



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO
E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8 – BIOCIDI E COSMETICI**

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica del 6 ottobre 1998 n.392 “Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all’immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici”;

VISTO il Provvedimento 5 febbraio 1999 recante “Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico chirurgici”;

VISTO il 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;

VISTO il Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 2023 relativo alla sicurezza generale dei prodotti;

CONSIDERATO che la Direzione Generale, per il tramite del competente Ufficio, rilascia autorizzazioni all’immissione in commercio di presidi medico chirurgici e relative modifiche, approvando anche il testo delle etichette con cui tali prodotti sono messi a disposizione sul mercato;

CONSIDERATO che sono state rilevate plurime criticità nell’aderenza all’autorizzazione all’immissione in commercio di presidi medico chirurgici da parte dei relativi titolari, con particolare riferimento al testo delle etichette approvato;

CONSIDERATO che la violazione delle condizioni di autorizzazione all’immissione in commercio di un presidio medico chirurgico, anche per il solo riferimento all’etichettatura, è sanzionabile penalmente ai sensi dell’articolo 14, comma 1, del decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179;

CONSIDERATO necessario prevenire, sia per motivi di tutela della salute del consumatore mediante una maggiore aderenza alle condizioni autorizzative, sia per indirizzare gli stessi operatori a condotte che non siano a rischio sanzione, assicurare uniformità nell’applicazione dell’etichettatura di presidi medico chirurgici mediante l’adozione di linee guida per una corretta etichettatura di tale tipologia di prodotti;

DECRETA

1. Sono approvate, come allegato che costituisce parte integrante del presente decreto, le linee guida per una corretta etichettatura dei presidi medico chirurgici di cui al Decreto del Presidente della Repubblica del 6 ottobre 1998 n.392 “Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all’immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici”.
2. Le linee guida di cui al punto 1 si applicano ai presidi medico chirurgici di cui al Decreto del Presidente della Repubblica del 6 ottobre 1998 n.392, dalla fase di avvio del procedimento di autorizzazione all’immissione in commercio sino alla cessazione dell’autorizzazione medesima.
3. Il presente decreto è pubblicato sul sito web istituzionale del Ministero della Salute.

ROMA

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Raffaella Perrone
r.perrone@sanita.it

ALLEGATO

LINEE GUIDA PER UNA CORRETTA ETICHETTATURA DEI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

Le presenti linee guida perseguono l'obiettivo di una corretta etichettatura dei presidi medico chirurgici, sia al fine di tutelare la salute del consumatore e dell'utilizzatore professionale mediante un acquisto ed un impiego responsabile e consapevole, sia per agevolare i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ex art. 2 del d.P.R. 392/98 a non incorrere in violazioni delle condizioni di autorizzazione, penalmente sanzionabili ai sensi dell'articolo 14, comma 1, del d. lgs. 179/2021.

A tali fini, ai presidi medico chirurgici disciplinati dal d.P.R. 392/98 si applicano i seguenti principi di buona etichettatura:

- È concesso alle Ditte di presentare al Ministero della Salute ai fini dell'autorizzazione ex art. 2 del d.P.R. 392/98, il solo testo dell'etichetta non nella definitiva veste tipografica, purché esso corrisponda esattamente nel contenuto senza nessuna variazione, a quello che verrà immesso sul mercato;
- È concessa la presenza di un link o di un QR code che rimandino direttamente alla pagina del sito aziendale del titolare dell'autorizzazione e/o del distributore il cui inserimento in etichetta sia autorizzato e/o del prodotto, purché siano sempre ben identificabili all'interno dei relativi siti web i riferimenti del titolare. Qualora il link rimandi a contenuti di carattere pubblicitario soggetti ad autorizzazione, è prevista la presentazione di un'autodichiarazione al Ministero della Salute che attesti che le pubblicità raggiungibili tramite suddetto link siano esclusivamente quelle autorizzate;
- È concessa la presenza di un link o di un QR code che rimandino alla visualizzazione in formato digitale dell'integrale contenuto approvato dell'etichetta, non accompagnato da dati, indicazioni grafiche o informazioni ulteriori. L'accesso a tale contenuto digitale deve essere agevole e sempre disponibile fino alla data di scadenza dell'ultimo lotto rilasciato con la relativa etichettatura. In presenza di tali informazioni in formato digitale, sul testo dell'etichetta materialmente apposta sul presidio medico chirurgico devono comunque essere apposte, conformemente al contenuto dell'etichetta autorizzato dal Ministero della Salute, le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafi 5 e 6 del Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 2023, unitamente all'indicazione dell'officina di produzione e alla data di scadenza, salvo che i medesimi paragrafi 5 e 6 del citato articolo 9 del Regolamento (UE) 2023/988 non trovino applicazione nel caso specifico. Resta comunque ferma l'applicazione di tutte le norme trasversali applicabili agli specifici prodotti;

- L'esatta denominazione del presidio medico chirurgico deve essere individuabile attraverso una colorazione ed un carattere che siano unici e distinguibili, i caratteri del nome devono essere più grandi degli altri. Nell'eventualità che il marchio sia presente nella denominazione del prodotto, l'unicità di colorazione e carattere della stessa è parzialmente derogabile al fine di poter mantenere la colorazione e il carattere peculiari del marchio;
- È concesso l'inserimento di marchi e/o loghi aggiuntivi all'interno dell'etichetta, purché questi non siano di dimensioni maggiori rispetto al nome che identifica il prodotto stesso, previa autorizzazione rilasciata da codesto Ministero;
- I nomi dei presidi medico chirurgici devono essere ben distinti e distinguibili gli uni dagli altri, anche se appartenenti alla medesima Ditta (almeno tre caratteri di differenza);
- Non è consentito riportare nel nome, o in eventuali ulteriori marchi, loghi, parole o simboli che facciano sottintendere che il prodotto sia ecologico, biologico, naturale, come ad esempio: bio-, green-, natural-; eco-. Per l'individuazione dei nominativi non consentiti, il riferimento è dato dall'articolo 69 paragrafo 2 primo periodo e dall'articolo 72 paragrafo 3 del Regolamento (UE) 528/2012, secondo le interpretazioni dettate a livello europeo e nei documenti condivisi dei gruppi di lavoro delle Autorità competenti in materia di biocidi;
- Non sono consentite diciture che inducano a pensare che il prodotto sia superiore agli altri;
- I presidi medico chirurgici non possono vantare attività di prevenzione delle malattie, pertanto non sono concesse frasi del tipo "evita la diffusione delle malattie" che rimandino all'azione propria di un medicinale;
- Non è consentito riportare la dicitura "dermatologicamente testato";
- Le etichette non devono essere ingannevoli riguardo i rischi che il prodotto comporta per la salute umana, animale e ambientale. Pertanto, in nessun caso è consentito riportare diciture quali "a basso rischio", "non tossico", "rispettoso dell'ambiente", "rispettoso degli animali";
- Accanto ad ogni sostanza attiva presente nel prodotto dovrà essere indicato il rispettivo CAS;
- Ogni variazione dei contenuti dell'etichetta dovrà essere oggetto di specifica domanda e dovrà essere autorizzata dal Ministero della Salute, salvo il caso di modifiche imposte da successive normative vincolanti in merito alle quali la ditta titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve provvedere autonomamente, ai sensi dell'articolo 4 comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, senza che la variazione dell'etichetta comporti una nuova autorizzazione delle etichette, bensì una mera notifica al Ministero medesimo;
- È concessa la presenza del numero verde.

Con riferimento a quanto sopra indicato, si precisa che per etichetta si intendono tutte le informazioni che vengono riportate sul confezionamento primario e secondario di un prodotto, e

che pertanto nella loro interezza devono essere perfettamente conformi a quanto riportato nell'allegato dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le presenti linee guida si applicano ai presidi medico chirurgici disciplinati dal d.P.R. 392/98 dalla fase di autorizzazione all'immissione in commercio ex art. 2 del medesimo decreto, sino alla cessazione della suddetta autorizzazione.