

**Piano nazionale annuale dei controlli transitorio sui prodotti biocidi****Indice**

1. INTRODUZIONE E FINALITA'
2. AMBITO DI APPLICAZIONE
3. DURATA E RINNOVO
4. OBIETTIVI STRATEGICI
5. SISTEMA DEI CONTROLLI
6. REPORT NAZIONALE DEI CONTROLLI ANNUALI
7. FORMAZIONE
8. CONTROLLI ANALITICI
9. SANZIONI
10. ALLEGATI

**1. INTRODUZIONE E FINALITA'**

Il presente Piano dei controlli transitorio è predisposto ed adottato dal Ministero della Salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF) quale Autorità Competente in materia di biocidi avvalendosi del Gruppo di lavoro "Controlli ufficiali sui prodotti biocidi" di seguito Gruppo Controlli Biocidi (GCB), del Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore (CNSC), dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e della Rete dei laboratori di controllo. Viene redatto in attuazione di quanto previsto dall'art. 65 par. 2 del Regolamento (UE) 528/2012 (noto come BPR), di quanto stabilito dall'articolo 4 del decreto del Ministero della Salute 10 ottobre 2017 e di quanto sancito nell'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti 213/CSR del 6 dicembre 2017 (detto anche accordo 213/CSR del 2017).

Il Piano Nazionale Controlli Biocidi, è definito in modo da realizzare il coordinamento e l'integrazione dell'organizzazione dei controlli sui prodotti biocidi con la programmazione contenuta nel Piano Nazionale per il Controllo dei Prodotti Chimici (PNC dell'Autorità Competente REACH/CLP) attraverso l'armonizzazione delle strategie e delle modalità operative dei controlli.

Le attività di controllo svolte sul territorio nazionale avvengono a cura delle autorità preposte alle attività di controllo di cui allegato A dell'accordo 213/CSR del 2017 ed in conformità dell'art. 66 del BPR.

**2. AMBITO DI APPLICAZIONE**

Le attività di controllo descritte nel presente Piano riguardano:

- prodotti soggetti al regime autorizzativo di cui al Regolamento (UE) n. 528/2012;
- prodotti sottoposti al regime transitorio di cui all'articolo 89 del Regolamento (UE) n. 528/2012;
- prodotti sottoposti all'autorizzazione in deroga di cui all'articolo 55 del Regolamento (UE) n. 528/2012;
- articoli trattati come definiti dall'articolo 58 del Regolamento (UE) n. 528/2012;
- sostanze attive impiegate nella formulazione dei prodotti biocidi limitatamente alla verifica della conformità all'articolo 95 del Regolamento (UE) n. 528/2012.

### 3. DURATA E RINNOVO

Il presente Piano dei controlli ha durata annuale e riguarda le attività di controllo per l'anno 2022.

Il presente Piano, una volta adottato, può essere aggiornato e/o modificato in caso di emergenti necessità di controllo relative agli obiettivi strategici fissati.

### 4. OBIETTIVI STRATEGICI

Nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 2 dell'allegato A dell'accordo 213/CSR del 2017, gli obiettivi strategici generali del presente piano sono:

1. tutela della salute dell'utilizzatore finale dei biocidi mediante la verifica di conformità dei prodotti alle disposizioni della legislazione vigente;
2. contrasto alle pratiche fraudolente e illecite potenzialmente lesive della salute dei consumatori, anche attraverso la cooperazione e il coordinamento, sia a livello nazionale, tra amministrazioni ed Enti dello Stato e delle Regioni e Province Autonome, sia a livello internazionale, tra le autorità competenti dei diversi Stati membri;
3. considerato che, a seguito dell'emergenza sanitaria determinata dalla pandemia COVID-19 si è assistito ad un forte aumento della presenza sul mercato di prodotti disinfettanti ad uso umano ed ambientale, risulta essenziale ai fini della tutela della salute pubblica, che tali prodotti risultino conformi, quindi si ritiene prioritario l'obiettivo della verifica della conformità al BPR e alle disposizioni applicate nel regime transitorio (art. 89 del BPR) dei prodotti e dei formulati disinfettanti. Si dà inoltre particolare importanza al controllo dei biocidi disinfettanti della pelle e mani PT1 (igiene umana), dei PT2 (disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali) e dei PT4 (disinfettanti del settore dell'alimentazione umana e animale).
4. considerato che, il sottogruppo BPR del Forum dell'ECHA, per lo scambio di informazioni tra gli Stati membri per garantire un'applicazione completa, coordinata e armonizzata del regolamento sui biocidi (BPR) ha concordato il secondo progetto armonizzato denominato "Second Harmonised Enforcement Project on biocidal products with approved /non-approved active substances" (BEF-2) al fine di verificare il rispetto degli obblighi BPR e delle legislazioni nazionali relative all'immissione e alla messa a disposizione sul mercato dell'UE dei biocidi, si ritiene fondamentale attenersi alle disposizioni concordate, in particolare organizzando la formazione del personale addetto ai controlli sui biocidi sul territorio nazionale, fornendo loro il manuale del progetto e i questionari per le ispezioni da svolgere nel 2022 e uniformandosi, infine, alla rendicontazione dei dati ispettivi compresa l'analisi e la compilazione del rapporto BEF-2, prevista per il 2023.

Le attività di controllo del presente piano in materia di biocidi ed articoli trattati prevedono come oggetto di controllo l'intera gestione dei biocidi compreso il processo di fabbricazione e l'immissione in commercio. In tale ambito di controlli, secondo quanto previsto dagli articoli 65 e 69 del BPR, vengono presi in considerazione:

- a) la verifica di conformità dei biocidi ai requisiti dell'autorizzazione;
- b) conformità e disponibilità della Scheda Dati di Sicurezza e del Sommario delle Caratteristiche del Prodotto biocida (SPC); specifiche dei principi attivi;
- c) identificazione dei lotti di produzione e scadenze;
- d) classificazione dell'etichettatura e dell'imballaggio dei prodotti biocidi ai sensi del paragrafo 1 dell'art. 69 del BPR;
- e) etichettatura del prodotto biocida in conformità al paragrafo 2 dell'art. 69 del BPR.

## 5. SISTEMA DEI CONTROLLI

### 5.1 ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA DEI CONTROLLI.

La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, esercita le funzioni di Autorità competente in materia di biocidi ai sensi del secondo comma dell'art. 15 della legge 6 agosto 2013 n. 97 e del BPR. Nell'Allegato I al presente piano sono indicati i nominativi e i recapiti dei punti di contatto nazionali.

Il sistema dei controlli è costituito da Amministrazioni ed Enti dello Stato e delle Regioni e Province autonome; delle suddette Amministrazioni fanno parte gli Enti di cui allegato A dell'accordo Conferenza Stato Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti 181/CSR) come modificato dall'Accordo Stato-Regioni del 6 dicembre 2017 (Rep. Atti 213/CSR).

Ai sensi del DM 30 luglio 2015 i Carabinieri dei N.A.S., esercitano in via amministrativa la vigilanza e il controllo in materia di biocidi e presidi medico chirurgici. Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria autonomia, organizzazione e legislazione, hanno individuato le proprie Autorità territoriali per i controlli sul Regolamento BPR nell'ambito dell'Autorità regionale REACH e CLP già designata così come previsto dal punto 3.3 dell'allegato A dell'accordo Conferenza Stato Regioni del 29 ottobre 2009 (Rep. Atti 181/CSR) e punto 3.3. allegato A dell'accordo Conferenza Stato Regioni del 6 dicembre 2017 (Rep. Atti 213/CSR).

Nell'allegato 2 al presente Piano sono riportate le indicazioni ricevute dalle Regioni e Province autonome riguardanti:

- l'articolazione organizzativa (Direzione/Ufficio) che effettua i controlli sui prodotti biocidi;
- il nominativo di un Referente/Responsabile dei controlli sui prodotti biocidi (corredato dal recapito telefonico e dall'indirizzo di posta elettronica).

Il personale che effettua i controlli deve essere libero da qualsiasi conflitto di interesse attuale e pregresso, diretto ed indiretto, concernente l'unità oggetto dell'attività di controllo e rispetta gli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite, in conformità alle normative vigenti in materia.

Le Amministrazioni ed Enti preposti alle attività di controllo di cui al paragrafo 5.1 assicurano un'adeguata disponibilità di personale qualificato ed esperto per lo svolgimento dei controlli in materia di biocidi.

### 5.2 CRITERI DI PRIORITÀ NELLA SELEZIONE DELLE IMPRESE/PRODOTTI

Gli enti, amministrazioni e autorità competenti territoriali in materia di biocidi nell'ambito della loro autonomia operativa possono selezionare gli obiettivi del controllo considerando:

- prodotti con evidenze di non conformità;
- imprese titolari di autorizzazione, di fabbricazione, di distribuzione, d'importazione e di vendita al dettaglio di principi attivi, prodotti biocidi e di articoli trattati;
- prodotti individuati dall'Autorità competente nazionale secondo segnalazioni pervenute;
- prodotti segnalati dall'ECHA secondo quanto previsto dal manuale del progetto BEF-2.

Le attività di controllo possono essere svolte in qualunque periodo presso:

- Sede del titolare all'immissione in commercio;
- Stabilimento di produzione;
- Depositi o magazzini;
- Rivenditori (commercianti all'ingrosso o al dettaglio) ed utilizzatori professionali (imprese di cui L. 25-1-1994 n. 82 "Disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione" DECRETO 7 luglio 1997, n. 274 "Regolamento di attuazione

degli articoli 1 e 4 della legge 25 gennaio 1994, n. 82, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione”).

## 6. REPORT NAZIONALE DEI CONTROLLI ANNUALI

Entro e non oltre il 31 gennaio 2023 le autorità territoriali preposte ai controlli relazionano sulle attività svolte nel rispetto dei criteri definiti dal Forum dell'ECHA per il progetto BEF-2 e secondo quanto previsto dal manuale e dai questionari dello stesso.

Entro il 31 marzo le autorità territoriali preposte ai controlli relazionano le risultanze delle attività di controllo in attuazione del presente piano ed effettuate entro il 31 dicembre 2022.

Nello specifico forniscono informazioni e dati su: finalità del controllo, tipologia di prodotto (PT), campionatura e controllo analitico in laboratorio, e quanto previsto dai questionari dell'ECHA ai fini della rendicontazione dei risultati a livello nazionale.

Le relazioni delle attività sono trasmesse alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico all'indirizzo PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it).

Entro il 30 giugno 2023, la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico elabora una Relazione sulle attività di controllo sui prodotti biocidi riferita al 2022 e la pubblica sul sito web del Ministero della Salute.

## 7. FORMAZIONE

Gli obiettivi dei controlli del presente piano sono commisurati alle attività formative erogate agli ispettori delle autorità territoriali. Al fine di consentire la prosecuzione della formazione del personale che effettua i controlli ufficiali, vengono organizzate, assieme all'ISS, delle giornate formative per gli ispettori regionali, i NAS e la guardia di finanza nei mesi di maggio, giugno e settembre 2022.

## 8. CONTROLLI ANALITICI

Per le analisi quali-quantitative sui prodotti biocidi ed articoli trattati ci si avvale dell'organizzazione identificata nell'accordo Stato-Regioni del 7 maggio 2015 Rep. Atti n. 88/CSR.

## 9. SANZIONI

1. Le attività di vigilanza e di accertamento ai fini dell'irrogazione delle sanzioni di cui al decreto legislativo 2 novembre 2021 n.179 (G.U. serie generale n. 284 del 29/11/2021) sono espletate secondo quanto previsto dal decreto ministeriale 10 ottobre 2017.
2. All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dal decreto legislativo 2 novembre 2021 n.179 provvede l'organo regionale territorialmente competente con le modalità di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.
3. Nel caso in cui le conclusioni dei controlli evidenzino delle non conformità, tali da individuare illeciti amministrativi, di cui al decreto legislativo 2 novembre 2021 n.179 (GU n 284 del 29/11/2021), i soggetti accertatori procedono ai sensi della Legge 689/81 per l'adozione dei provvedimenti sanzionatori fornendo specifica evidenza delle non conformità riscontrate.
4. Competente a ricevere il pagamento in forma ridotta di cui all'articolo 16 della legge 24 novembre 1981, n. 689, è la regione territorialmente competente o l'ente individuato dalla normativa regionale.
5. I soggetti accertatori trasmettono il rapporto di cui all'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, all'ufficio regionale competente o all'ente, regionale o territoriale, individuato dalla normativa regionale.
6. La rilevazione di illeciti di natura penale prevede, invece, la trasmissione degli atti all'autorità giudiziaria.