

Casale Litta, 23.06.2016

Gentile Cliente,

Il gruppo THOR è produttore di sali d'ammonio quaternario (**Benzalconio Cloruro CAS 68424-85-1 e Dodecilammonio Cloruro CAS 7173-51-5**) ed ha supportato tali attivi nel processo di revisione in accordo al Regolamento Biocidi 528/2012/EU (BPR).

Quando tali principi attivi saranno autorizzati nell'elenco dell'Unione in accordo alla BPR, i produttori di disinfettanti dovranno procedere all' autorizzazione dei propri formulati.

I costi, della preparazione del dossier, necessario per l'autorizzazione del disinfettante, in accordo alla BPR, saranno circa 250.000 Euro per singolo formulato.

Al fine di evitare tali aggravii economici, THOR supporta le aziende che producono disinfettanti nei seguenti modi:

A. Registrazione delle formulazioni disinfettanti THOR

THOR ha sviluppato una serie di **formulazioni disinfettanti**, per differenti aree d'applicazione, offrendo la possibilità di produrre e commercializzare tali formulazioni con il vostro nome commerciale. L'utilizzo di tali formulazioni eviterà **l'intero costo per la preparazione del dossier del prodotto biocida.**

B. Registrazione delle formulazioni disinfettanti del cliente

Le aziende interessate ad ottenere l'autorizzazione delle *proprie* formulazioni disinfettanti potranno ottenere una lettera d'accesso per i principi attivi sopra menzionati.

Tale lettera permetterà alle autorità competenti di accedere alle informazioni richieste nell' Allegato II della BPR evitando l'onere per la preparazione del dossier per la parte relativa ai principi attivi. Resta a carico di chi registra il rimanente costo per la registrazione del disinfettante stimato nell'ordine di **200.000 Euro.**

In entrambi i casi è necessario che il prodotto sia presente sul mercato al momento della data di approvazione del principio attivo e quindi registrato come PMC.

E' importante sottolineare che si continueranno ad applicare le norme nazionali fino a quando le sostanze attive non saranno inserite come autorizzate nell'elenco dell'unione per i PT relativi alla disinfezione (da 1 a 4). Nello specifico, per il mercato italiano, i disinfettanti e tutte le sostanze poste in commercio come germicide o battericide per poter essere immessi sul mercato, devono essere autorizzati dal Ministero della salute come Presidi Medici Chirurgici (PMC) ai sensi del D.P.R. 392 del 06/10/98 e del Provvedimento 05/02/99 febbraio 1999.

Qualora si volesse procedere con la registrazione del disinfettante senza averlo precedentemente come presidio, esso **potrà essere commercializzato solo quando il relativo dossier verrà valutato in accordo alla BPR e autorizzato dalle autorità competenti.** Tale processo può durare fino a tre anni.

Per questo motivo, per poter garantire la continuità della fornitura, vi raccomandiamo di registrare ed immettere sul mercato le formulazioni disinfettanti prima della data di approvazione dei principi attivi.

Qualora foste interessati ad una collaborazione con THOR per ottenere un supporto ad ottemperare agli obblighi di legge siamo a vostra disposizione ai seguenti recapiti.

Thor Specialties Srl

Michele Vallario
(B.U. Manager)

Michela Farina
(Regulatory Affair Manager)

Tellerini Spal

Romano Quaresimali

Contatti

Michele Vallario (m.vallario@thotitaly.it)

Marco Barni (m.barni@thoritaly.it)



THOR SPECIALTIES SRL
SOCIETA' CON SOCIO UNICO
Via del Pontaccio, 2 · 21020 · Casale Litta (Va) · ITALY
Telefono: +39 0332 1815311 · Fax: + 39 0332 1815366
Email: thor@thoritaly.it · <http://www.thor.com>