

**EUROFINS FREE LIVE WEBINAR:  
PRODOTTI BIOCIDI: AUTORIZZAZIONE IN REGIME TRANSITORIO E AUTORIZZAZIONE  
SECONDO IL REGOLAMENTO EUROPEO 528/2012**



**DRIVING QUALITY THROUGH KNOWLEDGE**



**04 DICEMBRE 2020 | 15.00-17.00**



**ONLINE EVENT**



**FREE WEBINAR**



**RECORDING REPLAY ON DEMAND**

**ORGANIZZAZIONE E CONTATTI:**

EUROFINS BIOLAB SRL  
VIA BRUNO BUOZZI 2, 20055 VIMODRONE (MI)  
E-MAIL: [FORMAZIONEFARMA@EUROFINS.COM](mailto:FORMAZIONEFARMA@EUROFINS.COM)

**LINK DI ISCRIZIONE GO TO WEBINAR:**

[HTTPS://ATTENDEEGOTOWEBINAR.COM/REGISTER/4444993869695417356](https://attendeegotowebinar.com/register/4444993869695417356)

I biocidi sono “i principi attivi e i preparati contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all’utente, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l’azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici”. L’uso di biocidi è molto diffuso e copre settori industriali, professionali e domestici.

Il regolamento UE n. 528/2012 BPR stabilisce che a seguito di approvazione (a livello europeo) dei principi attivi contenuti nei biocidi, i prodotti devono essere autorizzati prima dell’immissione sul mercato. L’autorizzazione è rilasciata da uno Stato membro, può essere riconosciuta da altri stati membri (mutuo riconoscimento) o essere richiesta a livello europeo. Dal 1° settembre 2015, inoltre, sono ammessi solo i principi attivi il cui fornitore è stato identificato ai sensi dell’articolo 95 del Regolamento ed è elencato nella lista dei cosiddetti active suppliers (fornitori riconosciuti). Le disposizioni del Regolamento UE n. 528/2012 sui prodotti biocidi (BPR) continuano ad avere un grande impatto sulle imprese, che sono tenute ad effettuare un’esatta valutazione dei propri prodotti al fine di comprendere se rientrano o meno nel campo di applicazione del BPR.

I presidi medico chirurgici (PMC) sono prodotti disinfettanti, insetticidi, insettorepellenti e rodenticidi che rientrano nell’ambito di applicazione del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998. Le procedure di autorizzazione per i Biocidi e i PMC sono diverse poiché ci troviamo in un periodo in cui non tutte le sostanze attive sono state approvate: se i principi attivi contenuti non sono stati ancora approvati secondo il programma di revisione dei principi attivi biocidi, il prodotto è disciplinato dalla norma nazionale, che prevede sia il procedimento di autorizzazione alla produzione sia il procedimento di autorizzazione all’immissione in commercio.

L’obiettivo di questo live webinar è di analizzare il complesso scenario normativo del Regolamento BPR e della Normativa Nazionale PMC, in modo da individuare il corretto iter regolatorio da seguire per assicurare la compliance per l’approvazione e l’autorizzazione di sostanze e prodotti biocidi e PMC. Il corso, grazie alla consolidata expertise pluriennale del nostro team multidisciplinare, sarà un’occasione interattiva di discussione e confronto sull’approccio best-in-class da adottare per assicurare la compliance dei vostri prodotti biocidi e PMC.

### **Agenda (2hr):**

- Inquadramento legislativo e campo di applicazione del Regolamento EU n. 528/2012 sui prodotti biocidi (BPR)
- Le principali disposizioni del Regolamento Biocidi:
  - o Approvazione dei principi attivi.
  - o Autorizzazione dei prodotti biocidi:
    - Autorizzazione di una famiglia di biocidi
- La normativa nazionale: definizione di Presidi Medico-Chirurgici .
- Il passaggio dalla normativa sui Presidi Medico-Chirurgici al Regolamento Biocidi: il periodo transitorio
- Gestione dei claim: Come il claim influenza la compliance regolatoria di prodotto
- Case study

### **Your expert:**

**Daniela Romano, PhD**

Senior Consultant and Regulatory Affairs Manager at Eurofins Biolab