

Direttiva biocidi

*Come orientarsi?
Perché è importante sapersi orientare?*



Francesca Del Zozzo
Supporto tecnico Chemifarma

cell 344 0443625
e-mail stpa@chemifarma.it



Regolamento biocidi (UE) n° 528/2012

Il Regolamento Europeo «Biocidi» è strutturato in

- 17 capitoli
- 97 articoli
- 7 allegati

Regolamenta **molte categorie di prodotti**: disinfettanti, conservanti del legno, ratticidi...



Regolamento biocidi (UE) n° 528/2012

Il Regolamento UE sui biocidi n. 528/2012, che sostituisce la **Direttiva Biocidi 98/8/CE**, riguarda l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi e di materiali o di articoli trattati utilizzati per la tutela dell'uomo e degli animali, **per combattere organismi nocivi, quali batteri o insetti**, mediante l'azione di principi attivi contenuti nel prodotto biocida.



Regolamento biocidi (UE) n° 528/2012

Scopi:

- Armonizzare le regole del mercato europeo
- Assicurare un alto livello di protezione a uomo, animali e ambiente
- Promuovere la libera circolazione dei prodotti in Europa sia di principi attivi che di prodotti che vogliono immettere principi attivi biocidi nel mercato comunitario

Attori coinvolti direttamente:

PRODUTTORI EUROPEI

DISTRIBUTORI EUROPEI

IMPORTATORI EUROPEI

PRODUTTORI EXTRA-EUROPEI

L'Ente che si occupa della registrazione dei Biocidi è : ECHA (European Chemical Agency)



REGOLAMENTA MOLTE CATEGORIE DI PRODOTTI...

GRUPPO 1: Disinfettanti (PT 1-5)

- Igiene umana (1)
- Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali (2)
- Igiene veterinaria (3)
- Settore dell'alimentazione umana e animale (4)
- Acqua potabile per il consumo umano e animale (5)

GRUPPO 2: Preservanti (PT 6-13)

GRUPPO 3: Controllo degli animali nocivi (PT 14-20)

- Rodenticidi (14)
- Avicidi (15)
- Molluschicidi, vermicidi e prodotti destinati al controllo degli altri invertebrati (16)
- Pescicidi (17)
- Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (18)
- Repellenti e attrattivi (19)
- Controllo di altri vertebrati (20)



DISINFETTANTI: PMC E/O BIOCIDI??

PMC

DEFINIZIONE:

Il presidio medico chirurgico è un prodotto o un dispositivo che contiene una o più sostanze disinfettanti, germicide, virucide, battericide, fungicide, insetticide, topicide da usare contro i corrispondenti organismi nocivi e che vantano in etichetta tali proprietà

NORMATIVA:

D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998

BIOCIDIA

DEFINIZIONE:

Per biocida si intende qualsiasi sostanza o miscela capace di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

NORMATIVA:

**Reg. UE 528/2012
«Regolamento biocidi» (BPR)**

I principi attivi non sono approvati se sono:

CMR (Cancerogeno, Mutageno, Reprotossico) Categorie 1A e 1B

ED (Interferenti endocrini)

PBT (Persistente, Bioaccumulabile, Tossico)

vPvB (molto Persistente, molto Bioaccumulabile)



Disinfettante

- ✓ **Autorizzato dal Ministero della Salute** (ha un numero di autorizzazione scritto in etichetta)
- ✓ **Ha superato delle prove di efficacia in vitro in laboratori accreditati**
- ✓ **Prove specifiche per il settore zootecnico (efficacia in ambiente «sporco»)**
- ✓ **Sicurezza sulla quantità e la stabilità della/e sostanza/e attiva/e**
- ✓ **Dosi di utilizzo specifiche**
- ✓ **Indicazione dei pericoli (Scheda di Sicurezza)**



Disinfettante

Etichettatura -> informazioni obbligatorie

- il nome del PMC di cui si chiede la registrazione;
- **n° di registrazione** e relativa scadenza
- la ditta titolare dell'autorizzazione ed eventuali ulteriori distributori;
- l'indicazione qualitativa e quantitativa dei principi attivi e le indicazioni relative agli altri componenti, deve essere espressa in grammi per 100 grammi di prodotto finito;
- **istruzioni e modalità d'uso;**
- **avvertenze e consigli di prudenza;**
- **dose d'impiego;**
- indicazione della data di produzione e del lotto;
- validità del prodotto;
- officina/e di produzione;
- taglia/e di vendita.



An agency of the European Union

Accedi Italiano (it)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

L'Agenzia Contatti Posti di lavoro

Search the ECHA Website

LEGISLAZIONE CONSULTAZIONI INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE ASSISTENZA

ECHA > Informazioni sulle sostanze chimiche > Principi attivi biocidi

Information on biocides

Principi attivi biocidi **Biocidi** Elenco di principi attivi e fornitori

Il principio di base del regolamento sui biocidi [regolamento (UE) n. 528/2012 (BPR)] è che un biocida deve essere autorizzato prima di poter essere immesso sul mercato o utilizzato nello Spazio economico europeo (SEE) e in Svizzera. Tale autorizzazione avviene in due fasi consecutive. Nella prima, il principio attivo viene valutato e, a condizione che i criteri siano soddisfatti, viene successivamente approvato e iscritto a uno specifico tipo di prodotto. La seconda fase consiste nell'autorizzazione di ciascun prodotto costituito da, contenente o capace di generare il o i principi attivi approvati. La presente pagina riguarda la prima fase.

FURTHER INFORMATION

- List of approved active substances
- Approval of active substances
- Understanding the BPR Regulation
- Q&A on Biocidal Products



Il principio di base del regolamento sui biocidi [regolamento (UE) n. 528/2012 (BPR)] è che un biocida deve essere autorizzato prima di poter essere immesso sul mercato o utilizzato nello Spazio economico europeo (SEE) e in Svizzera. Tale autorizzazione avviene in due fasi consecutive. Nella prima, il principio attivo viene valutato e, a condizione che i criteri siano soddisfatti, viene successivamente approvato e iscritto a uno specifico tipo di prodotto. La seconda fase consiste nell'autorizzazione di ciascun prodotto costituito da, contenente o capace di generare il o i principi attivi approvati. La presente pagina riguarda la prima fase.

<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>



Esiste un quadro sanzionatorio

DL 179/21 (14 Dic.2021): definisce la disciplina sanzionatoria per violazione delle disposizioni riguardanti la produzione, la commercializzazione e l'utilizzo di prodotti Biocidi e PMC (Presidi medico Chirurgici)

IL DL 179/21 introduce sanzioni di natura amministrativa ma anche di tipo penale, riguardanti il mancato rispetto di regole che interessano le aziende che producono e/o commercializzano prodotti biocidi o PMC, ma anche gli utilizzatori professionali o industriali, in caso di impiego di un biocida o PMC non autorizzato o in caso di utilizzo in modo non conforme all'autorizzazione

Tra **gli utilizzatori professionali** troviamo ad esempio gli allevatori, i veterinari responsabili della biosicurezza, i responsabili sanitari, assicuratori di qualità...

Il Decreto contempla anche i Presidi Medico Chirurgici (come da art 1 DPR 392/1998) che comprendano nella composizione dei principi attivi biocidi (ad esempio i Disinfettanti)

Reg UE 528/2012 (sostituisce la normativa biocidi)

Art 87 :

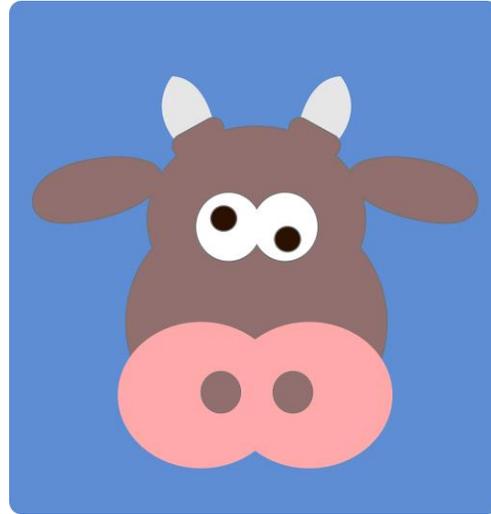
ogni stato membro definisce le sanzioni da applicare in caso di violazioni delle disposizioni

Provvedimenti necessari a garantire l'effettiva applicazione

Disposizioni per il monitoraggio e provvedimenti perché vengano effettuati controlli ufficiali



Cosa fare in allevamento?



Cosa fare in allevamento?

- **Rimuovere lo sporco**

Pulizia dalla materia organica, polvere...

Sanificazione: avvalendosi di prodotti chimici **detergenti** (detersione) per riportare il carico microbico entro standard di igiene accettabili ed ottimali che dipendono dalla destinazione d'uso degli ambienti interessati.

- **Ridurre drasticamente la carica batterica, fungina, virale**

Disinfezione: consiste nell'applicazione di agenti **disinfettanti** -> Biocidi



Decreto 28 Giugno 2022

Requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini.

In risposta alla PSA

Art 2 «**Disinfettanti di provata efficacia**: prodotti contenenti principi attivi alle concentrazioni efficaci nei confronti degli agenti eziologici delle malattie del suino individuati nei relativi piani di sorveglianza ed eradicazione e nei manuali operativi, in particolare quelli relativi a PSA»

Art 5 «**Pulizia e disinfezione**. Gli operatori che detengono suini per allevamento e gli operatori responsabili delle stalle di transito, assicurano che i propri stabilimenti siano sottoposti ad **accurata pulizia e disinfezione**, utilizzando prodotti di provata efficacia secondo le procedure specifiche al punto 7 dell'allegato del presente decreto»

7. Procedura per la pulizia e disinfezione delle strutture: I disinfettanti hanno una notevole riduzione nella loro efficacia quando agiscono in presenza di sporcizia, materiale organico e grasso, quindi, la disinfezione per essere efficace deve essere preceduta da un'accurata pulizia e detersione degli ambienti. Deve essere presente in stabilimento una procedura che descriva le modalità operative con cui vengono eseguiti il lavaggio e disinfezione delle strutture.

Le operazioni di pulizia e disinfezione devono essere condotte dopo che gli animali sono stati rimossi dagli ambienti e devono essere articolate in tre fasi distinte:

1. Rimozione fisica del materiale presente (feci, residui di mangimi, sporcizia). Si deve procedere con la rimozione fisica del materiale grossolano presente negli ambienti di stabulazione, alimentazione o transito degli animali, con rimozione fisica del materiale presente: feci, lettiera, residui di mangime e sporcizia varia. Le incrostazioni di materiale organico dovranno essere eliminate mediante l'utilizzo di idropultrici a pressione.

2. Lavaggio con acqua e detergente. Una volta che il materiale grossolano è stato rimosso le superfici dovranno essere irrorate con un prodotto sgrassante (detergente), che poi dovrà essere eliminato mediante risciacquo con acqua.

3. Disinfezione. Per la fase di disinfezione deve essere utilizzato uno dei disinfettanti di provata efficacia, e deve essere lasciato per una durata corrispondente a quanto previsto nelle indicazioni di corretto utilizzo del prodotto da parte della ditta produttrice. Il disinfettante deve essere applicato sulle superfici asciutte.

L'introduzione degli animali può avvenire solo dopo due giorni dal termine delle operazioni di pulizia e disinfezione.



Perché è importante sapersi orientare?



Usare i **prodotti corretti** nel **modo giusto** è la chiave
per la loro efficacia e quindi la protezione
dell'allevamento





Glutarsan:

Gluteraldeide 10%
Benzalconio Cloruro 20%

PMC
Battericida Virucida Lieviticida



Action plus:

Acido peracetico 51,5g/l
Perossido di idrogeno 113,3 g/l

PMC
Battericida Fungicida



Quatersan:

Benzalconio Cloruro 20%

PMC
Battericida Fungicida

Registrato per la disinfezione delle
uova e degli incubatoi



Neopredisan:

Preventol CMK (p-chloro-m-cresol)

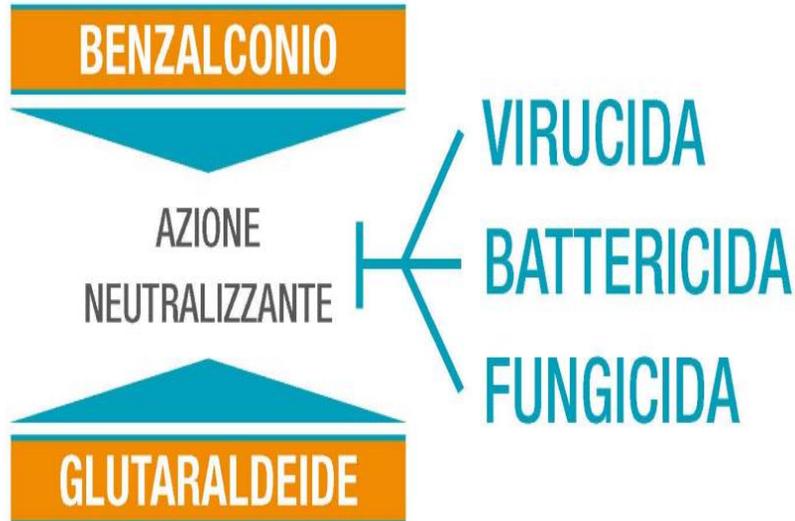
PMC
Battericida Virucida Fungicida e
forme di resistenza (uova di
ascaridi, oocisti di coccidi,
spore di clostridi)



Glutararsan®

Glutaraldeide e Benzalconio
associazione vincente

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO
Registrazione del Ministero
della Salute N° 19663



GLUTARSAN® efficacia testata
contro il Virus dell'**INFLUENZA AVIARIA**

GLUTARSAN® efficacia testata
contro il Virus della **PSA**



Glutarosan®

Punti di forza

- Regolarmente registrato come PMC
- In passaggio a Biocida
- **Battericida, Virucida e Fungicida**
- Ha superato test specifici per l'ambiente zootecnico (presenza di sporco)
- È poco influenzato dalla temperatura e dal materiale organico
- Non è corrosivo per i metalli e non altera le superfici
- Ideale per gli archi di disinfezione e tutte le strutture zootecniche
- Testato contro il virus dell'influenza aviaria e della peste suina africana, presso i relativi centri di referenza

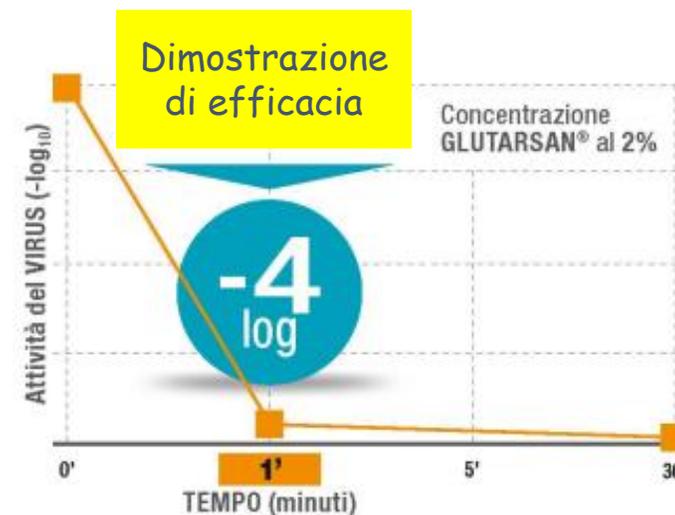


Glutarosan®

Testato contro il virus della peste suina africana, presso il centro di referenza (CEREP)



Test eseguiti in base alla norma UNI EN ISO 14675: 2015
Specifica per i prodotti disinfettanti del settore veterinario



Decreto 28 Giugno 2022

Requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini.

Art 2 «Disinfettanti di provata efficacia:

n) disinfettanti di provata efficacia: prodotti contenenti principi attivi alle concentrazioni efficaci nei confronti degli agenti eziologici delle malattie del suino individuati nei relativi piani di sorveglianza ed eradicazione e nei manuali operativi in particolare quello inerente PSA.

Art 5 « **Pulizia e disinfezione.** Gli operatori che detengono suini per allevamento e gli operatori responsabili delle stalle di transito, assicurano che i propri stabilimenti siano sottoposti ad **accurata pulizia e disinfezione, utilizzando prodotti di provata efficacia** secondo le procedure specifiche al punto 7 dell'allegato del presente decreto»

7. Procedura per la pulizia e disinfezione delle strutture: I disinfettanti hanno una notevole riduzione nella loro efficacia quando agiscono in presenza di sporcizia, materiale organico e grasso, quindi, la disinfezione per essere efficace deve essere preceduta da un'accurata pulizia e detersione degli ambienti. Deve essere presente in stabilimento una procedura che descriva le modalità operative con cui vengono eseguiti il lavaggio e disinfezione delle strutture.

Le operazioni di pulizia e disinfezione devono essere condotte dopo che gli animali sono stati rimossi dagli ambienti e devono essere articolate in tre fasi distinte:

1. Rimozione fisica del materiale presente (feci, residui di mangimi, sporcizia). Si deve procedere con la rimozione fisica del materiale grossolano presente negli ambienti di stabulazione, alimentazione o transito degli animali, con rimozione fisica del materiale presente: feci, lettiera, residui di mangime e sporcizia varia. Le incrostazioni di materiale organico dovranno essere eliminate mediante l'utilizzo di idropultrici a pressione.

2. Lavaggio con acqua e detergente. Una volta che il materiale grossolano è stato rimosso le superfici dovranno essere irrorate con un prodotto sgrassante (detergente), che poi dovrà essere eliminato mediante risciacquo con acqua.

3. Disinfezione. Per la fase di disinfezione deve essere utilizzato uno dei disinfettanti di provata efficacia, e deve essere lasciato per una durata corrispondente a quanto previsto nelle indicazioni di corretto utilizzo del prodotto da parte della ditta produttrice. Il disinfettante deve essere applicato sulle superfici asciutte.

L'introduzione degli animali può avvenire solo dopo due giorni dal termine delle operazioni di pulizia e disinfezione.



Manuale operativo

Peste Suina

Peste Suina Africana Rev 3, dicembre 2022

A) ELENCO DEI PRINCIPALI DISINFETTANTI EFFICACI NEI CONFRONTI DEL VIRUS DELLA PESTE SUINA CLASSICA

- **Dialdeide Glutarica + Benzalconio Cloruro** **1%**
Irrorazione strutture interne ed esterne, oggetti ed utensili.
- **Complesso potassio perossimonosolfato+acido malico+acido sulfamico+dodecilbensensulfonato+sodio esametafosfato** **1%**
Irrorazione strutture interne e nebulizzazione ambienti.
- **Sali Quaternari d'Ammonio** **5%**
Irrorazione strutture interne ed esterne, oggetti ed utensili.
- **Idrossido di Sodio** (Soda Caustica) **2%**
Aspersione pavimenti.
- **Idrato di Calcio** (Latte di Calce) **3%**
Aspersione pavimenti.
- **Cresolo** **6%**
Aspersione pavimenti.

B) ELENCO DEI PRINCIPALI DISINFETTANTI EFFICACI NEI CONFRONTI DEL VIRUS DELLA PESTE SUINA AFRICANA, COMUNEMENTE IMPIEGATI NELLA GESTIONE PRATICA DEI FOCOLAI

- **Complesso potassio perossimonosolfato+acido malico+acido sulfamico+dodecilbensensulfonato+sodio esametafosfato** **1%**
Irrorazione strutture interne e nebulizzazione ambienti.
- **Idrossido di Sodio** (Soda Caustica) **2%**
Aspersione animali abbattuti, stalle e trattamento delle deiezioni (15 lt/m³, pH 10,4 -12).
- **Carbonato di sodio** (pH 11,6 – 95 °C) **40%**
Irrorazione strutture interne ed esterne, oggetti ed utensili.
- **Ortofenilfenolo** **1%**
Irrorazione strutture interne e nebulizzazione ambienti.
- **Ortofenilfenolo** **5%**
Camion, divise da lavoro, oggetti vari.

E' opportuno verificare l'utilizzo di biocidi registrati come "virucidi" ai sensi del Regolamento (UE) 2012/528. Ogni prodotto deve essere impiegato secondo le indicazioni del produttore.

C) ELENCO DEI PRINCIPALI AGENTI CHIMICI TESTATI IN LABORATORIO PER L'INATTIVAZIONE DEL VIRUS DELLA PESTE SUINA AFRICANA.

- **ALCALI**
 - Idrossido di Sodio
 - Idrossido di Calcio
- **ACIDI**
 - Acido Acetico
 - Acido Citrico
- **COMPOSTI DEL CLORO**
 - Sodio Ipoclorito
 - Acqua Elettrolizzata Acida
- **AGENTI OSSIDANTI**
 - Acqua Ozonizzata (O3)
 - Idrogeno di Potassio
 - Perossido di Idrogeno
 - Perossido di Idrogeno Vaporizzato
- **ALDEIDI**
 - **Glutaraldeide**
- **COMPOSTI FENOLICI**
 - Fenolo
 - o-Fenil Fenolo
- **SALI QUATERNARI DI AMMONIO**
 - **Benzalconio Cloruro**
 - Ammonio Quaternario
 - Cloruro di Didecildimetilammonio
- **COMPOSTI DELLO IODIO**
 - Povidone-iodine (5% contenuto di Iodio)
 - Potassio Tetraglicina Triioduro
- **MULTIATTIVI**
 - Complesso potassio perossimonosolfato+acido malico+acido sulfamico+dodecilbensensulfonato+sodio esametafosfato
 - Complesso alchil-benzil-dimetil-ammonio cloruro, didecil-dimetil-ammonio cloruro, glutaraldeide, alcool isopropilico



Quatersan[®]

IL DISINFETTANTE
TENSIOATTIVO
ad uso ZOOTECNICO



Presidio Medico Chirurgico a base
di **Benzalconio Cloruro**,
il sale quaternario d'ammonio più
usato in zootecnia.

È efficace contro tutti i **Batteri** e i
Miceti del settore zootecnico.



Quatersan®



Punti di forza

- Regularmente registrato come PMC
- In passaggio a Biocida
- **Battericida e Fungicida**
- Ha superato test specifici per l'ambiente zootecnico (presenza di sporco)
- Ha un forte potere bagnante ed elevata persistenza
- È schiumogeno
- Non è corrosivo e non altera le superfici
- Registrato per l'utilizzo in incubatoio e le uova da schiusa

QUATERSAN® ha un forte **POTERE BAGNANTE**, penetra anche facilmente nelle **crepe** e nelle **rugosità** delle **superfici** trattate, inoltre mantiene, anche dopo l'asciugatura, un **FILM ANTIBATTERICO ATTIVO**



La bagnabilità di QUATERSAN® è rilevata con un angolo di contatto inferiore **<90°**



NEOPREDISAN® 135-1

PREVENTOL CMK
(P-CHLORO-M-CRESOL)

DISINFETTANTE SCHIUMOGENO
AD AMPIO SPETTRO

Attivo non solo contro batteri, funghi, virus e prioni... ma anche contro le forme di resistenza degli endoparassiti come ascardi, coccidi, cryp-tosporidi, clostridi...



NEOPREDISAN® 135-1



Punti di forza

- Regolarmente registrato come PMC
- In passaggio a Biocida
- **Battericida, Virucida, Fungicida e attivo contro le forme di resistenza**
- Ha superato test specifici per l'ambiente zootecnico (presenza di sporco)
- È schiumogeno
- Non è corrosivo e non altera le superfici



ACTIION[®]

**EFFICACE CONTRO
BATTERI
FORME DI RESISTENZA BATTERICA (spore)
MICETI**

plus

**PEROSSIDO DI IDROGENO E ACIDO PERACETICO
IN FORMA STABILIZZATA**



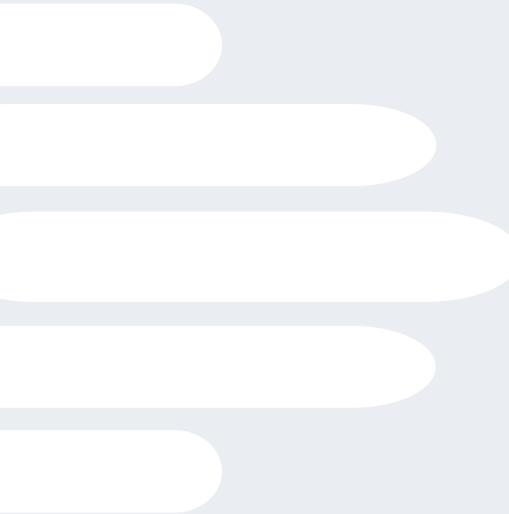
È importante non solo...

Usare i prodotti corretti nel modo giusto perché
è la chiave per la loro efficacia e quindi la protezione dell'allevamento

Ma anche...

Avere a mente le caratteristiche proprie del principio attivo che
si sceglie, come:
Corrosività
Degradazione ambientale





Grazie per l'attenzione

Francesca Del Zozzo
Supporto tecnico Chemifarma

cell 344 0443625
e-mail stpa@chemifarma.it

