

# PMC o biocidi

SCHEDA ESERCIZIO

[WWW.CHEMICALSCONSULTING.EU](http://WWW.CHEMICALSCONSULTING.EU)

## Contenuto della scheda esercizio

1-	Il tuo prodotto cosa fa? Ha una particolare azione contro qualche organismo nocivo? .....	2
2-	Qual è la sostanza attiva del prodotto?.....	3
3-	Quale uso, quale applicazione ha il tuo prodotto? .....	4
	Non finisce qui.....	5
	Chi siamo .....	6

### **Nota per il lettore**

Il presente documento mira ad assistere gli utenti nell'adempimento dei propri obblighi ai sensi delle normative applicabili. Tuttavia, si ricorda che il testo ufficiale delle leggi, dei decreti e dei regolamenti in esso citati è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute in questo documento non costituiscono consigli legali.

L'utilizzo delle informazioni rimane sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente. Safe and Sound s.r.l., società proprietaria del marchio Chemicals Consulting, non si assume alcuna responsabilità in merito all'uso delle informazioni contenute in questo documento.

## 1- Il tuo prodotto cosa fa? Ha una particolare azione contro qualche organismo nocivo?

La definizione di **biocidi** data dal regolamento (UE) n. 528/2012 del parlamento europeo e del consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi è:

- *qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,*
- *qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.*

La definizione di Presidi medico chirurgici data da Decreto del presidente della repubblica 06 ottobre 1998 , n. 392 è

- a) *disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide;*
- b) *insetticidi per uso domestico e civile;*
- c) *insettorepellenti;*
- d) *kit di reagenti per il rilevamento di anticorpi anti-HIV;*
- e) *kit di reagenti per la rilevazione di HBsAg ed anti-HCV o eventuali altri marcatori di infezione da HCV;*
- f) *topici e raticidi ad uso domestico e civile.*

Esempio:

Prodotto gel per le mani ad azione battericida e virucida. Elimina batteri e virus ad involucro. Contiene il 70% di alcool etilico.

Il claim "*elimina batteri e virus ad involucro*" risponde alla definizione di biocida e di PMC (punto a).

Se il tuo prodotto svolge una funzione per cui rientra in una o entrambe le definizioni sopra riportate, potrebbe essere un biocida o un Presidio medico chirurgico (PMC).

Scrivi qui sotto la/e azione/i che il tuo prodotto svolge.

.....

.....

.....

.....

## 2- Qual è la sostanza attiva del prodotto?

Esempio:

Prodotto gel per le mani ad azione battericida e virucida. Elimina batteri e virus ad involucro. Contiene il 70% di alcool etilico.


La sostanza attiva alcool etilico (CAS 64-17-5) è nel Programma di Revisione.

Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
Ethanol	-; 200-578-6	64-17-5	PT01			Greece	Initial application for approval in progress Opinion development by BPC	
Ethanol	-; 200-578-6	64-17-5	PT02			Greece	Initial application for approval in progress Opinion development by BPC	
Ethanol	-; 200-578-6	64-17-5	PT04			Greece	Initial application for approval in progress Opinion development by BPC	
Ethanol	-; 200-578-6	64-17-5	PT06			Greece	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	

Scrivi qui la formula del prodotto

Nome sostanza componente	Numero CAS sostanza componente	% p/p

Tra le sostanze componenti il tuo prodotto vi è una o più sostanze attive

- 
 approvate (l'elenco delle sostanze attive è disponibile [qui](#))  
 Scrivi qui la/e tua/e sostanza/e

.....

.....

.....

- in revisione (l'elenco delle sostanze in revisione è disponibile [qui](#))  
 Scrivi qui la/e tua/e sostanza/e

.....

.....

.....

### 3- Quale uso, quale applicazione ha il tuo prodotto?

Esempio:

Prodotto gel per le mani ad azione battericida e virucida. Elimina batteri e virus ad involucro.

Contiene il 70% di alcool etilico.

Un prodotto per le mani rientra nel PT1.

L'alcool etilico è in revisione per il PT1.

Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
Ethanol	-; 200-578-6	64-17-5	PT01			Greece	Initial application for approval in progress Opinion development by BPC	
Ethanol	-; 200-578-6	64-17-5	PT02			Greece	Initial application for approval in progress Opinion development by BPC	
Ethanol	-; 200-578-6	64-17-5	PT04			Greece	Initial application for approval in progress Opinion development by BPC	
Ethanol	-; 200-578-6	64-17-5	PT06			Greece	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	

L'elenco completo dei product types (PT) previsti dal regolamento biocidi è disponibile [qui](#)

Scrivi qui in quale/i PT il tuo prodotto rientra

.....

.....

.....

Verifica che uno o più dei PT identificati al punto 3 siano in valutazione o in revisione per la/e tua/e sostanza/e attiva identificata al punto 2.

## Non finisce qui...

Se hai compilato questa scheda è perché vuoi essere più consapevole di quelli che sono i requisiti per i tuoi prodotti biocidi.

I suggerimenti che ci sono in questa scheda sono, però, solo il punto di partenza di un percorso che ha bisogno di studio e di esperienza per essere affrontato.

La nostra missione è quella di creare strumenti o darti supporto affinché tu possa procedere spedito verso la conformità dei tuoi prodotti, e tutto quello che facciamo in Chemicals Consulting va in questa direzione.

Permettici allora di darti qualche suggerimento su quelli che potrebbero essere i tuoi prossimi step

- Vai sul sito [www.chemicalsconsulting.eu](http://www.chemicalsconsulting.eu) e iscriviti alla nostra newsletter: riceverai in questo modo anche gli aggiornamenti relativi ai nuovi contenuti ed eventi, e resteremo in contatto;
- Seguici sui canali social che utilizzi maggiormente: noi siamo su [YouTube](#), [LinkedIn](#) e [Facebook](#)
- Se oltre allo studio da autodidatta vuoi il nostro supporto, possiamo fornirti sia formazione che consulenza. [Contattaci](#) e troveremo insieme la soluzione più adatta alle tue esigenze.

## Chi siamo

In CHEMICALS CONSULTING® ci occupiamo di consulenza in normative di settore nazionali, europee ed internazionali, nel campo della gestione delle sostanze e dei prodotti chimici.

### Perché sceglierci

Pensiamo che la nostra esperienza e la nostra competenza possano essere utili a quelle aziende che vedono l'adeguamento legislativo come un'opportunità di crescita, di differenziazione dagli altri e di contributo ad un mondo più sostenibile.

### Come lavoriamo

Tra i nostri principi fondamentali ci sono la formazione e l'aggiornamento continuo del personale, per costruire la solida base di competenze specifiche da offrire ai nostri clienti.

Proponiamo un percorso a tappe verso un obiettivo comune, traducendo con un linguaggio semplice concetti complessi.

Creiamo con i nostri clienti un'alleanza fondata sul rispetto, la fiducia e la disponibilità.

### Per chi lavoriamo

Per le aziende piccole, medie e grandi che vogliono proporre al mercato prodotti conformi ai requisiti normativi e rispettosi della tutela delle persone e dell'ambiente.

### Dove e quando

Dall'ufficio o in sede del cliente. Dal vivo o da remoto. Per iscritto o a voce. In tempo reale o programmato. O anche tutte le cose precedenti. Ognuno ha il suo percorso, il suo spazio e il suo tempo. Insieme troveremo quello più adatto alla tua situazione.

Per maggiori dettagli sui nostri servizi, clicca [QUI](#)



