



**DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE**

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici

Indicazioni operative sugli elementi fuorvianti nella etichettatura per la messa a disposizione sul mercato dei prodotti biocidi e PMC

INDICE DEI CONTENUTI

1. Finalità
2. Campo di applicazione
3. Quadro normativo e documenti di riferimento
4. Nomi commerciali in etichetta
5. Elenco dei *misleading terms* nei nomi commerciali (trade names)
6. Immagini e termini non accettabili in etichetta
7. Responsabilità degli operatori

FINALITÀ

- Garantire che i prodotti biocidi e i presidi medico chirurgici (PMC) immessi sul mercato presentino nomi commerciali, testi, immagini ed elementi grafici che non inducano in alcun modo confusione nel consumatore circa la tipologia, la funzione, la modalità di impiego del prodotto.
- Evitare che il prodotto sia percepito come appartenente ad altre categorie regolatorie (cosmetici, detergenti, medicinali, dispositivi medici).
- Assicurare che l'etichetta favorisca un uso sicuro e che tutte le informazioni presenti siano accurate e comprensibili per tutti i destinatari, garantendo l'uso conforme e sicuro del prodotto da parte degli utilizzatori finali e da parte dei consumatori, e che sia chiara la tutela nei confronti di terzi (come bambini o animali) e dell'ambiente.
- Garantire che i confezionamenti e gli imballaggi dei prodotti biocidi siano conformi a quanto autorizzato dalle Autorità Competenti e che assicurino la corretta presentazione del prodotto immesso sul mercato al consumatore o all'utilizzatore finale per le finalità per le quali il prodotto è autorizzato.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si applica a tutti i prodotti biocidi e PMC, per i quali viene presentata domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, rinnovo o richiesta di una qualsiasi modifica/variazione relativa al prodotto stesso.

QUADRO NORMATIVO E DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392
In particolare, da:
 - Art. 2 – Autorizzazione all'immissione in commercio
La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del PMC deve contenere gli elementi stabiliti con apposito provvedimento ministeriale. Tra la documentazione richiesta dal successivo Provvedimento 5 febbraio 1999 rientra il testo/fac-simile dell'etichetta da approvare. L'autorizzazione ministeriale comprende quindi anche il contenuto dell'etichetta del prodotto
 - Art. 4 – Modifiche dell'autorizzazione
L'articolo disciplina le variazioni successive all'AIC. Qualunque modifica degli elementi autorizzati, compresa l'etichetta, deve essere oggetto di specifica procedura autorizzativa, salvo i casi di adeguamento obbligatorio a nuove disposizioni normative.
- Regolamento (UE) n. 528/2012 (BPR)
In particolare, da:
 - Articolo 22, paragrafo 2 - Contenuto dell'Autorizzazione
 - Articolo 69, paragrafo 1 e 2 - Classificazione, Imballaggio ed Etichettatura dei biocidi
 - Articolo 72, paragrafo 3 – Pubblicità
- Decreto Direttoriale del 17 dicembre 2024 “Linee guida per una corretta etichettatura dei presidi medico chirurgici”
- Decreto Legislativo 2 novembre 2021, n.179 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi".

Documento “CA-June23-Doc.4.9-Final.rev2 - Misleading terms in biocidal products trade names”
Sulla base delle norme e dei documenti citati i prodotti biocidi e i PMC possono essere commercializzati solo dopo autorizzazione all'immissione sul mercato e con l'etichetta autorizzata o conforme a quanto riportato nel sommario delle caratteristiche del prodotto (SPC).

NOMI COMMERCIALI IN ETICHETTA

1. Le informazioni sull'etichetta devono essere conformi all'SPC secondo l'Articolo 69(1) del BPR, ciò significa che il nome commerciale indicato in etichetta deve corrispondere a uno dei nomi presenti nell'SPC o, nel caso dei PMC, al nome riportato nel decreto autorizzativo. In caso contrario, il prodotto si considera non conforme all'autorizzazione.
2. Se è presente un marchio e/o logo del nome dell'Azienda, e questo è parte del nome commerciale del prodotto deve essere presente nell'etichetta, così come autorizzato. Invece, se il marchio e/o logo del nome dell'Azienda non è parte del nome commerciale del prodotto, questo può essere riportato sull'etichetta separatamente dal nome e con caratteri e dimensioni inferiori al nome stesso.
3. Se il nome commerciale è composto da più parole, queste devono essere riportate di seguito sull'etichetta. Deve essere possibile leggere il nome commerciale sull'etichetta, così come definito nell'SPC o nell'etichetta autorizzata per i PMC, senza interruzioni da altre dichiarazioni, come affermazioni promozionali, affermazioni aggiuntive o parole. Il nome

commerciale non può essere incompleto né gli elementi dello stesso posti in etichetta in modo sparso.

ELENCO DEI MISLEADING TERMS

L'allegato al documento "CA-June23-Doc.4.9-Final.rev2 - Misleading terms in biocidal products trade names" presenta un elenco non esaustivo di termini non consentiti nei nomi commerciali basato su suggerimenti degli Stati Membri, con l'impegno di rinnovarlo annualmente nel corso delle riunioni dei CA meeting (Competent Authorities Meeting). In esso sono indicati i casi in cui si applicano eccezioni.

Gli Stati Membri hanno concordato una linea d'azione e proposto un elenco non esaustivo di termini non ammessi.

Nella tabella sottostante è riportata l'ultima versione dell'elenco aggiornato a marzo 2026. Il riferimento rimane la versione più aggiornata del documento del CA meeting.

ELENCO DEI MISLEADING TERMS NEI NOMI COMMERCIALI (TRADE NAMES) (marzo 2026)

	Term*	Exceptions**
1	'bio'	'biocide'/'biocidal', 'biofilm' Biodegradabile è accettato solo se dimostrato
2	'naturale' 'natura'	'denatured' (e relative traduzioni nelle lingue ufficiali dell'UE)
3	'organico'	
4	'eco', 'ecologico'	
5	'verde' 'green'	- Descrizione del colore (es. liquido verde) - Prodotti PT 2: se "green/verde" è un riferimento all'organismo target (green algae)
6	'sicuro' 'safe'	
7	'sensibile' 'sensitive'	
8	'protezione delicata' 'soft protection'	
9	'delicato' 'soft touch'	
10	'gentile' 'gentle'	

* Le traduzioni dei termini nelle lingue dell'UE sono considerate incluse nell'elenco

** Se il termine fa parte del nome dell'Azienda, quel nome è permesso nel nome commerciale

IMMAGINI E TERMINI NON ACCETTABILI IN ETICHETTA

L'etichetta dei prodotti biocidi non deve essere fuorviante per il consumatore, riguardo ai rischi legati all'uso del prodotto o alla sua efficacia e pertanto non devono essere presenti indicazioni o immagini che facciano riferimento ai termini vietati riportati nella precedente tabella.

In base al principio che tutti gli elementi dell'etichetta di un prodotto biocida/PMC devono corrispondere alle informazioni autorizzate nell'SPC o negli stampati autorizzati, deriva che anche le immagini di ambienti utilizzate come sfondi nell'etichetta devono corrispondere all'utilizzo previsto (indoor o outdoor) nell'SPC o negli stampati autorizzati del prodotto.

Di seguito alcune indicazioni sugli elementi grafici in etichetta:

- **il nome commerciale** deve essere il primo elemento che identifica il prodotto, deve essere immediatamente riconoscibile e riportato in modo chiaro, senza interferenze visive o sovrapposizioni con altri elementi grafici o testuali;
- **L'immagine, qualsiasi immagine**, deve avere una funzione di supporto e non dominare il layout dell'etichetta e della confezione e deve permettere la corretta visione del testo dell'etichetta.

In aggiunta, si riportano anche i termini che sono considerati fuorvianti e pertanto non possono essere riportati nelle etichette:

Tutti i termini fuorvianti o eccessivi
Beauty routine/ Formula delicata
Eccellente attività/ speciale formula
Sicuro/Affidabile/Garantito/ protegge efficacemente
Pienamente adatto
Elevata prestazione/ Controllo rapido e totale
Soluzione definitiva/ Ottimo potere
innovative/ nuova generazione/ formulazione innovative/ nuova tecnologia
Agisce prontamente/ rapidamente/ alta efficacia
Garantisce
Ideale/ adatto
Antisettico / attività farmacologiche
Spiccata azione
Pediatrico*

** è un termine tecnico-regolatorio proprio della legislazione sui medicinali - il Regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico disciplina in modo specifico la "popolazione pediatrica". Un nome che utilizza terminologia propriamente farmaceutica ("pediatrico") aumenta il rischio che il prodotto sia percepito dal consumatore come un prodotto con finalità terapeutica o profilattica, anziché come biocida ai sensi dell'art. 3(1)(a) BPR.*

Termini accettabili se dimostrati da idonea documentazione:

Ampio spettro
Azione abbattente ed immediata ("immediata" dev'essere comprovata con un'azione di pochissimi minuti)/ agisce prontamente
Particolarmente indicato

Lunga persistenza/lunga durata	L'effetto sinergico dei p.a. X ed Y ne aumenta l'efficacia
Protezione continua	
Potente potere abbattente	
Dermatologicamente testato	
Basso impianto ambientale /Ecodetergente	
Elevata tollerabilità cutanea	
Controllo rapido di XX specie	
Frase su HACCP	

per tutta la famiglia/adatto alla famiglia
- solo se autorizzato su bambini al di sotto dei 3 anni di età - necessaria la dimostrazione dell'efficacia e sicurezza del prodotto su bambini sotto i tre anni
INFANT- infante - neonato
- solo se autorizzato su bambini 6 mesi > 1 anno di età - necessaria la dimostrazione dell'efficacia e sicurezza del prodotto su bambini sotto i tre anni
TODDLER –BABY - bambino piccolo
- solo se autorizzato su bambini da 1 anno > 2 annidi età - necessaria la dimostrazione dell'efficacia e sicurezza del prodotto su bambini sotto i due anni
CHILD - bambino
- solo se autorizzato su bambini 2 < 6 anni di età - necessaria la dimostrazione dell'efficacia e sicurezza del prodotto su bambini sopra i due anni

Le presenti tabelle hanno un valore esclusivamente orientativo, non rivestono carattere di esaustività e sono soggette a periodiche revisioni in base alle disposizioni dell'autorità competente nazionale.

RESPONSABILITÀ DEGLI OPERATORI

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti biocidi e dei PMC sono responsabili di garantire che i prodotti immessi sul mercato siano conformi alle condizioni previste dall'autorizzazione rilasciata, alla corretta classificazione, alla corretta etichettatura ed imballaggio dei prodotti in conformità al regolamento CLP, mantenendo aggiornata la classificazione dei pericoli sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e normative.

Rimane altresì in capo al titolare dell'autorizzazione l'attività di sorveglianza post-commercializzazione, nonché di comunicare tempestivamente alle Autorità Competenti eventuali effetti inattesi, incidenti, o nuove informazioni che possano incidere sul profilo di rischio, sull'efficacia o sulle condizioni d'impiego del prodotto.

Anche la pubblicità, la comunicazione commerciale qualsiasi informazione rivolta ai consumatori devono essere conformi e coerenti con i contenuti dell'autorizzazione e non devono risultare fuorvianti in relazione ai rischi, all'efficacia o alle modalità d'uso del prodotto. In particolare, non sono ammesse dichiarazioni che possano indurre il consumatore a ritenere il prodotto più sicuro, più efficace o idoneo a usi non autorizzati.

La violazione delle disposizioni del Regolamento (UE) n. 528/2012 relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi comporta l'applicazione delle sanzioni previste dal Decreto Legislativo 2 novembre 2021, n. 179, che disciplina il quadro sanzionatorio nazionale. Restano ferme le ulteriori responsabilità civili e penali derivanti da eventuali danni causati da prodotti non conformi o da informazioni fuorvianti rivolte agli utilizzatori finali.