

# Il tuo prodotto è un PMC o un biocida?

## 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) topicidi e ratticidi 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.

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

- 
 approve (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.