

NORMATIVA

CORONAVIRUS

22 aprile 2020

Raccomandazione ECHA sui requisiti per i principi attivi da utilizzare per deroga Articolo 55 e revisione “Linea Guida PMC”

In breve

L'ECHA per garantire un'adeguata offerta di principi attivi da utilizzare nei biocidi a fini della disinfezione fornisce i requisiti compositivi per alcuni di queste sostanze ampiamente utilizzate per produrre prodotti biocidi. Tali requisiti permettono di formulare prodotti garantendo la massima efficacia e riducendo al minimo il rischio.

TES/PRO 144/20

Precedenti comunicazioni

A seguito del diffondersi a livello globale del Covid-19, Federchimica si è attivata, dal 22 Febbraio scorso, per fornire alle Imprese indicazioni operative ed aggiornamenti tempestivi e costanti sull'evoluzione normativa delle misure messe in atto per limitare la diffusione del virus.

Tutte le comunicazioni inviate alle Imprese associate sono consultabili anche nell'area dedicata “In Evidenza – CORONAVIRUS – Circolari” del Portale dei Servizi. Nello stesso box sono disponibili diversi “Link utili”, anche quelli per l'accesso ai siti delle Prefetture per le istruzioni relative alle necessarie comunicazioni di prosecuzione dell'attività in ottemperanza a quanto previsto dal DPCM 22 marzo 2020.

Informativa ECHA

L'ECHA ha pubblicato sulla pagina Covid-19 un documento (in allegato) che fornisce i requisiti minimi per alcuni principi attivi da utilizzare nell'ambito di prodotti biocidi disinfettanti per la tipologia 1 (disinfettanti mani) e per la tipologia 2 (disinfettanti per le superfici).

I principi attivi sono:

- 1) Cloro attivo rilasciato dall'ipoclorito di sodio,
- 2) Acido peracetico,
- 3) Perossido d'idrogeno.

Tali principi attivi si vanno ad aggiungere all' 1-propanolo e il 2-propanolo (documento in allegato).

Si raccomanda alle Imprese che vogliono fare richiesta di autorizzazione di prodotti in deroga all'Italia secondo l'Articolo 55 paragrafo 1 del Regolamento biocidi⁽¹⁾ e contenenti tali principi attivi di rispettare tali requisiti compositivi.

Revisione “Linea Guida PMC”

Sul sito del Centro nazionale Sostanze Chimiche è stata pubblicata una nuova versione (in allegato) della “Linea Guida Presidi Medico Chirurgici (PMC)” datata 15 aprile 2020. Nel documento sono state apportate solo tre modifiche:

- La prima è una precisazione nella parte introduttiva che indica che per l'uso nei PMC si possono utilizzare solo principi attivi in revisione per il tipo di prodotto specifico ai sensi del Regolamento 528/2012.
- Anche la seconda è una precisazione e riguarda il fatto che i PMC devono essere prodotti in officine autorizzate ai sensi del DPR 392/98⁽²⁾. L'autorizzazione delle officine avviene con procedura d'urgenza, ma rimangono valide le disposizioni vigenti.
- La terza modifica riguarda invece il fatto che rispetto alla precedente versione viene tolto nella parte degli studi di efficacia la distinzione tra virus con involucro e senza involucro e viene specificato che oltre il test EN14476 (test virucida in sospensione) ora viene richiesto anche il test EN16777 (test virucida su superficie).

Allegati

	ECHA recommended requirements chlorine based active substances
	ECHA recommended requirements propanol isopropanol
	Centro Naz Sost Chimiche - Linea Guida Presidi Medico Chirurgici

Note

- (1) Regolamento biocidi GUUE L 167 del 27.6.2012 - Regolamento 528/2012
- (2) Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59

Helsinki, 7 April 2020

Recommended requirements for the active substances active chlorine released from sodium hypochlorite, hydrogen peroxide and peracetic acid

Due to the current COVID-19 situation, there is the need to ensure adequate supply of active substances for use in biocidal products for disinfection purposes. The most effective way to address the needs to have more biocidal products on the market is that MSCAs use Article 55(1) of the BPR to permit the placing on the market and use of biocidal products under derogation from Article 19 and in particular derogation from the technical equivalence requirement in Article 19(1)(c).

The present document provides the key compositional requirements for the active substances active chlorine released from sodium hypochlorite, hydrogen peroxide and peracetic acid to be used in such products, for the purposes of ensuring their optimal efficacy and to help minimise risk.

Active chlorine released from sodium hypochlorite

Parameter	Limit	Note
Active chlorine released from sodium hypochlorite	Aqueous solution with an available (active) chlorine concentration $\leq 18\%$ w/w	
Sodium chlorate	$\leq 5.4\%$ w/w of available chlorine	Relevant impurity
Sodium chloride*	As indicated in EN 901:2013	
Sodium bromate*	As indicated in EN 901:2013	
Antimony*	As indicated in EN 901:2013	
Arsenic*	As indicated in EN 901:2013	
Cadmium*	As indicated in EN 901:2013	
Chromium*	As indicated in EN 901:2013	
Lead*	As indicated in EN 901:2013	
Mercury*	As indicated in EN 901:2013	
Nickel*	As indicated in EN 901:2013	
Selenium*	As indicated in EN 901:2013	

*It is recommended that all parameters listed in the sections related to impurities, by-products and chemical parameters in European Standard EN 901:2013, Chemicals used for treatment of water intended for human consumption – Sodium hypochlorite, are fulfilled. The norm also lists test methods for determining the content of available chlorine and impurities.

Links to relevant documents:

BPC opinion PT 01: <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/7b557dfd-328b-130d-09ba-bff7491adf14>

BPC opinion PT 02: <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/37e58a1e-70b6-e074-8d50-ed71c880c8e1>

Assessment report PT 01: <https://echa.europa.eu/documents/10162/0f87765c-1bb2-9bb0-6b41-c8b54841dfd5>

Assessment report PT 02: <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/a5a4a737-ae9d-ca03-c24e-cf573490fa2a>

Helsinki, 7 April 2020

Hydrogen peroxide

Parameter	Limit
Hydrogen peroxide	The active substance as manufactured is an aqueous solution of 350-<700 g/kg (35-<70 %, w/w) solution of hydrogen peroxide. The theoretical (calculated) dry weight specification: minimum purity of hydrogen peroxide is 995 g/kg (99.5% w/w).
Individual impurities	No individual impurity > 0.1% w/w
Total amount of organic impurities	< 0.1% w/w (aqueous solution)
Sum of organic and inorganic impurities	< 0.2% w/w (aqueous solution)
Arsenic	<1 mg/kg
Cadmium	<1 mg/kg
Lead	<1 mg/kg
Mercury	<1 mg/kg

Links to relevant documents:BPC opinion PT 01: <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/5669c776-9f10-a6d9-8c2a-d7662c00e6de>BPC opinion PT 02: <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/1f4e92e4-839c-847c-db34-4a90c1592a75>Assessment report PT 01 and 02: <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/f4b6ac51-c4e8-b45c-f7ba-b38f48f3cf67>

Helsinki, 7 April 2020

Peracetic acid

The active substance is peracetic acid in an aqueous solution containing acetic acid, hydrogen peroxide and water. The specification is based on the minimum purity of the starting materials hydrogen peroxide (as in Regulation (EU) 2015/1730) and acetic acid (as in Regulation (EU) No 231/2012).

Parameter	Limit	Note
<i>Active substance – Peracetic acid</i>		
Peracetic acid	The hazard and risk assessment in the CAR are only covering products containing peracetic acid concentrations up to 15%.	
Sulphuric acid	≤ 10 g/kg	Additive
1-hydroxyethane-1,1-diphosphonic acid (HEDP)	≤ 14 g/kg	Additive
Dipicolinic acid	≤ 1.6 g/kg	Additive
<i>Starting material – Acetic acid</i>		
Acetic acid	Acetic acid used as starting material should fulfil the requirements of Regulation (EU) No 231/2012 (COMMISSION REGULATION (EU) No 231/2012 of 9 March 2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council).	
<i>Starting material – Hydrogen peroxide</i>		
Hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide used as starting material should fulfil the requirements of Regulation (EU) 2015/1730 (Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1730 of 28 September 2015 approving hydrogen peroxide as an existing active substance for use in biocidal products for product-types 1, 2, 3, 4, 5 and 6). See table for Hydrogen peroxide above.	

Links to relevant documents:

BPC opinion PT 01: <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/f204fd1d-67b5-3308-6a07-4c83362d11cf>

BPC opinion PT 02: <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/a15fd9e5-38ba-3414-a2a0-39a0828b0f9e>

Assessment report PT 01 and 02: <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/c9726797-83ed-9d53-7dea-d18229e534c1>

Helsinki, 23 March 2020

Recommended requirements for the active substances Propan-1-ol and Propan-2-ol, for the purpose of derogations under Article 55(1) of the BPR

Due to the current COVID-19 situation, there is the need to ensure adequate supply of the active substances propan-1-ol and propan-2-ol for use in biocidal products for disinfection purposes. The most effective way to address the needs to have more biocidal products on the market is that MSCAs use Article 55(1) of the BPR to permit the placing on the market and use of biocidal products under derogation from Article 19 and in particular derogation from the technical equivalence requirement in Article 19(1)(c).

The present document sets out ECHA's recommendation on the compositional requirements for the active substances propan-1-ol and propan-2-ol to be used in such products, for the purposes of ensuring their optimal efficacy and to help minimise risk.

Requirements

It is recommended to use propan-1-ol and propan-2-ol which fulfil the requirements of the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.).

However, for the current purpose the suggested requirements do not include all the parameters of Ph. Eur. but those that are summarised in the tables below.

N.B.: If grades of propan-1-ol or propan-2-ol are used which contain other impurities than those listed in the monographs of Ph. Eur., a specific consideration of the impact of these impurities would be advisable.

Propan-1-ol

Parameter	Limit	Corresponding test in the monograph for "Propanol" in Ph. Eur. 8.0.
Minimum degree of purity of Propan-1-ol	99.5% *	
Any impurity	<0.1%	"Related substances. Gas chromatography"
Total (impurities)	<0.3%	"Related substances. Gas chromatography"
Water	<0.2%	"Water"

* Minimum degree of purity of the active substance as indicated in the relevant Commission Implementing Regulation approving the active substance for use in biocidal products, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32017R2001>

Propan-2-ol

Parameter	Limit	Corresponding test in the monograph for "Isopropyl alcohol" in Ph. Eur. 8.0.
Minimum degree of purity of Propan-2-ol	99.0% *	
Benzene	<2 ppm	"Benzene and related substances. Gas chromatography"
Total of impurities	<0.3%	"Benzene and related substances. Gas chromatography"
Water	<0.5%	"Water"

* Minimum degree of purity of the active substance as indicated in the relevant Commission Implementing Regulation approving the active substance for use in biocidal products, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32015R0407>

Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore		
SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DEL DOSSIER AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO (PMC) DISINFETTANTE (PER LE MANI E PER LE SUPERFICI)		
Rev.2	15.04.2020	Pagina 1 di 4

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE:

Il presente documento definisce sinteticamente le modalità di trasmissione e l'elenco dei documenti che devono essere presentati al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di un Presidio Medico Chirurgico (PMC) disinfettante (per le mani e per le superfici). Come da normativa vigente, possono essere autorizzati soltanto presidi medico-chirurgici contenenti sostanze attive in revisione per il tipo di prodotto specifico ai sensi della normativa sui biocidi (BPR 528/2012). Si sottolinea che la produzione di presidi medico chirurgici avviene in stabilimenti autorizzati ai sensi del d.P.R. 392/98.

L'autorizzazione di nuovi stabilimenti o nuove linee produttive per la produzione di presidi medico chirurgici avviene con procedura d'urgenza ferme restando le disposizioni vigenti.

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3572&area=biocidi&menu=pmc

RIFERIMENTI:

- D.P.R. 392/98 “Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59. (GU Serie Generale n.266 del 13-11-1998);
- Provvedimento del Ministero della Salute 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 (PMC). (GU Serie Generale n.34, 11 febbraio 1999).

SCHEMA DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA:

La documentazione di seguito indicata, necessaria per l'autorizzazione di un prodotto come PMC, deve essere inviata in copia conforme al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità. In aggiunta alla documentazione tecnica, devono essere allegate le ricevute dei bonifici effettuati per la richiesta di autorizzazione (dettagli in calce al presente documento) e la dichiarazione di conformità all'art. 95 del BPR.

Al fine di velocizzare la procedura, la documentazione deve essere inviata via PEC (è accettabile anche l'invio su supporto digitale (dischetto, pen-drive).

I documenti necessari sono:

- Rapporto di prova (o certificato di analisi chimica) firmato e datato rilasciato da un Centro di saggio BPL - oppure da un Laboratorio di un Istituto Universitario operante in BPL oppure da un Laboratorio pubblico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) operante in BPL o da un Laboratorio di prova accreditato - riportante i dati relativi all'analisi quali-quantitativa della/e sostanza/e attiva/e in accordo con quanto dichiarato nella domanda di autorizzazione presentata dalla Ditta.

**SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DEL DOSSIER AI FINI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PRESIDIO
MEDICO CHIRURGICO (PMC) DISINFETTANTE (PER LE MANI E PER LE
SUPERFICI)**

Rev.2

15.04.2020

Pagina 2 di 4

- Composizione quali-quantitativa completa del formulato con l'indicazione della concentrazione (% p/p o g/l) e del N. CAS di tutte le sostanze presenti nel prodotto.
- Metodo analitico (metodo di prova) per il controllo qualitativo e quantitativo della/e sostanza/e attiva/e.

Test di stabilità, anche accelerato, secondo i metodi CIPAC (es. Metodo MT 46.3) che prevedono la conservazione del prodotto per 14 giorni alla temperatura di 54 °C. In funzione della sensibilità della sostanza attiva alla temperatura, lo schema da seguire per il test di stabilità può variare come di seguito riportato (è possibile consultare la linea guida *Guidance on the BPR: Volume I Parts A+B+C Version 2.0 May 2018*, punto 3.6.4.1.1 *Accelerated storage test*):

Temperatura (±2°C)	Time (weeks)
54	2
50	4
45	6
40	8
35	12
30	18

Ove non fosse possibile terminare, entro i termini di presentazione della domanda di registrazione, i test di stabilità accelerata, sarà comunque accordata una *shelf- life* minima di 6 mesi (i risultati del test saranno forniti post-approvazione) a partire dalla data di produzione del prodotto. In tal caso, tuttavia, in etichetta dovranno essere presenti anche le seguenti indicazioni cautelative per la conservazione:

Conservare in luogo fresco, al riparo dalla luce e da fonti di calore.

- Scheda Dati di Sicurezza (SDS) dei singoli coformulanti e del prodotto finito.
- Proposta di Classificazione ed Etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) N.1272/2008 (CLP). L'etichettatura del PMC deve essere dettagliata, riportare la percentuale in peso della/e sostanza/e attiva/e e, in caso di una miscela pericolosa, devono essere apposti gli opportuni pittogrammi, le avvertenze, le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza. L'etichetta dovrà riportare la dicitura "PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO" e il numero di registrazione assegnato dal Ministero della Salute in fase di autorizzazione.
- Studi di efficacia
 - La valutazione di efficacia viene fatta seguendo quando indicato nella norma EN 14885;
 - Specificamente per quanto riguarda i virus, la valutazione deve essere fatta seguendo la EN 14476 per la disinfezione delle mani e secondo la EN14476 e la EN16777 per le

Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore		
SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DEL DOSSIER AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO (PMC) DISINFETTANTE (PER LE MANI E PER LE SUPERFICI)		
Rev.2	15.04.2020	Pagina 3 di 4

superfici- il Rapporto di prova relativo all'efficacia viene predisposto secondo lo schema relativo alla norma utilizzata (in questo caso EN14476/EN16777);

NB Nel caso il preparato per il quale viene richiesta la registrazione come PMC sia stato formulato aderendo strettamente a istruzioni pubbliche per la preparazione di un prodotto per il quale è stata dimostrata l'efficacia secondo le norme EN per le applicazioni d'uso (es. indicazioni del WHO - Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations), i risultati dei test di efficacia potranno essere presentati entro 3 mesi dall'approvazione. In etichetta dovrà essere indicato "Preparato disinfettante ad azione antimicrobica per frizione igienica delle mani" senza riferimenti a particolari categorie di organismi target. L'etichetta potrà essere aggiornata successivamente in base i risultati dei test di efficacia.

Contatti per l'invio della richiesta di autorizzazione

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e
del servizio farmaceutico

Ufficio I ex DGFDm – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

Via Giorgio Ribotta, 5

00144 R O M A

Indirizzo di PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Oggetto: BPMC-PMC-AIC1

Estremi per il pagamento

1520,40 euro

C/C postale n. 60413416 intestato alla Tesoreria Provinciale di Viterbo.

Le coordinate per i bonifici e per i pagamenti dall'estero sono i seguenti:

Bic BPPIITRRXXX

Codice IBAN IT24F0760114500000060413416

ISTITUTO SUPERORE DI SANITA'

Viale Regina Elena 299

00161 Roma

Indirizzo di PEC: protocollo.centrale@pec.iss.it

Oggetto: Registrazione PMC XXX (indicare il nome del PMC)

Estremi per il pagamento

Causale: Richiesta di Registrazione PMC XXX (Nome del PMC)

3000,00 euro

SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DEL DOSSIER AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO (PMC) DISINFETTANTE (PER LE MANI E PER LE SUPERFICI)
--

Rev.2	15.04.2020	Pagina 4 di 4
--------------	-------------------	----------------------

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA
IT88K0311103206000000000405
BLOPIT22682