



Autorizzazioni di Biocidi e Presidi Medico Chirurgici

La pandemia da virus SARS 2-CoV-19 ha portato d'attualità il tema della normativa che disciplina la produzione di PMC, che ha subito nel corso degli anni diverse modifiche. Per Presidi Medico Chirurgici (PMC), come previsto dall'articolo 1 del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998, si intendono le seguenti tipologie di prodotti:

- disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide
- insetticidi per uso domestico e civile
- insetto repellenti
- topici e raticidi per uso domestico e civile

La legislazione nazionale che disciplina l'immissione in commercio di questi prodotti verrà completamente sostituita dalla normativa europea sui biocidi, comportando quindi l'integrazione dei presidi medico chirurgici nella categoria dei biocidi. La mancata presentazione del dossier di registrazione entro i termini previsti comporta l'uscita dal mercato del prodotto sia esso attualmente autorizzato come presidio medico-chirurgico, sia esso prodotto di libera vendita.

LabAnalysis e **ChemService** propongono servizi di consulenza e testing per l'immissione sul mercato di PMC o BIOCIDI:

- **definizione della strategia in base all'attivo (e al fornitore) che viene utilizzato, alla formula a filiera e in base ai test già disponibili**
- **test di efficacia del prodotto per attività battericida e fungicida (EN13727, EN1276, EN 1650) in accordo alle BPL**
- **test di efficacia del prodotto per attività virucida (EN14476) in accordo alle BPL**
- **saggi chimico-fisici in accordo ai metodi OECD/CIPAC**
- **test di stabilità accelerata e a lungo termine del prodotto in accordo alle BPL**
- **classificazione del prodotto attraverso studi di tossicità in-vitro e di eco tossicità aquatica in accordo alle BPL**
- **valutazione del rischio umano e del rischio ambientale a seguito dell'uso del prodotto**
- **preparazione della documentazione per la domanda e gestione della richiesta del Ministero**

