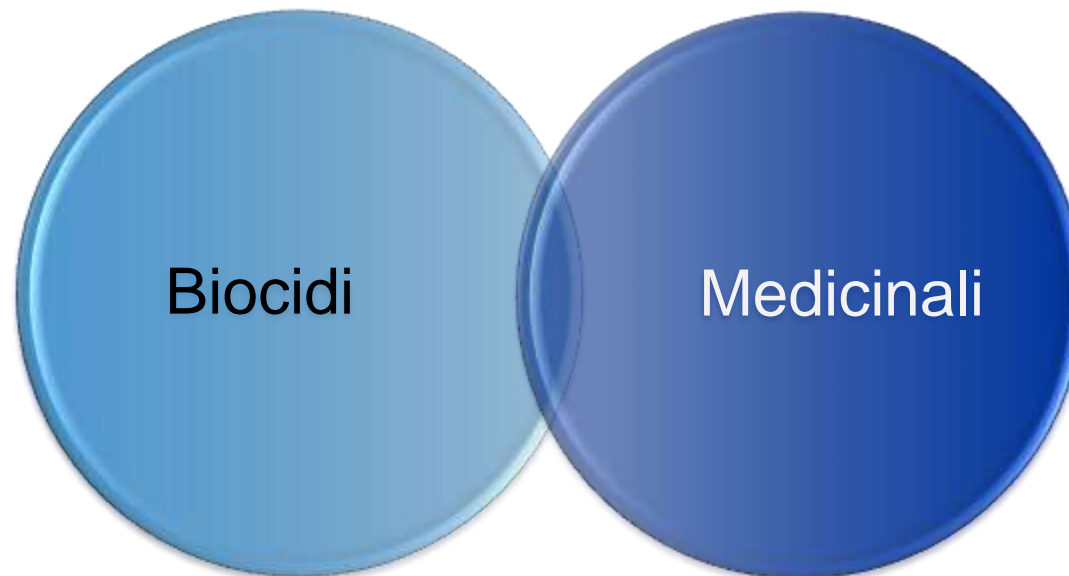


finalità principale è quella di detergere o pulire la pelle in assenza di acqua per il risciacquo

BIOCIDI – MEDICINALI

Scopo

distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo

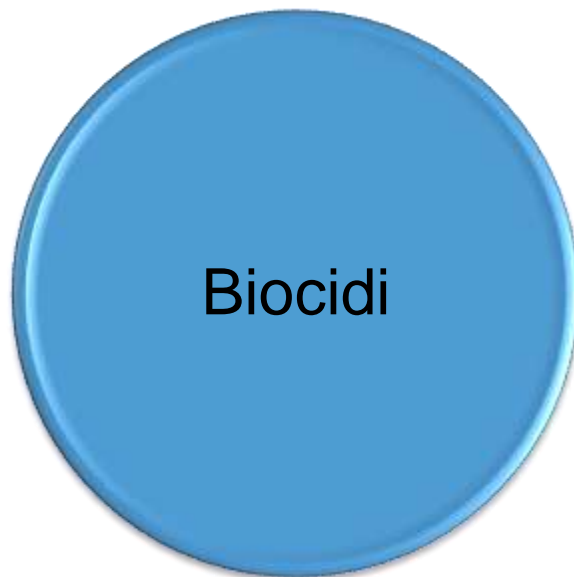


proprietà curative o profilattiche delle malattie umane

ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche

BIOCIDI – MEDICINALI

Cute



Biocidi PT1 sono principalmente **disinfettanti per le mani**, che possono includere la disinfezione del **polso e dell'avambraccio**.

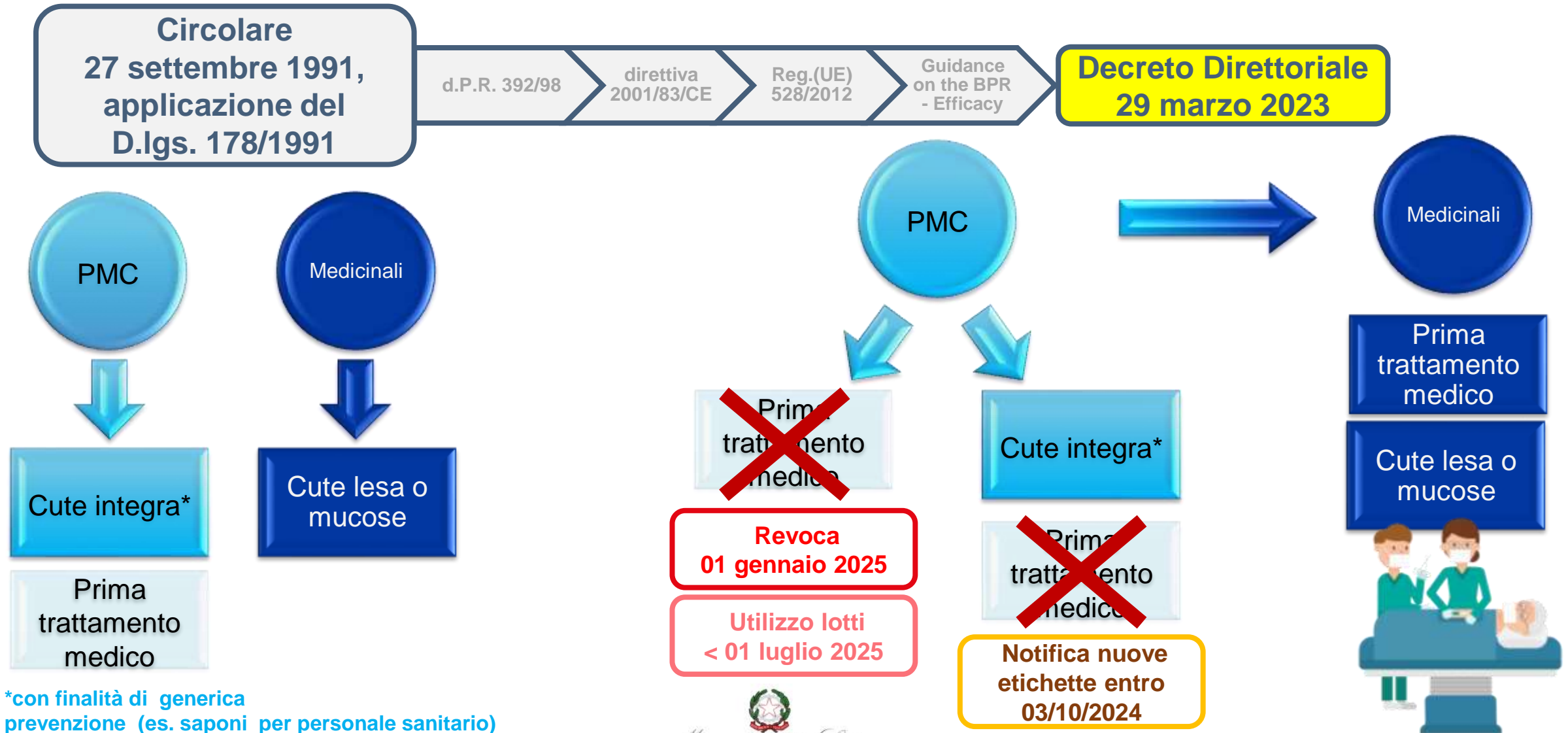
Disinfezione mani

**Cute lesa o mucose+
Cute integra prima
trattamento medico**

Prodotti per la disinfezione della **cute lesa** (ad es. disinfezione delle ferite) o per la disinfezione della **cute integra prima di un trattamento medico**



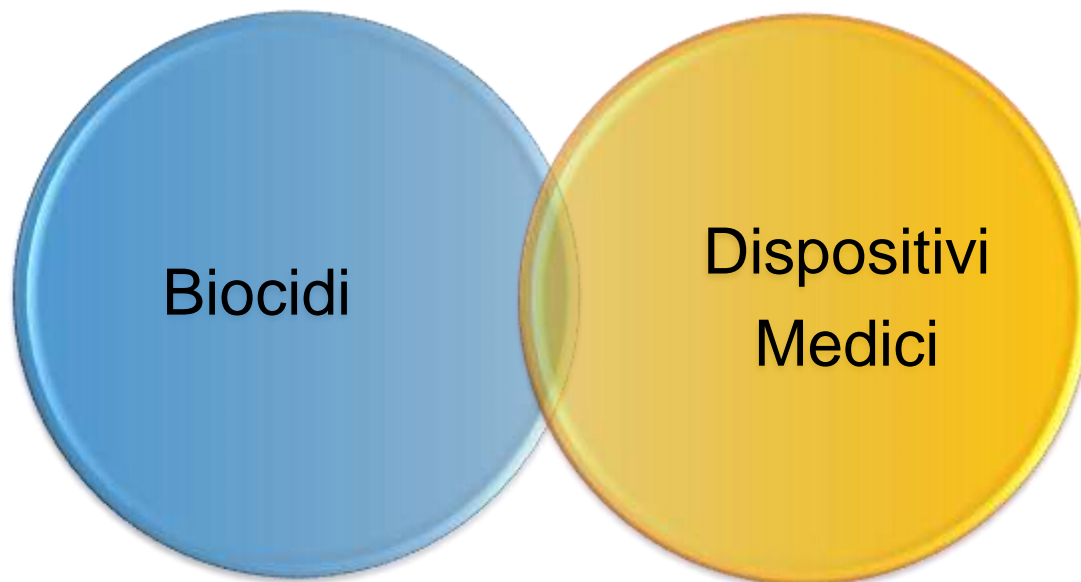
PRESIDI MEDICO CHIRURGICI – Disinfezione Cute



BIOCIDI – DISPOSITIVI MEDICI

Scopo / destinazione d'uso

distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo



diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie [...]

BIOCIDI – DISPOSITIVI MEDICI

Strumenti e apparecchiature



Disinfezione
apparecchiature
«NO Dispositivi Medici»



Disinfezione
Dispositivi Medici



Prodotti destinati alla disinfezione di strumenti e apparecchiature utilizzati nei laboratori e nell'industria (PT2)

Prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici



AGENDA

- Definizione e criteri
- Prodotti borderline
- **Considerazioni finali**



Classificazione prodotti borderline



Scopo/Ambito applicazione/MoA/composizione/.....



Normative, Linee guida, manuali, pareri

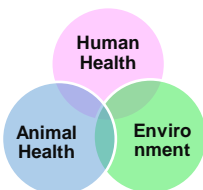


«Claims» chiari e definiti



Percezione dell'utilizzatore

Tutela della salute



**VALUTAZIONE
CASO PER CASO**





Ministero della Salute

Cristina Bartella

c.bartella@sanita.it

CREDITS

<https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/homeBiocidi.jsp>

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=cosmetici