



RAPPORTI ISTISAN 16|45

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Convegno

Novità, aggiornamenti e scadenze in materia di biocidi

Roma, Istituto Superiore di Sanità
27 ottobre 2015

ATTI

A cura di S. Bascherini e L. Fornarelli



AMBIENTE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Convegno
Novità, aggiornamenti e scadenze
in materia di biocidi**

**Roma, Istituto Superiore di Sanità
27 ottobre 2015**

ATTI

A cura di
Susanna Bascherini e Laura Fornarelli
Centro Nazionale Sostanze Chimiche

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN
16/45**

Istituto Superiore di Sanità

Convegno. Novità, aggiornamenti e scadenze in materia di biocidi. Roma, Istituto Superiore di Sanità. 27 ottobre 2015. Atti.

A cura di Susanna Bascherini e Laura Fornarelli
2016, v, 57 p. Rapporti ISTISAN 16/45

Il Regolamento (EU) 528/2012, riguarda l'immissione sul mercato e l'utilizzo dei prodotti biocidi, i quali, per l'azione delle sostanze attive in essi contenute, vengono usati nella protezione umana, animale, dei materiali e degli oggetti contro gli organismi nocivi. Il nuovo Regolamento ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato europeo attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei prodotti biocidi, garantendo contemporaneamente un alto livello di tutela e di protezione della salute umana, degli animali e dell'ambiente. L'applicazione del Regolamento ha introdotto varie novità; in Italia in particolare si riflette sulle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio degli attuali Presidi Medico-Chirurgici, disciplinati dal DPR 392 del 6 ottobre 1998 e dal Provvedimento del Ministero della Sanità e su numerosi altri prodotti che, se pure hanno una destinazione d'uso biocida, attualmente si trovano sul mercato senza autorizzazione, come Prodotti di Libera Vendita.

Parole chiave: Regolamento biocidi; Prodotti biocidi; Presidi Medico Chirurgici

Istituto Superiore di Sanità

National Congress. News, updates and deadlines related to biocidal products. Rome, Istituto Superiore di Sanità. October 27, 2015. Proceedings.

Edited by Susanna Bascherini and Laura Fornarelli
2016, v, 57 p. Rapporti ISTISAN 16/45 (in Italian)

The Regulation (EU) 528/2012 concerns the marketing and use of biocidal products, used to protect humans, animals, materials or articles against harmful organisms by the action of the active substances contained. The new Regulation aims to improve the functioning of the European market through the harmonization of rules concerning the marketing and use of biocidal products, while ensuring a high level of protection of human health, of the animals and the environment. The Regulation's application has introduced several innovations; in Italy in particular they are reflected on the placing on the market of products according to national transitional period as regulated by Presidential Decree No. 392 of 6 October 1998 and Provision of the Ministry of Health; in addition, it also impact on free sale market products with biocidal claim.

Key words: Biocide regulation; Biocidal products

Per informazioni su questo documento scrivere a: susanna.bascherini@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Bascherini S, Fornarelli L (Ed.). *Convegno. Novità, aggiornamenti e scadenze in materia di biocidi. Roma, Istituto Superiore di Sanità. 27 ottobre 2015. Atti.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/45).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Gualtiero Ricciardi*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Paola De Castro* e *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE

Premessa	iii
Regolamento (UE) 528/2012: articolo 95	
<i>Raffaella Perrone</i>	1
Novità nelle procedure del processo di revisione delle sostanze attive e stato dell'arte	
<i>Raffaella Cresti</i>	3
Novità in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio: impatto sui biocidi	
<i>Maristella Rubbiani</i>	12
Novità in materia di biocidi e relative ricadute sui presidi medico chirurgici: disinfestanti	
<i>Susanna Bascherini, Laura Fornarelli</i>	16
Novità in materia di biocidi e relative ricadute sui presidi medico chirurgici: i disinfettanti	
<i>Maria Teresa Iela</i>	26
Terminologia nei processi di approvazione delle sostanze e nell'equivalenza tecnica: definizioni di "fonte", "specifica", "specifica di riferimento" e "fonte di riferimento"	
<i>Lucilla Cataldi</i>	35
Etichettatura e sommario delle caratteristiche nell'autorizzazione dei prodotti biocidi	
<i>Renato Cabella</i>	41
Applicazione della normativa sui biocidi: criticità e opportunità per l'industria	
<i>Giuseppe Abello</i>	45
Autorizzazione nazionale di un prodotto biocida: aspetti pratici con IUCLID ed R4BP3	
<i>Guido Bellomo</i>	49

PREMESSA

Questo volume raccoglie i contributi presentati in occasione del Convegno nazionale dal titolo “Novità, aggiornamenti e scadenze in materia di biocidi” tenutosi il 27 ottobre 2015 presso l’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e organizzato dal Reparto Valutazione del Pericolo di Preparati e Miscele, del Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) dell’ISS, che coordina tra l’altro la valutazione di dossier in materia di sostanze attive e prodotti biocidi e la valutazione per la registrazione sul territorio italiano dei Presidi Medico Chirurgici (PMC).

Al presente Convegno hanno partecipato come relatori alcuni esperti dell’Istituto Superiore di Sanità, del Ministero della Salute e dell’Industria, che si occupano da tempo dell’immissione in commercio sia di PMC che di Prodotti Biocidi (PB), in base alle normative vigenti.

Il Regolamento (UE) 528/2012 del 17 luglio 2012, noto come BPR (*Biocide Products Regulation*) è in applicazione dal 1° settembre 2013 e le relazioni presentate sottolineano principalmente le novità, gli aggiornamenti e le scadenze che si sono avvicinate negli ultimi anni, in materia di PMC e di PB, con uno sguardo rivolto al prossimo e immediato futuro.

Dall’attuazione della Direttiva 98/8/CE, relativa all’immissione in commercio dei biocidi, in Italia recepita con il DL.vo 174/2000, e successivamente sostituita dal Regolamento (UE) n. 528/2012, tutti gli Stati Membri dell’Unione Europea (UE) hanno da sempre lavorato per ottenere un’armonizzazione delle procedure di autorizzazione dei PB, che fossero il più possibile uniformi tra tutti i Paesi dell’UE.

Tale processo di armonizzazione a livello europeo e l’applicazione di normative vigenti sul territorio nazionale stanno comportando di conseguenza un importante impatto sulle aziende, e sulla commercializzazione dei prodotti.

Tra le novità apportate vi è quella relativa all’applicazione dell’art. 95 del BPR, sulle misure transitorie relative all’accesso al fascicolo sulla sostanza attiva. A decorrere dal 1° settembre 2015, un PB, così come un PMC o anche un Prodotto di Libera Vendita (PLV) con *claim* biocida, che in futuro potranno essere considerati PB, non potranno essere immessi sul mercato dell’UE se il fabbricante o l’importatore della sostanza attiva contenuta nel prodotto biocida non è iscritto nella “Article 95 List” come predisposta dall’Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European CHemical Agency*, ECHA), che riporta i produttori per sostanza attiva/tipo di prodotto (*Product Type*, PT).

Tra le novità discusse, vi è quella relativa alle procedure del processo di revisione delle sostanze attive riportate nel Regolamento (UE) 1062/2014 (*Review Programme Regulation*, RPR), inerente il programma di lavoro per l’esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti di cui all’art. 89 del BPR, contenuti nei biocidi e stabilisce le nuove regole applicabili allo svolgimento del programma di lavoro. Il programma di revisione al momento del suo avvio, individuava circa 750 diverse combinazioni di biocidi, costituite da una sostanza attiva associata ad uno specifico PT; alla luce delle valutazioni svolte in questi anni dai vari Paesi europei, per poter chiudere il programma di revisione entro il 2024, rimangono ancora da valutare circa 630 combinazioni. Per raggiungere tale obiettivo l’ECHA si prefigge un programma di lavoro dove ogni anno il Comitato Biocidi dovrà approvare almeno 50 opinioni sulle sostanze attive in valutazione.

Un altro aspetto affrontato è relativo all’impatto dei nuovi criteri di classificazione previsti dal Regolamento CLP sui prodotti biocidi che prevede una serie di ricadute anche sul numero e la qualità delle sostanze approvate, nonché un forte impatto a livello di autorizzazione degli stessi, con ricadute rilevanti nel caso di prodotti destinati al pubblico in generale. Sono, infatti, da considerare le previsioni del Regolamento (UE) 528/2012, che norma l’autorizzazione

comunitaria di sostanze e prodotti, che prevede condizioni per il rilascio dell'autorizzazione per l'uso come biocida, anche in merito alla classificazione della sostanza attiva.

Un'altra problematica affrontata riguarda le decisioni definite in ambito europeo per i biocidi (sostanze e prodotti) e la conseguente ricaduta nelle procedure nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti PMC disinfestanti e disinfettanti. Per i PMC disinfestanti, gli orientamenti europei hanno comportato varie ricadute interessando diversi settori (es. classificazione, misure di mitigazione del rischio, ecc.). Tra questi in particolare, la valutazione a livello europeo della sostanza attiva biocida, l'applicazione dell'Art. 95 del BPR, l'applicazione delle misure di mitigazione del rischio per la salute umana (PMC rodenticidi e PMC insetto-repellenti), PMC insetticidi concentrati, PMC insetticidi in polvere e PMC con utilizzo di attrezzature specifiche.

Per i PMC disinfettanti invece, le problematiche emerse – dovute all'impatto della norma Biocidi sulla registrazione di questi – sono dovute principalmente sia alla natura delle sostanze, sia alle caratteristiche chimico-fisiche di alcune sostanze attive e/o miscele, sia all'elevato numero di utilizzi di questi prodotti, ma soprattutto al fatto che non sono state definite e completate molte delle linee guida previste dall'ECHA. La redazione di queste consentirà, infatti, all'industria di preparare in maniera completa ed esaustiva i documenti necessari per la registrazione di un PMC disinfettante, e per far sì che la valutazione del dossier da parte dell'Autorità Competente possa essere coerente e conforme a quanto previsto dalle normative vigenti.

Un'altra importante tematica affrontata riguarda le informazioni necessarie nel contesto dell'approvazione dei principi attivi così come nella fase successiva, quando l'ECHA dovrà valutare l'equivalenza tecnica delle fonti alternative. Tali informazioni, necessarie per derivare ad esempio la "specifica di riferimento" e la "fonte di riferimento", fanno parte dei requisiti che un dossier di approvazione deve soddisfare; infatti, la "specifica di riferimento" rappresenta la composizione chimica rilevante per gli effetti tossicologici e/o eco-tossicologici del principio attivo, e la "fonte di riferimento" dà indicazioni sulla ditta che individualmente o all'interno di un consorzio ha sostenuto la richiesta di approvazione, ma anche su dove e su come la sostanza è fabbricata.

Un aspetto particolare del BPR riguarda il sommario delle caratteristiche del biocida, che rappresenta uno dei requisiti definiti dall'art. 20 del BPR, ai fini della richiesta di autorizzazione dei PB. In particolare, con l'art. 69 del Regolamento si stabilisce che i titolari dell'autorizzazione provvedano, affinché i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati conformemente al sommario approvato delle caratteristiche dei biocidi. L'etichetta infatti rappresenta uno strumento fondamentale per garantire un impiego sicuro dei prodotti da parte degli utilizzatori, in quanto contiene, oltre alle indicazioni relative agli effetti pericolosi per la salute umana e per l'ambiente, anche le corrette misure di contenimento e gestione dei possibili rischi derivanti dall'esposizione.

Per l'industria, l'interesse per il settore biocidi è testimoniato dal grande numero di prodotti attualmente autorizzati come PMC e dal numero previsto per i futuri prodotti biocidi; nel 2009 erano stati condivisi con il Ministero della Salute gli esiti di una raccolta di informazioni tra le imprese associate, con riferimento a 65 imprese dichiaranti, 727.692 PMC registrati che sarebbero stati sottoposti, a seguire negli anni, a registrazione anche come prodotti biocidi. Il Regolamento estremamente complesso, prevedendo la doppia registrazione della sostanza attiva (s.a.) e del PB, complica sensibilmente i rapporti fra fornitori e utilizzatori. Inoltre le imprese italiane coinvolte nel delicato passaggio dalla normativa nazionale a quella europea, devono effettuare un'attenta valutazione delle tempistiche nazionali ed europee che sono spesso non omogenee.

Un aspetto tecnico affrontato è relativo alle modalità per l'autorizzazione di un PB, valutando gli aspetti tecnico/pratici, con dimostrazione dell'utilizzo del (*International Uniform Chemical Information Database version 5*) IUCLID 5 ed R4BP3 (*Register for Biocidal Products*, ultima versione). Infatti per la domanda di autorizzazione di PB insieme alla raccolta, organizzazione, gestione e archiviazione dei dati, viene utilizzato IUCLID 5. Tale software realizza un "dossier" che viene trasmesso al registro elettronico R4BP3, che oltre ad accogliere le domande di autorizzazione, mette a disposizione funzioni che consentono all' Industria e alle Autorità competenti di soddisfare i requisiti legislativi e di scambiare informazioni. Le diverse forme di autorizzazione prevedono ognuna un iter specifico per la presentazione della domanda da parte della Ditta alle Autorità nazionali. Come novità importante, a questi canali ufficiali, si aggiungono quelli che possono essere definiti "non ufficiali", infatti, l'Agenzia è molto attiva su tutte le piattaforme social come per esempio Facebook e Twitter, sulle quali è possibile reperire informazioni e aggiornamenti molto utili. Un'altra novità, è la possibilità di usare l'account Youtube dell'ECHA (EUChemicals), dove talvolta è possibile reperire video-tutorial relativi agli strumenti informatici, oltre a filmati di convegni e forum di discussione.

I curatori

REGOLAMENTO (UE) 528/2012: ARTICOLO 95

Raffaella Perrone

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico. Ministero della Salute, Roma

L'art. 95 del Regolamento (UE) 528/2012 sulle misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo, recita così:

“1. A decorrere dal 1° settembre 2013, la persona che intenda immettere sul mercato dell'Unione uno o più principi attivi da soli o contenuti in biocidi (“persona interessata”) presenta all'Agenzia per qualsiasi principio attivo da tale persona fabbricato o importato per essere utilizzato in biocidi:

- (a) un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II o, se del caso, di cui all'allegato II A della direttiva 98/8/CE; o
- (b) una lettera di accesso a un fascicolo di cui alla lettera a); o
- (c) un riferimento a un fascicolo di cui alla lettera a) per il quale siano scaduti tutti i periodi di protezione dei dati.

2. L'Agenzia pubblica l'elenco delle persone che hanno presentato la documentazione di cui al paragrafo 1 o per i quali ha preso una decisione ai sensi dell'articolo 63, paragrafo 3. L'elenco contiene anche i nomi delle persone che partecipano al programma di lavoro istituito ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 1, primo comma, o che sono subentrate come partecipanti.

3. Fatto salvo l'articolo 93, a decorrere dal 1° settembre 2015 un biocida non è messo a disposizione sul mercato se il fabbricante o l'importatore del principio attivo o dei principi attivi contenuti nel prodotto o, se del caso, l'importatore del biocida, non sono iscritti nell'elenco di cui al paragrafo 2”.

Tale articolo ha un importante impatto sulle aziende e sulla commercializzazione dei prodotti perché dal 1° settembre 2015, un prodotto biocida, così come un Presidio Medico Chirurgico od anche un Prodotto di Libera Vendita, che in futuro potrebbero essere un prodotto biocida, non può essere immesso sul mercato dell'Unione Europea se il fornitore della sostanza o il fornitore del prodotto non è incluso nella lista l'art. 95 per il relativo tipo di prodotto (*Product Type*, PT).

Dai alcuni documenti europei si evince inoltre che non esiste alcun periodo di smaltimento scorte per i prodotti sul mercato, per l'adeguamento all'art. 95.

L'art. 95 però non si applica alle sostanze dell'Allegato I del Regolamento, mentre si applica all'Allegato I Categoria 6, cioè alle sostanze che ai sensi della Direttiva 98/8/CE erano state incluse nell'Allegato IA (sostanze a basso rischio) e neanche agli articoli trattati, mentre si applica alle sostanze generate *in situ* per le quali dobbiamo trovare sia il precursore che la sostanza attiva.

L'art. 95 si applica a diverse categorie di aziende che intervengono nel processo di immissione sul mercato.

Infatti purché l'azienda risieda nel territorio dell'Unione Europea può iscriversi alla lista dell'art. 95 se fabbrica o importa una sostanza o se fabbrica o mette a disposizione un prodotto biocida, presidio medico chirurgici o prodotto di libera vendita.

Le aziende che voglio essere inserite nella lista dell'art. 95 devono fare richiesta all'ECHA (*European CHemical Agency*), potendo presentare una *Letter of Access* (LoA) o un dossier di equivalenza e attendere la valutazione dell'agenzia con conseguente inserimento o meno nella lista.

Per quanto riguarda il Ministero della Salute non è obbligatorio inviare una dichiarazione di appartenenza alla lista dell'Articolo 95, ma è obbligatorio presentarla in caso di controlli delle aziende da parte dei NAS (Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell'Arma dei Carabinieri) o del Ministero stesso.

Pertanto può far parte della lista dell'art. 95, i fornitori/formulatori/distributori di sostanza attiva o prodotto, che abbiano partecipato al programma di revisione, oppure chi abbia una LoA, o chi ha un Dossier proprio o l'equivalenza ad un dossier.

Bibliografia

- Europa. Direttiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 309 del 24 novembre 2009.
- Europa. Direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee* n. L 123 del 24 aprile 1998.
- Europa. Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 325 dell'11 dicembre 2007:
- Europa. Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 167 del 27 giugno 2012.
- Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59". *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 266 del 13 novembre 1998.
- Italia. Decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 recante "Attuazione della Direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi". *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 149 del 28 giugno 2000 – Supplemento ordinario n. 101.
- Italia. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999 "Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico-chirurgici (PMC). *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*. Serie Generale n. 34 dell'11 febbraio 1999.

NOVITÀ NELLE PROCEDURE DEL PROCESSO DI REVISIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE E STATO DELL'ARTE

Raffaella Cresti

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Aggiornamento sulle attività di revisione in corso

Il Regolamento (CE) 1451/2007 (1) stabiliva le procedure per l'attuazione del programma di lavoro volto all'esame sistematico di tutti i principi attivi biocidi esistenti. Il Regolamento implementava i principi normativi definiti dalla Direttiva Biocidi 98/8/CE (2) (*Biocidal Products Directive*, BPD). Con la revisione della BPD, e conseguente approvazione del Regolamento (UE) 528/2012 (3) (*Biocidal Products Regulation*, BPR) che sostituisce la BPD stessa, si è reso necessario rivedere anche il Regolamento (CE) 1451/2007 alla luce dei nuovi requisiti di legge stabiliti dal nuovo testo di legge (BPR). Pertanto, è stato recentemente approvato il Regolamento (UE) 1062/2014 (4) (*Review Programme Regulation*, RPR) che stabilisce le nuove regole per lo svolgimento del programma di lavoro.

Al momento del suo avvio, il programma di revisione aveva individuato 750 diverse combinazioni di biocidi, costituite da un principio attivo associato ad uno specifico tipo di prodotto (*Product Type*, PT). Di queste combinazioni inizialmente identificate, sono attualmente in corso di valutazione da parte degli Stati Membri circa 240 principi attivi, tra i cosiddetti principi attivi "esistenti" sul mercato europeo alla data del 14 maggio 2000, e che vengono sostenuti per uno o più PT. Altresì, risultano già approvate nella Lista dell'Unione Europea (ex-Allegato I della BPD) 120 principi attivi in combinazione con un PT. Pertanto per poter chiudere il programma di revisione entro il 2024, così come stabilito dal BPR, rimangono ancora da valutare 630 combinazioni.

L'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemical Agency*, ECHA) ha stimato che, per raggiungere tale obiettivo, ogni anno il Comitato Biocidi (*Biocidal Products Committee*) dovrà approvare almeno 50 opinioni sui principi attivi in valutazione. Analogamente, nello stesso lasso di tempo, il Comitato Permanente presieduto dalla Commissione Europea sarà chiamato a votare 50 decisioni. Pertanto, al fine di garantire la conclusione del programma di lavoro entro i termini stabiliti dal BPR (31 gennaio 2024), il RPR ha stabilito le tempistiche sia per la presentazione dei fascicoli di valutazione da parte delle Autorità Competenti che per la conclusione dell'*iter* di revisione di tali fascicoli a livello tecnico-scientifico. Le scadenze divengono pertanto vincolanti per legge per tutti gli attori coinvolti nelle attività di valutazione e revisione dei principi attivi biocidi (Stati Membri, portatori di interesse e Istituzioni europee).

Secondo dati diffusi dalla Commissione Europea, a due anni dall'applicazione del BPR (1° settembre 2013), risulta concluso il riesame del 20% di tutti i fascicoli presentati alle Autorità Competenti. Di questi il 67% appartiene ai prodotti tipo della prima lista di priorità del RPR (PT8: preservanti del legno; PT14: rodenticidi; PT16: molluschicidi, vermicidi e prodotti controllo invertebrati; PT18: insetticidi; PT19: repellenti; PT21: Prodotti antincrostazione). Per la prima lista, l'allegato III del RPR indica come data di conclusione del processo di revisione il 31 dicembre 2016. Nel caso dei fascicoli presentati per i principi attivi in combinazione con i

prodotti tipo disinfettanti appartenenti alla seconda lista (PT3, PT4 e PT5), il programma di lavoro si è concluso soltanto per l'8% delle sostanze supportate.

Novità normative: il Regolamento (UE) 1062/2014

Il Regolamento (UE) 1062/2014 (RPR) fissa le modalità per il programma di lavoro per l'esame dei principi attivi contenuti nei biocidi esistenti secondo quanto stabilito dal BPR. Dal momento che la Direttiva Biocidi (BPD) è stata abrogata e sostituita dal Regolamento (EU) 528/2012 le modalità di attuazione del programma di riesame vengono adattate alle nuove disposizioni di tale regolamento. Tra l'altro vengono introdotti anche alcuni elementi di novità rispetto al passato oltre all'individuazione di procedure per l'esame dei principi attivi soggetti a deroga nell'ambito della BPD. In particolare, l'RPR stabilisce la procedura in base alla quale consentire all'industria la presentazione di un fascicolo per combinazioni di principio attivo/prodotto tipo non comprese nel campo di applicazione della BPD ma che ricadono nel campo di applicazione del BPR. Viene, inoltre, definito le competenze dell'ECHA e il ruolo attivo dell'Agenzia nelle diverse fasi del programma.

Inoltre, l'RPR stabilisce le condizioni per:

- valutare i principi attivi candidati alla sostituzione sulla base dei criteri individuati dal BPR, anche nel caso di le sostanze i cui fascicoli di valutazione sono stati presentati dalle Autorità Competenti prima del 1° settembre 2013 (art. 8);
 - aderire o sostituire un partecipante (art. 10);
 - consentire il ritiro dal programma (art. 11);
 - ridefinire la sostanza attiva in valutazione (art. 13);
 - riprendere il ruolo di partecipante in particolari condizioni (art. 14);
 - sostenere “nuove” combinazioni attraverso la procedura di notifica (art. 15).
- Infine, definisce le tempistiche e modalità per la procedura di notifica (art. 17).

Allo scopo di fornire una panoramica complessiva del programma di revisione e per consentire a potenziali partecipanti di sostenere una combinazione principio attivo/prodotto tipo, l'Allegato II dell'RPR elenca sia le combinazioni già sostenute (Parte 1) che quelle non ancora sostenute ma per le quali si può far richiesta di assumere il ruolo di partecipante.

Procedura di notifica

L'RPR prevede una procedura di notifica che si rivolge sia a coloro i quali vogliono assumere il ruolo di partecipante per sostanze già nel programma di revisione (Allegato II - Parte 1 dell'RPR) oppure per coloro i quali vogliono sostenere combinazioni principio attivo/PT non ancora sostenute ma identificate nella Parte 2 dell'allegato II.

La notifica che deve essere trasmessa all'Agenzia tramite il registro per i biocidi (5) (*Register for Biocidal Products*, R4BP3). La notifica viene presentata in IUCLID 5 (*International Uniform Chemical Information Database version 5*) e contiene informazioni in merito a identità; usi previsti; nuovi studi commissionati con la data prevista di conclusione e una valutazione dell'esposizione in accordo con quanto richiesto dall'Allegato I dell'RPR. Entro 2 anni dall'approvazione della notifica il partecipante è tenuto a presentare all'Agenzia un fascicolo completo.

I casi in cui si presenta una notifica a ECHA sono:

- adesione o sostituzione dei partecipanti dopo un comune accordo. Il nuovo partecipante viene inserito nella lista dell'art.95 BPR (art. 10);

- nuove combinazioni di principio attivo/PT nel programma di revisione (art. 15) e in particolare:
 - riesame dei motivi di esclusione dal campo di applicazione BPD/BPR sulla base di orientamenti pubblicati o pareri scritti secondo l'art.3(3) del BPR (art. 15(a));
 - deroga per alimenti e mangimi da utilizzare come repellenti o attrattivi del tipo di prodotto 19 secondo l'art.6 del Regolamento 1451/2007 (1) (art. 15(b));
 - il prodotto biocida secondo il campo di applicazione della BPR appartiene ad un PT diverso rispetto a quello assegnato dalla BPD (art. 15 (c)).

Per l'art. 15, prima della notifica va presentata a ECHA una dichiarazione di interesse: per l'art. 15(a) entro 12 mesi dalla data di pubblicazione della decisione della Commissione ai sensi dell'art. 3(3) BPR; per i casi agli art. 15(b) e (c) entro il 30 ottobre 2015.

La notifica è necessaria anche laddove vi sia una ripresa del ruolo di partecipante (art. 14). Il ruolo di partecipante può essere ripreso ove sussistano le seguenti condizioni:

- ritiro a tempo debito di tutti i partecipanti che sostenevano la stessa combinazione di principio attivo/tipo di prodotto (art.14(a)), il ritiro che deve avvenire ai sensi dell'art.11;
- ridefinizione dell'identità di un principio attivo nei casi in cui non corrisponda con quanto definito nella Parte 1 dell'Allegato II ai sensi dell'art.13. L'invito pubblicato da ECHA riguarda la possibilità di presentare una notifica per sostenere le sostanze coperte dall'identità già riportata nell'Allegato II e non riguarda la nuova identità che è stata ridefinita (art.14(b));
- ridefinizione dei principi attivi al fine di specificare il precursore e la combinazione del sistema generato *in situ* ai sensi dell'art. 13 (art. 14(b)).

La notifica va presentata entro 12 mesi dalla data di pubblicazione sul sito ECHA dell'avvenuto ritiro.

Nel caso della ridefinizione dei principi attivi generati *in situ*, l'obiettivo è quello di descrivere in maniera più coerente, rispetto a quanto riportato nell'Allegato II - Parte 1 dell'RPR, il precursore e la combinazione di principi attivi generati. Le nuove voci, ridefinite ai sensi dell'art. 13, sostituiranno le precedenti (Allegato II - Parte 1 dell'RPR) e chiunque potrà chiedere di assumere il ruolo di partecipante sostenendo la combinazione il principio attivo/PT corrispondente all'identità inizialmente inclusa nell'Allegato II. La lista dell'art. 95 del BPR verrà aggiornata e presenterà un'indicazione chiara della sostanza attiva e del/i precursore(i).

Inoltre, l'art. 14 consente anche di assumere il ruolo di partecipante anche per le combinazioni di principio attivo/PT che riguardano le nano-forme: le combinazioni già sostenute (Allegato II - Parte 1 dell'RPR), le combinazioni non ancora sostenute (Allegato II - Parte 1 dell'RPR) e le combinazioni approvate a condizione che il nome del principio attivo approvato non menzioni in modo specifico il termine "nano-materiale". La notifica andava presentata entro il 30 ottobre 2015.

Principi attivi biocidi generati *in situ*

Sempre in merito ai principi attivi biocidi generati *in situ*, definiti come quelle sostanze che vengono generate da uno o più precursori al sito di utilizzo, il BPR richiede che per l'approvazione della sostanza generata *in situ* debba essere necessariamente valutato, oltre al principio attivo, anche il(i) precursore(i). Poiché per molti principi attivi, già inclusi nel programma di revisione, le informazioni sui precursori presenti nei fascicoli non corrispondono a quelle dei precursori che realmente si generano nel sistema (*e.g.*, in un singolo dossier vengono forniti i dati di numerosi precursori), la Commissione Europea ha elaborato un documento in ridefinisce le combinazioni di principio attivo generato *in situ* (e già inserite nel programma) con il/i precursore(i) (6). La proposta della Commissione contiene una lista di combinazioni precursore(i)/sostanza attiva/PT che copre tutte le combinazioni disponibili sul

mercato dell'Unione Europea. Alcune di queste combinazioni sono attualmente sostenute e valutate dal programma di revisione, le altre sono, invece, nuove combinazioni per le quali si può presentare una notifica per assumere il ruolo di partecipante.

Le nuove combinazioni precursore(i)/sostanza attiva/PT individuate dal documento della Commissione Europea (6), sono:

- la combinazione non è ancora sostenuta ma il principio attivo è stato comunque inserito nel programma di revisione in combinazione con un altro precursore;
- la combinazione non è stata ammessa al programma perché il biocida non era compreso nel campo di applicazione della BPD ma al momento ricade nell'ambito di applicazione del BPR, pertanto il principio attivo o non è stato notificato oppure è stato notificato ma in combinazione con altri PT.

Nella prima ipotesi (combinazione non ancora sostenuta) si può presentare una notifica a cui, nel caso di accettazione, deve far seguito l'invio della domanda di approvazione ai sensi dell'art. 13 dell'RPR (Ridefinizione dei principi attivi).

Per le combinazioni non ammesse al programma di revisione, per biocidi disponibili sul mercato prima del 1° settembre 2013, chiunque voglia assumere il ruolo di partecipante deve presentare la domanda di approvazione entro il 1° settembre 2016 ai sensi dell'art. 93 del BPR. In caso non vengano presentate domande, il prodotto biocida viene ritirato dal mercato a partire dal 1° marzo 2017.

In entrambi i casi, a decorrere dalla data di accettazione della domanda (circa 6 mesi dopo il suo invio), il partecipante verrà inserito nell'elenco dei fornitori di sostanze e di prodotti (art. 95 del BPR) per la combinazione precursore/sostanza attiva/PT. Inoltre, non si applica la scadenza del 1° settembre 2015 indicata dal BPR (art. 95) come decorrenza a partire dalla quale è possibile immettere sul mercato solo i biocidi i cui fornitori siano iscritti nell'elenco.

Laddove per uno stesso principio attivo supportato per diversi PT, si verifichi la condizione che per alcuni PT la domanda di approvazione vada presentata ai sensi dell'art. 13 dell'RPR mentre per altri PT ai sensi dell'art.93 del BPR, il partecipante può scegliere di riunire tutti i PT in un unico fascicolo e presentare una sola domanda secondo le modalità stabilite da uno dei due requisiti di legge.

Articoli trattati

Il BPR estende il campo di applicazione anche agli articoli trattati. In particolare, l'art. 58 indica che gli articoli (anche importati da Paesi terzi) devono essere trattati esclusivamente con principi attivi approvati in Unione Europea. Dal 1° settembre 2013 i principi attivi contenuti in un prodotto biocida utilizzato per il trattamento di un articolo, devono essere o già approvati oppure in corso di valutazione per il tipo di prodotto pertinente. Inoltre, si richiede che gli articoli trattati vengano "adeguatamente etichettati" e che l'etichetta contenga informazioni in merito a:

- principi attivi contenuti nel prodotto;
- proprietà biocide attribuite all'articolo stesso;
- etichettatura (7) (ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008);
- nome dei nanomateriali, se presenti;
- istruzioni d'uso e opportune precauzioni da adottare per la tutela della salute umana e la salvaguardia dell'ambiente secondo quanto riportato nelle condizioni di approvazione del principio attivo.

Inoltre, su richiesta del consumatore le aziende sono tenute a fornire informazioni sulla trattamento biocida dell'articolo trattato entro 45 giorni.

L'art. 94 del BPR nelle misure transitorie consente ad un articolo di continuare ad essere commercializzato fino alla decisione di approvazione della sostanza, a condizione che la

domanda di approvazione per la stessa, che include i dati sul tipo di prodotto pertinente, venga presentata entro il 1° settembre 2016.

Documenti di orientamento

Manuale delle decisioni

Il Manuale delle decisioni (*Manual of Decisions*, MoD) che raccoglie le decisioni prese a livello comunitario su controversie emerse durante la valutazione dei biocidi, ha finora rappresentato un valido strumento sia per le Autorità Competenti che per gli altri soggetti coinvolti nella valutazione dei fascicoli. Le decisioni adottate si basavano però su un'interpretazione che attribuiva al prodotto biocida la possibilità di agire attraverso la sola azione diretta. Una recente sentenza della Corte di Giustizia Europea (8) ha rivisto tale definizione che per prodotti biocida si debbano intendere anche tutti quei prodotti che agiscono sugli organismi nocivi per via indiretta. Pertanto in un documento elaborato dalla Commissione Europea e approvato a livello Comunitario dagli Stati Membri, è stato deciso di non rendere più applicabile il MoD (9).

Un importante risvolto che scaturisce da questa decisione è la possibilità da parte di chiunque ne sia interessato, di presentare una dichiarazione di interesse per sostenere la combinazione principio attivo/PT per tutti quei casi che erano stati precedentemente esclusi sulla base delle decisioni riportate nel MoD. La dichiarazione di interesse dovrà essere notificata all'Agenzia entro il 1° ottobre 2016 (art.15 e 16(1) dell'RPR). Al fine di dirimere ogni possibile dubbio in merito alla possibilità o meno di presentare una notifica sulla base della sentenza della Corte di Giustizia europea, ECHA consiglia di consultare preventivamente l'*helpdesk* dell'Agenzia stessa.

Opinione di approvazione del principio attivo

La Commissione Europea ed ECHA hanno elaborato dei documenti (*Wording of the conditions of approval of active substances* e *Catalogue of standard phrases for active substance approval*) per un approccio armonizzato da seguire nella stesura dell'opinione di approvazione dei principi attivi. In particolare, il documento della Commissione (10) si pone l'obiettivo di elaborare in maniera semplificata la Sezione 2.3 dell'*Opinion* del *Biocidal Products Committee* (BPC) che contiene le condizioni di approvazione da riportate nel Regolamento di approvazione del principio attivo. In questo modo ci si propone di ridurre i tempi di preparazione del documento e di migliorare la comprensione e l'implementazione del Regolamento stesso.

Attualmente la Sezione 2.3 è caratterizzata da un elevato livello di dettaglio nella descrizione delle condizioni di approvazione, riportando, ad esempio, una distinzione tra gli usi valutati, e ritenuti accettabili, da quelli che possono essere considerati accettabili solo nel caso in cui vengano soddisfatte alcune condizioni, tra cui l'applicazione delle misure di mitigazione del rischio. Queste condizioni, definite come "unless clauses", consentono di dimostrare un uso sicuro al momento dell'autorizzazione dei prodotti, pur non rappresentando alcuna restrizione. Inoltre, permettono di fornire nuovi dati al momento dell'autorizzazione al fine di dimostrare un rischio accettabile oppure che le misure di mitigazione del rischio identificate in fase di approvazione del principio attivo o non sono più rilevanti oppure è possibile proporre di alternative. L'approccio finora seguito, pur garantendo la tutela della salute umana e la

protezione dell'ambiente, rende l'implementazione dei Regolamenti estremamente complesso, anche alla luce del gran numero di usi previsti per ogni tipo di prodotto. Inoltre, tale complessità non sempre consente di garantire una coerenza di trattamento tra le varie sostanze.

Pertanto, si è resa necessaria una semplificazione che non vada a detrimento dei principi stabiliti dal BPR e non riduca il livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Il nuovo approccio stabilisce che nella Sezione 2.3 della *BPC Opinion* le informazioni da includere sono:

- per un rischio identificato, le misure restrittive che limitino l'utilizzo del prodotto, ad esempio “Products shall not authorised for outdoor use” o “Product shall not be authorised for non-professional users”
- per un possibile rischio solo per una particolare categoria di utilizzatori e/o comparto ambientale, un'indicazione che lasci la possibilità di dimostrare l'uso sicuro in fase di autorizzazione del prodotto.

In ragione di ciò, nella Sezione 2.3 della *BPC Opinion*, non verranno più utilizzate le “unless clauses”, così come non verranno più specificate le *Risk Mitigation Measures* (RMM). Al contrario andranno riportate misure più generali quali ad esempio “The product assessment shall pay particular attention to the possible risks to [indicate the user/population, environmental compartment at risk, as well as the use related to this risk described in a general way”. Le possibili misure di mitigazione del rischio andranno inserite nella Sezione 2.4 in quanto sono elementi di cui tenere conto al momento dell'autorizzazione di prodotti (“Elements to be taken into account when authorising products”).

Infine il documento elaborato dall'Agenzia (“Catalogue of standard phrases for active substance approval”) raccoglie le frasi standard necessarie a elaborare le opinioni di approvazione in maniera armonizzata. Il catalogo viene aggiornato al termine di ogni riunione del Comitato Biocidi, sede nella quale si discutono e approvano le *BPC Opinion* per le approvazioni dei principi attivi biocidi.

Tempistiche per l'applicazione delle nuove linee guida

Un documento preparato da ECHA e sottoposto per l'approvazione degli Stati Membri durante la riunione del BPC (“Proposed applicability time of new guidance and guidance-related documents”) stabilisce modalità e tempistiche per l'applicazione delle linee guida e dei documenti di lavoro nei rapporti di valutazioni predisposti per l'approvazione dei principi attivi. I soggetti coinvolti sono sia l'industria che partecipa sostenendo un principio attivo nel programma di revisione che le Autorità Competenti chiamate a valutare i fascicoli presentati dalle aziende. Le previste tempistiche per l'applicazione variano in funzione delle diverse procedure di approvazione dei documenti. L'ECHA ha stabilito quale regola generale che l'applicazione delle linee guida e/o dei documenti di orientamento non può essere retroattiva per non causare un danno ai soggetti partecipanti al riesame dei biocidi. Le modalità di approvazione dei diversi documenti sono:

- per i *Guidance documents* la procedura di valutazione coinvolge un panel di esperti che preparano il documento da sottoporre ad una consultazione pubblica che ne approva il testo finale;
- per i *Guidance related documents* vi è una discussione e un'approvazione alle riunioni dei gruppi tecnici (*Working Groups of Biocidal Products Committee, WG*);
- per i *Technical Agreements for Biocides* (TAB), che raccoglie le decisioni adottate dai WG, non è necessaria alcuna ulteriore approvazione.

Guidance documents

I *Guidance documents* sono applicabili a partire da un anno dalla loro pubblicazione sul sito dell'ECHA. Sono possibili deroghe a tale tempistica nei casi in cui (ordine di importanza decrescente):

- il rapporto di valutazione dell'Autorità Competente (*Competent Authority Report*, CAR) è stato presentato ad ECHA entro un anno dalla pubblicazione del documento;
- il CAR è in preparazione (non ancora presentato a ECHA), pertanto l'Autorità Competente deve poter applicare il documento immediatamente dopo la sua pubblicazione;
- per sostanze con applicazioni e/o usi simili nell'ambito di uno stesso PT e al fine di assicurare un trattamento equo evitando situazioni di disparità di trattamento, il documento verrà applicato solo in fase di rinnovo dell'approvazione del principio attivo. Inoltre, nel CAR viene inserita una nota che indichi la necessità di rivedere la valutazione alla luce della nuova *guidance* in fase di autorizzazione del prodotto;
- in alcuni casi particolari l'impatto dell'applicazione di una nuova *guidance* viene discusso durante la fase di approvazione del documento stesso.

Emission Scenario Documents

Gli *Emission Scenario Documents* (ESD) devono essere applicati immediatamente dopo la loro pubblicazione sul sito dell'ECHA

Le eccezioni a tale regola sono (ordine di importanza decrescente):

- l'ESD non è applicabile se il CAR è stato presentato ad ECHA meno di tre mesi dopo la pubblicazione del documento;
- non si applica nessuna flessibilità e l'applicazione è immediata nel caso in cui il nuovo ESD corregga errori riportati nei documenti precedenti o risulti più affidabile;
- per sostanze con applicazioni e/o usi simili nell'ambito di uno stesso PT, i fascicoli devono essere valutati in modo equo e coerente. Se l'applicazione del nuovo ESD modifica l'esito della valutazione in modo sostanziale (da una proposta di approvazione si passa ad una proposta di non approvazione), l'applicazione del nuovo ESD viene rimandata alla fase di rinnovo del principio attivo stesso. Inoltre, nel CAR viene inserita una nota che indichi la necessità di rivedere la valutazione in fase di autorizzazione del prodotto;
- per i CAR in corso di revisione, l'Autorità Competente può applicare il nuovo ESD immediatamente dopo la sua approvazione al WG.

Ad hoc WG recommendations

Le *ad hoc WG recommendations* sono dei documenti di orientamento discussi ed elaborati da gruppi di lavoro istituiti su tematiche specifiche inerenti alla valutazione della salute umana (es. *Ad hoc working group on the Assessment of Residue Transfer Food; Ad hoc working group on MRL-setting for biocides; Ad hoc working group on Human Exposure*) e ambientale. Nel caso in cui le raccomandazioni riguardano valori di default o le variabili da utilizzare negli scenari e/o modelli di esposizione, questi documenti devono trovare applicazione immediata a partire dalla data di pubblicazione nelle minute del WG, nel manuale delle decisioni tecniche (TAB). Al contrario, se le raccomandazioni riguardano la ridefinizione o lo sviluppo di un nuovo scenario o modello di esposizione, il documento va applicato immediatamente dopo la pubblicazione sul sito dell'ECHA.

Eccezioni e un margine di flessibilità nell'applicazione sono anche in questi casi sempre possibili, tra cui (ordine di importanza decrescente):

- il documento non si applica se il CAR è stato sottoposto all’Agenzia meno di tre mesi dopo la sua pubblicazione;
- non è possibile alcuna flessibilità e si ha un’applicazione immediata nel caso in cui la raccomandazione corregga errori precedenti o consenta di calcolare dei valori più affidabile;
- per sostanze con applicazioni e/o usi simili nell’ambito di uno stesso PT, i fascicoli devono essere valutati in modo equo e coerente. Se il documento modifica in maniera sostanziale l’esito di una valutazione se ne rimanda l’applicazione alla fase di rinnovo. Inoltre, nel CAR viene inserita una nota che indichi la necessità di rivedere la valutazione in fase di autorizzazione del prodotto;
- se la raccomandazione è stata elaborata per uno specifico CAR, deve essere applicata immediatamente a quella valutazione. Laddove valida anche per altre valutazioni (CAR) l’applicazione può essere rimandata alla fase di autorizzazione del prodotto;
- per i CAR in corso di revisione, l’Autorità Competente può applicare il nuovo ESD immediatamente dopo la sua approvazione al WG.

Technical agreements for biocides

Il TAB raccoglie le decisioni adottate dagli WG laddove le tematiche affrontate sono comuni a più principi attivi e, mantenendo traccia di quanto deciso su argomenti critici per la valutazione, ha la funzione di garantire un’armonizzazione nell’approccio valutativo. I tempi per l’applicazione del TAB sono immediatamente dopo la sua pubblicazione sul sito dell’ECHA.

Le eccezioni alla tempistica di applicazione, prevede che (ordine di importanza decrescente):

- non vi sia alcuna flessibilità all’immediata applicazione nel caso in cui la voce del TAB corregga errori precedenti o risulti più affidabile;
- per sostanze con applicazioni e/o usi simili nell’ambito di uno stesso PT, i fascicoli devono essere valutati in modo equo e coerente. Pertanto, se la voce modifica l’esito della valutazione si rimanda alla fase di rinnovo della sostanza. In una nota nel CAR si indica la necessità di rivedere la valutazione in fase di autorizzazione del prodotto;
- se la decisione è stata elaborata per uno specifico CAR in discussione al WG, deve essere applicata immediatamente in quel rapporto di valutazione CAR.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) N. 1451/2007 della Commissione del 4 dicembre 2007 concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all’articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all’immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell’Unione europea* L 325, 11 dicembre 2007.
2. Europa. Direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all’immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 123/1, 24 aprile 1998.
3. Europa. Regolamento (UE) N. 528/2012 del Parlamento Europeo e Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all’uso dei biocidi. Regolamento (UE) N. 334/2014 del Parlamento Europeo e Consiglio dell’11 marzo 2014 che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all’uso dei biocidi per quanto riguarda determinate condizioni per l’accesso al mercato. *Gazzetta Ufficiale dell’Unione europea* L 167, 27 giugno 2012.

4. Europa. Regolamento Delegato (UE) N. 1062/2014 della Commissione del 4 agosto 2014 relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 294, 10 ottobre 2010.
5. ECHA. *R4BP - Registro per i biocidi*. Helsinki: European Chemicals Agency. Disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/active-substances>; ultima consultazione 12/12/2016.
6. European Commission, Health and Food Safety Directorate General. *59th meeting of representatives of Members States Competent Authorities for the implementation of Regulation 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. Management of in situ generated active substances in the context of the BPR*. Bruxelles: European Commission; 2015. (CA-March15-Doc.5.1-Final Revised on 23 June 2015).
7. Europa. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 353, 31 dicembre 2008.
8. Corte di Giustizia Europea. Sentenza della Corte (Terza Sezione) del 1 marzo 2012. Söll GmbH contro Tetra GmbH. Domanda di pronuncia pregiudiziale: Landgericht Hamburg - Germania. Immissione sul mercato dei biocidi - Direttiva 98/8/CE - Articolo 2, paragrafo 1, lettera a) - Nozione di "biocidi" - Prodotto che provoca la flocculazione degli organismi nocivi, senza distruggerli, eliminarli o renderli innocui. Causa C-420/10.
9. European Commission, Health and Food Safety Directorate General. *61st meeting of Representatives of Members States Competent Authorities for the implementation of Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. New authoritative guidance in the meaning of Article 15 of Regulation (EU) No 1062/2014. Repeal of earlier guidance provided by the Commission*. Bruxelles: European Commission; 2015. (CA-Sept15-Doc.7.9).
10. European Commission, Health and Food Safety Directorate General. *61st meeting of Representatives of Members States Competent Authorities for the implementation of Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. Wording of the conditions of approval of active substances*. Bruxelles: European Commission; 2015. (CA-Sept15-Doc.5.4).

NOVITÀ IN MATERIA DI CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO: IMPATTO SUI BIOCIDI

Maristella Rubbiani

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Il Regolamento (CE) 1272/2008, noto come Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), e i suoi adeguamenti al processo tecnico noti come ATP (*Amendment to Technical Progress*) introduce rilevanti conseguenze anche per quelle categorie di sostanze e preparati non direttamente coinvolti nelle procedure del Regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*), ma comunque soggetti ad altre normative richiedenti autorizzazioni comunitarie, come i prodotti fitosanitari e i biocidi.

In aggiunta bisogna poi tener conto delle previsioni del Regolamento (UE) 528/2012, noto come BPR (*Biocide Products Regulation*), che norma l'autorizzazione comunitaria di sostanze e prodotti, e prevede che una sostanza attiva “venga approvata per l'uso come biocida” solamente se:

- non sia classificata come Cancerogena (C) di “Categoria 1A e 1B” (ex Cat. 1 e Cat. 2) a meno che l'esposizione degli esseri umani sia trascurabile;
- non sia classificata come Mutagena (M) di “Categoria 1A e 1B” (ex Cat. 1 e Cat. 2);
- non sia classificata come Tossica per la Riproduzione (R) di “Categoria 1A e 1B” (ex Cat. 1 e Cat. 2) a meno che l'esposizione degli esseri umani sia trascurabile;
- non mostri effetti nocivi sul sistema endocrino a meno che l'esposizione sia trascurabile, con una specifica di interferenti endocrini.

È dunque evidente, alla luce del Regolamento BPR, come l'impatto dei nuovi criteri di classificazione previsti dal CLP preveda una serie di ricadute anche sul numero e la qualità delle sostanze approvate, nonché un forte impatto a livello di autorizzazione dei prodotti, con ricadute rilevanti nel caso di prodotti destinati al pubblico in generale.

In aggiunta, risulta poi evidente un considerevole aumento delle miscele classificate “irritanti” (particolarmente significativo nel settore dei disinfettanti, preservanti e detergenti), impatto che è evidente anche per gli attuali Presidi Medico Chirurgici (PMC).

Infatti, anche per le future categorie dei prodotti biocidi ancora attualmente assoggettati alla disciplina autorizzativa nazionale dei PMC (disinfettanti, e disinfestanti come insetticidi, insetto repellenti e rodenticidi), è in vigore l'obbligo da parte del detentore della registrazione di aggiornare autonomamente le etichette in commercio, dando contestualmente informazione al Ministero della Salute che ha rilasciato l'autorizzazione e ottemperando nei tempi previsti allo smaltimento delle scorte dei prodotti etichettati secondo la precedente normativa.

Anticoagulanti

Dalla valutazione europea delle sostanze attive e dalla valutazione del rischio, condotte per l'autorizzazione dei singoli prodotti è emerso che l'utilizzo dei rodenticidi (prodotti destinati ad uccidere ratti e topi) contenenti anticoagulanti (principi attivi che inibiscono la coagulazione del sangue) comporta notevoli rischi per quanto riguarda la salute umana, animale, e per l'ambiente e un potenziale sviluppo di resistenza. Questo è il motivo per cui, anche in Italia, le condizioni di utilizzo sono state stabilite nel quadro della procedura di autorizzazione del prodotto sulla base delle disposizioni giuridiche comunitarie, al fine di mitigare i rischi di cui sopra, derivanti dai biocidi di questo tipo. In sostanza, tali misure di mitigazione del rischio consistono nel limitare la categoria di utilizzatori, le dimensioni delle confezioni e nell'istituire codici di buona pratica per l'applicazione dei rodenticidi anticoagulanti.

Il Ministero della Salute, in accordo con l'Istituto Superiore di Sanità, fornisce le indicazioni circa le idonee misure di mitigazione del rischio da adottare al momento dell'autorizzazione di tali prodotti, a tutela della salute umana, in particolar modo dei bambini, e degli animali non bersaglio, al fine di evitarne la possibile ingestione accidentale. Infatti, se da un lato non sembra opportuno vietare i prodotti rodenticidi per un uso non professionale, nel caso di piccole infestazioni di abitazioni private, è quanto mai necessario definire misure efficaci per gli utilizzatori non professionali che non possiedono competenze specifiche né conoscenze approfondite sui rischi derivanti dall'impiego dei prodotti in questione.

Tutte le sostanze anticoagulanti, utilizzate come rodenticidi, risultano essere altamente pericolose. Gli anticoagulanti agiscono impedendo la coagulazione del sangue attraverso un meccanismo anti-vitamina K e sono utilizzati principalmente per il controllo dei ratti, topi e altri roditori in luoghi domestici, agricoli, commerciali e industriali. L'attività di tali sostanze non è selettiva e, dunque, esse possono rappresentare un elevato rischio di avvelenamento primario e secondario per gli animali non bersaglio e per i bambini, nonché per gli operatori stessi.

L'utilizzo dei prodotti rodenticidi, sia per gli utilizzatori professionisti, che per gli utilizzatori non-professionisti, è stato valutato in sede comunitaria per tutte le nove sostanze attive. Tale valutazione ha condotto all'identificazione di un rischio non accettabile per i bambini, legato sostanzialmente all'ingestione accidentale delle esche. Di conseguenza, è stato concordato un documento per la mitigazione del rischio per l'utilizzo dei rodenticidi anticoagulanti allo scopo di definire le misure da adottare a livello europeo e quelle che possono essere prese in considerazione nel corso dell'autorizzazione del prodotto a livello nazionale.

In linea generale tutti gli imballaggi dei rodenticidi anticoagulanti devono riportare le precauzioni di sicurezza per la tutela della salute dell'uomo, degli animali o per l'ambiente, sottoforma di frasi standard. I prodotti pronti all'uso non devono contenere più di una sostanza attiva – espressa in percentuale (%) o peso-peso (w/w); se i prodotti contengono più di una sostanza attiva (mg/kg) devono essere immessi sul mercato unicamente per l'utilizzo da parte di professionisti. I prodotti rodenticidi devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante repulsivo; i prodotti non devono essere utilizzati come polveri traccianti.

La specifica degli ingredienti del prodotto biocida riguardano:

- la registrazione delle operazioni di produzione;
- i risultati dei controlli di qualità interni;
- l'identificazione dei lotti di produzione.

L'esposizione primaria e secondaria per gli esseri umani, gli animali non bersaglio e l'ambiente sono ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Queste includono la categoria di utenti e la restrizione all'uso esclusivamente professionale, l'area di utilizzo e la formulazione, stabilendo un limite massimo

per le confezioni, un design specifico per i prodotti, l'obbligo di utilizzare stazioni esca sicure e a prova di manomissione e l'utilizzo di codici di buona pratica.

Tra le nuove opinioni riguardanti una classificazione ed etichettatura armonizzata CLH (*Harmonised Classification and Labelling*), ci sono anche quelle relative agli otto rodenticidi anticoagulanti, per i quali il Comitato per la valutazione dei rischi, RAC (*Committee for Risk Assessment*) dell'ECHA (*European Chemicals Agency*) ha adottato i nuovi pareri di classificazione ed etichettatura armonizzata.

La nuova classificazione introdotta prevede che, per analogia con il Warfarin, queste sostanze vengano classificate come di Cat. 1A o 1B per la tossicità riproduttiva, e di conseguenza, che i prodotti che nominalmente contengono lo 0,0005% non siano consentiti per l'utilizzo da parte dei consumatori, ma solo da parte degli operatori professionali. La ricaduta di detta previsione apre uno scenario disarmonico a livello comunitario laddove diverse figure professionali (addestrati, con licenza, non addestrati) sono presenti nei diversi Stati Membri con diverse procedure di qualifica che a tutt'oggi in Italia non prevedono alcuna forma di "patentino" o "licenza".

Coformulanti

L'impatto del CLP sui coformulanti dei biocidi (sostanze comunque conformi al Regolamento REACH) è di notevole interesse da un punto di vista anche delle formulazioni.

Molte di queste sostanze utilizzate come conservanti, mostrano proprietà sensibilizzanti con un forte impatto quindi a livello di etichettatura del prodotto.

Un'azione migliore dal punto di vista della conservabilità, porta ovviamente ad una migliore efficacia del prodotto.

Detta attività è però spesso legata alle proprietà intrinseche della sostanza, spesso proprio quelle negative per salute umana e l'ambiente, portando di conseguenza la classificazione come causa di attività chimica (es. prodotti che possono aumentare la penetrazione cutanea o sensibilizzanti, infiammabili, irritanti, induttori di pericolo per aspirazione, ecc.). Ad esempio, per raggiungere una buona azione emulsionante (con conseguente migliore efficacia), i tensioattivi anionici, classificati, dovrebbero essere ora sostituiti da una maggiore quantità di tensioattivi non ionici. Anche solventi irritanti e infiammabili sono attualmente in corso di sostituzione con solventi non pericolosi come gli olii vegetali (esteri quali metilici di origine vegetale, olio di colza), o il dimetilglutarato, dimetilsuccinato, dimetiladipato o esteri dimetilici di adipico, glutarico e succinico acidi. Tra i tensioattivi non ionici va ricordato che quasi tutti gli alcoli etossilati sono ora classificati dal Regolamento CLP, lasciando scarse possibilità di utilizzare miscele non classificate come alternative.

Conclusioni

Per tutti i preparati pericolosi indipendentemente dalla loro destinazione d'uso, è obbligatoria la notifica all'Archivio Preparati Pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità, conformemente a quanto previsto dal DL.vo 65/2003.

Risulta inevitabile la considerazione del fatto che l'impatto risultante dall'applicazione del Regolamento CLP porti inevitabilmente anche ad un aumento delle voci comprese nel suddetto Archivio e che a tutt'oggi ammontano a circa 1.500.000 prodotti che coinvolgono più di 150.000 sostanze e circa 5.000 aziende.

Bibliografia

- Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 83, 31 dicembre 2008.
- Europa. 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. *Gazzetta Ufficiale – L167 dell'Unione Europea*, 27 giugno 2012.
- Italia. Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65. Attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 87 del 14 aprile 2003. Supplemento Ordinario n. 61

NOVITÀ IN MATERIA DI BIOCIDI E RELATIVE RICADUTE SUI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI: DISINFESTANTI

Susanna Bascherini, Laura Fornarelli
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Periodo di transizione

L'attuazione della Direttiva 98/8/CE relativa all'immissione in commercio dei biocidi, recepita in Italia con il DL.vo 174/2000 e sostituita dal Regolamento (UE) 528/2012, sta comportando un'armonizzazione delle procedure di autorizzazione di tali prodotti tra tutti i Paesi dell'Unione Europea. In Italia in particolare la transizione coinvolge gli attuali Presidi Medico Chirurgici (PMC), disciplinati dal DPR 392 del 6 ottobre 1998 e dal Provvedimento del Ministero della Sanità del 1999 e numerosi altri prodotti che, se pure hanno una destinazione d'uso biocida, attualmente si trovano sul mercato senza autorizzazione, come Prodotti di Libera Vendita (PLV). I biocidi comprendono 22 tipi di prodotti (*Product Type*, PT) divisi in quattro gruppi, con la descrizione di ogni tipo in base all'attività e all'utilizzo.

- *Gruppo 1: Disinfettanti e biocidi in generale*
 - PT1 Igiene umana
 - PT2 Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
 - PT3 Igiene veterinaria
 - PT4 Settore dell'alimentazione umana e animale
 - PT5 Acqua potabile
- *Gruppo 2: Preservanti*
 - PT6 Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio
 - PT7 Preservanti per pellicole
 - PT8 Preservanti del legno
 - PT9 Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati
 - PT10 Preservanti per i materiali da costruzione
 - PT11 Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale
 - PT12 Preservanti contro la formazione di sostanze viscide (slimicidi)
 - PT13 Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio
- *Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi*
 - PT14 Rodenticidi
 - PT15 Avicidi
 - PT16 Molluschicidi, vermicidi e prodotti destinati al controllo degli altri invertebrati
 - PT17 Pescicidi
 - PT18 Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
 - PT19 Repellenti e attrattivi
 - PT20 Controllo di altri vertebrati
- *Gruppo 4: Altri biocidi*
 - PT21 Prodotti antincrostazione
 - PT22 Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia

Le categorie di PMC che in futuro ricadranno nella normativa dei biocidi, riguardano:

- disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide (PT1, 2, 3, 4, 5);
- insetticidi e acaricidi per uso domestico e civile (PT18);
- insetto-acaro repellenti (PT19);
- topicidi e raticidi ad uso domestico e civile (PT14).

L'approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alla variazione di autorizzazione già concesse per i PMC, è regolamentata ancora oggi dal Provvedimento del Ministero della Sanità del 5 febbraio 1999. Il Provvedimento con l'entrata in vigore della normativa biocidi e, tra gli altri, del Regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) e del Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), risulta obsoleto.

Questo lavoro riporta e descrive alcune delle decisioni definite in ambito europeo per i biocidi (sostanze e prodotti) e la conseguente ricaduta di queste nella procedura nazionale in merito all'autorizzazione all'immissione in commercio di corrispondenti prodotti come PMC (disinfestanti).

Art. 95 del Regolamento (UE) 528/2012

L'art. 95 del Regolamento (UE) 528/2012 modificato dal Regolamento (UE) 334/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, definisce le misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sulla sostanza attiva biocida.

Dal 1° settembre 2013, la persona che intenda immettere sul mercato dell'Unione Europea una o più sostanze attive (s.a.) da sola o contenute in prodotti biocidi (persona interessata), presenta all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemical Agency, ECHA*), per qualsiasi s.a., da tale persona, fabbricata o importata per essere utilizzata in biocidi:

- fascicolo completo sulla sostanza attiva in questione, oppure
- lettera di accesso al fascicolo completo sulla sostanza attiva, oppure
- riferimento a un fascicolo completo sulla s.a. per il quale tutti i periodi di protezione dei dati siano scaduti.

Tale previsione investe anche i PMC e i PVL appartenenti ad una delle 22 categorie di prodotti di cui all'Allegato V del Regolamento (UE) 528/2012, in merito alla "Lista Elenco fornitori, sostanze e PT".

Pertanto dal 1° settembre 2015 i PMC e i PLV costituiti da o contenenti o capaci di generare una sostanza interessata inclusa nell'elenco dei fornitori non sono messi a disposizione sul mercato, a meno che il fornitore della sostanza o del prodotto sia iscritto nell'elenco stesso per il tipo o i tipi di prodotto ai quali i prodotti appartengono.

Esempio di applicazione i PMC insetticidi a base della sostanza attiva: d-Fenotrina (CAS 188023-86-1)

Di seguito viene illustrato un esempio di applicazione per i PMC insetticidi PT18 *Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi* inerente all'art. 95.

A norma del Regolamento (CE) 1451/2007, la s.a. d-Fenotrina (CAS 188023-86-1) è stata valutata in conformità dell'art. 11, Paragrafo 2, della Direttiva 98/8/CE, ai fini del suo utilizzo nel PT18, "Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi", come definito nell'Allegato V della medesima Direttiva.

La s.a. d-Fenotrina ha subito nel corso del tempo una significativa evoluzione tecnologica, che ha consentito di ottenere una sostanza con un rapporto isomerico cis/trans con caratteristiche più favorevoli rispetto alla sostanza originaria.

Dai dati presentati dal produttore ai fini della valutazione, è stato possibile trarre conclusioni in merito ad unica forma di d-Fenotrina, ossia una sostanza contenente almeno l'89% p/p di 1R-trans-Fenotrina; tale sostanza deve essere considerata monocomponente e denominata 1R-trans-Fenotrina.

Dalla valutazione non è stato possibile trarre conclusioni in merito a nessun'altra sostanza che corrisponda alla definizione di d-Fenotrina di cui all'elenco summenzionato di principi attivi del Regolamento (CE) 1451/2007.

Pertanto in fase di inserimento in Allegato I del Regolamento (UE) 528/2012 per il PT18 (Direttiva di iscrizione 2013/41/UE della Commissione del 18 luglio 2013) è stata iscritta unicamente la sostanza 1R-trans-Fenotrina con il numero CAS 26046-85-5.

Le aziende hanno dovuto effettuare la modifica di composizione nei loro PMC insetticidi, relativa alla sostituzione della s.a. d-Fenotrina (CAS 188023-86-1), con la s.a. 1R-trans-Fenotrina (CAS 26046-85-5).

Hanno dovuto presentare inoltre una dichiarazione del produttore che attestava che la "fonte" della s.a. 1R-trans-Fenotrina (CAS 26046-85-5), che sarebbe stata presente nel PMC in valutazione, era la stessa valutata ai fini dell'inclusione in Allegato I del Regolamento (UE) 528/2012.

In tale dichiarazione doveva pertanto essere indicato il sito di produzione e doveva essere riportato che il processo di sintesi e i materiali di partenza erano gli stessi impiegati per la sostanza valutata e inclusa.

Per quanto sopra riportato le Aziende pertanto, a partire dal 1° settembre 2015 dovrebbero fare una dichiarazione relativamente all'approvvigionamento delle s.a. presenti nel prodotto ai sensi dell'art. 95 del Regolamento (UE) 528/2012.

Misure di mitigazione del rischio applicate ai PMC

Gli attuali Regolamenti di esecuzione della Commissione Europea, pubblicati sulla *Gazzetta dell'Unione Europea*, e le precedenti Direttive di iscrizione dei principi attivi presenti nell'elenco delle sostanze attive approvate dell'Unione Europea, possono prevedere alcune disposizioni specifiche a tutela della salute umana e dell'ambiente, che devono essere tenute in considerazione da parte degli Stati Membri al momento dell'autorizzazione dei prodotti biocidi.

Per alcuni tipi di PMC, come avviene per i biocidi, si è ritenuto pertanto necessario fornire indicazioni circa le misure di mitigazione del rischio da adottare al momento dell'autorizzazione di tali prodotti, a tutela della salute umana (es. dei bambini, e degli animali non bersaglio, al fine di evitarne la possibile ingestione accidentale) e dell'ambiente.

Di seguito vengono illustrati alcuni esempi di applicazione di misure di mitigazione del rischio per la salute umana per i PMC rodenticidi (PT14), per i PMC repellenti (futuri PT19) e per i PMC insetticidi (futuri PT18).

PMC rodenticidi

Le Direttive europee di iscrizione di s.a. anticoagulanti ad azione rodenticida (PT14) per l'uso non professionale, relativa all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi (es. Difethialone, Difenacoum, Coumatetralyl, Bromadiolone, Clorofacinone, Flocoumafen,

Warfarin, Brodifacoum) prevedono alcune disposizioni specifiche a tutela della salute umana e ambientale.

Si considera come esempio rappresentativo l'approvazione della s.a. Bromadiolone.

La Direttiva 2009/92/CE della Commissione del 31 luglio 2009 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il Bromadiolone come principio attivo nell'Allegato I della Direttiva Biocidi, ha previsto l'approvazione di questo con le seguenti disposizioni specifiche:

“Per le sue caratteristiche, che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccumulabile, questo principio attivo prima di essere riscritto nel presente allegato deve essere sottoposto ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo trattino, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 50 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso; 2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante; 4) l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente devono essere ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni”.

Pertanto in passato, in fase di autorizzazione di un PMC rodenticida contenente la s.a. Bromadiolone, il testo dell'etichetta doveva tener conto di tali disposizioni.

A seguito di queste disposizioni specifiche riportate nelle Direttive di iscrizione per tutti le s.a. rodenticidi, il Ministero della Salute ha emesso anche per i PMC rodenticidi le Ordinanze Ministeriali del 18/12/2008 e 19/03/2009 recanti norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o bocconi avvelenati.

Tali Ordinanze hanno comportato un adeguamento da parte delle Ditte titolari dell'autorizzazioni di PMC rodenticidi per uso domestico e civile, a livello di formulazione, di utilizzo e di etichettatura, e precisamente:

- l'aggiunta di sostanza amaricante;
- l'esca deve essere utilizzata all'interno di un contenitore con l'accesso previsto solo per l'animale bersaglio;
- inserimento in etichetta di frasi cautelative quali:
 - le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione da parte di altri animali non bersaglio e devono essere fissate in modo che non possano essere trascinate via dai roditori;
 - durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata;
 - i roditori morti devono essere rimossi dalla zona del trattamento ad intervalli frequenti e le carcasse non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche;
 - terminata la disinfestazione si devono distruggere le esche residue o eliminarle in luogo idoneo.

PMC repellenti

I repellenti, sono prodotti in grado di tenere lontano gli artropodi ematofagi, come per esempio zanzare e zecche, ed evitare le loro punture.

Le s.a. repellenti possono essere di origine naturale o di sintesi ed esplicano la loro funzione evaporando dalla superficie trattata agendo sugli artropodi ematofagi nella loro fase di avvicinamento all'ospite sul quale effettuare il pasto i sangue.

La N,N-Dietil-m-Toluammide (DEET), CAS134-62-3 è tra le prime s.a. repellenti approvate per il PT19 "Repellenti e attrattivi" inserita nell' Allegato I della Direttiva 98/8/CE e con la Direttiva 2010/51/UE della Commissione dell'11 agosto 2010, che ha previsto le seguenti disposizioni specifiche:

"Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:

- 1) L'esposizione primaria degli esseri umani deve essere ridotta al minimo studiando e adottando misure idonee di riduzione del rischio e, se del caso, fornendo istruzioni relative alla quantità e alla frequenza di applicazione del prodotto sulla pelle.
- 2) Le etichette dei prodotti destinati all'applicazione sulla pelle, sui capelli o sugli indumenti devono indicare che il prodotto è soggetto a restrizioni quando è utilizzato su bambini di età compresa tra due e dodici anni e che non è destinato all'uso sui bambini di età inferiore a due anni, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto venga dimostrato che il prodotto sarà conforme alle disposizioni dell'articolo 5 e dell'allegato VI anche senza l'adozione di tali misure.
- 3) I prodotti devono contenere un deterrente contro l'ingestione."

A livello europeo sono ancora in valutazione da parte degli Stati Membri dell'Unione Europea altre s.a. repellenti, ai fini dell'eventuale inserimento nell'elenco delle sostanze attive approvate dell'Unione Europea.

In attesa delle eventuali decisioni e delle eventuali disposizioni specifiche, il Ministero della Salute in accordo con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha ritenuto che nelle etichette dei PMC insetto-repellenti siano riportate delle frasi cautelative in merito all'uso di questi nei bambini e in gravidanza ai fini della tutela della salute delle fasce di popolazioni vulnerabili. Queste frasi cautelative sono state definite considerando il tipo di utilizzatore, la sua età, la concentrazione della s.a. repellente nel prodotto e la sua efficacia, come evidenziato nella tabella sotto riportata.

In Tabella 1 vengono riportate le s.a. repellenti in funzione dell'età dell'utilizzatore, della loro concentrazione nel prodotto repellente e della loro efficacia.

Tabella 1. Sostanze attive repellenti e loro uso in base a fasce di età dell'utilizzatore e concentrazione

Età utilizzatore	Sostanze attive (s.a.) repellenti			
	DEET N,N-Dietil-m-Toluammide	KBR Icaridina	PMD Citriodiol	AMP IR3535
< 3 anni	Da non utilizzare. Preferire unicamente barriere meccaniche (zanzariere)			
3-12 anni*	Si possono usare esclusivamente prodotti contenenti < 20% di s.a. Massimo 2 applicazioni nelle 24 ore		Si possono usare solo prodotti contenenti ≤ 20% di s.a. Massimo 2-3 applicazioni nelle 24 ore	
>12 anni	Si possono usare prodotti contenenti fino al 30% di s.a. 1 sola volta nelle 24 ore	Si possono usare prodotti contenenti fino al 35% di s.a. 1 sola volta nelle 24 ore	Si possono usare prodotti contenenti fino al 40% di s.a. Massimo di 2 applicazioni nelle 24 ore	
Gravidanza/ allattamento	Non applicare (principio di precauzione)		Si possono usare esclusivamente prodotti contenenti ≤ 20% di s.a. Evitare più di 1 applicazione nelle 24 ore	

Inoltre le etichette devono prevedere anche la seguente frase:

“Si rammenta che ai minori di 12 anni l'applicazione del preparato repellente deve essere effettuata da un adulto per evitare che questo venga a contatto con gli occhi, direttamente o tramite le mani dei minori stessi”.

PMC insetticidi in polvere

I PMC insetticidi in polvere sono prodotti con attività insetticida in polvere efficaci, per esempio contro formiche e blatte. Come per i biocidi, si è ritenuto necessario di limitarne l'uso a personale professionale specializzato, dal momento che l'impiego di questi prodotti può essere dannoso per utilizzatori inesperti; inoltre un uso improprio può causare una esposizione al prodotto per bambini e animali domestici.

Anche in questo caso l'ISS in accordo con il Ministero della Salute, ha ritenuto che l'uso di questi prodotti dovrebbe essere limitato al personale professionale e limitatamente agli ambienti confinati non accessibili al pubblico (es. cabine elettriche, officine, hangar dove non è possibile usare prodotti liquidi o in schiuma) e dovrebbe essere esclusa la possibilità dell'uso domestico.

PMC insetticidi concentrati

Per i PMC insetticidi liquidi concentrati, come per i biocidi, l'ISS in accordo con il Ministero della Salute ha ritenuto limitare l'uso della formulazione concentrata, anche se richiesta per un uso domestico, ai soli utilizzatori professionali in considerazione del fatto che le operazioni di travaso possono esporre inutilmente l'utilizzatore finale.

PMC con utilizzo di attrezzature specifiche

Per i PMC che prevedono l'utilizzo di attrezzature specifiche l'ISS in accordo con il Ministero della Salute, come per i biocidi, ha ritenuto limitare all'uso professionale tutti gli utilizzi che prevedono l'uso di attrezzature specifiche come pompe elettriche, termo-nebbiogeni e atomizzatori, elettrici o a motore, indipendentemente dalla tipologia di formulazione.

Orientamenti dell'Unione Europea per PMC

Un ulteriore esempio di ricaduta della normativa europea sui biocidi sulla normativa nazionale dei PMC comprende anche una serie di decisioni definite dalla Commissione Europea, riguardanti sia s.a. che specifici PT.

Alcune decisioni europee, in Italia erano già applicate per la normativa sui PMC.

Di seguito vengono presentati alcuni esempi nazionali.

Piperonil Butossido

Come riportato nel documento dell'Autorità Competente, il Piperonil Butossido (PBO) è una sostanza sostenuta nell'ambito del programma di revisione delle s.a. esistenti per il PT18 “Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi”.

Lo status di PBO è stato, infatti, oggetto di varie discussioni e la maggior parte degli Stati Membri ha indicato di aver fino ad oggi considerato il PBO come un sinergizzante (coformulante nei biocidi), piuttosto che come una s.a.

In occasione della riunione dell'8° *Biocidal Products Committee (BPC meeting)* del dicembre 2014, relativo ai pareri del comitato sui biocidi sull'approvazione di una sostanza attiva si è concluso, in base ai risultati degli studi di efficacia presentati, che il PBO in alcuni casi esercita attività biocida.

Sulla base di questi elementi, il BPC ha pertanto raccomandato che il PBO dovrebbe essere considerato come s.a. e non come un semplice sinergizzante.

In merito a tale raccomandazione l'Italia, per quanto riguarda i PMC insetticidi, ha sempre considerato il PBO come s.a. e non un sinergizzante.

Repellenti: classificazione di pericolo

Per i repellenti si riportano due esempi:

– *Esempio 1*

Il Regno Unito ha inoltrato ai diversi Stati Membri un quesito in merito all'eventuale autorizzazione all'impiego "per il pubblico" per i PT19 contenenti DEET da applicare sulla pelle e classificati come:

H315 Provoca irritazione cutanea

Il parere espresso dai diversi Stati Membri, tra cui l'Italia, è stato che i prodotti di questo tipo e classificati come "Irritanti per la pelle" non possono essere autorizzati come repellenti. L'Italia ha anticipato tale conclusione europea, in quanto da tempo non autorizza PMC classificati "H315 Provoca irritazione cutanea".

– *Esempio 2*

I Paesi Bassi hanno inoltrato ai diversi Stati Membri un quesito in merito all'eventuale autorizzazione all'impiego "per il pubblico" per i PT19 contenenti DEET da applicare sulla pelle e classificati come:

H318 Provoca gravi lesioni oculari
H319 Provoca grave irritazione oculare

La posizione condivisa dai diversi Stati Membri, ha definito che:

- possono essere autorizzati PB nelle diverse formulazioni classificati H319 (con appropriate frasi in etichetta);
- possono essere autorizzati PB in formulazione roll-on classificati H318 (con appropriate frasi in etichetta);
- non possono essere autorizzati PB in formulazione liquida/spray classificati H318.

L'Italia ha anticipato tale conclusione europea, in quanto da tempo per PMC repellenti classificati "H319 Provoca grave irritazione oculare" o con "H318 Provoca gravi lesioni oculari", esprime un "Warning" relativo alla classificazione di pericolo del PMC che potrebbe non essere compatibile con la destinazione d'uso.

Orientamenti futuri: casi specifici

Antipidocchi

Gli antipidocchi sono un caso particolare di prodotti che a secondo del *claim*, del meccanismo di azione, possono rientrare nelle normative dei PMC, Dispositivi Medici (DM) o dei cosmetici.

Per i prodotti ad oggi autorizzati come PMC antipidocchi, nell'ambito del programma di riesame dei principi attivi contenuti nei biocidi, "non è stata individuata la combinazione di principio attivo/tipo di prodotto".

Infatti secondo quanto riportato nel manuale delle decisioni dei biocidi del 21 dicembre 2011 (*Manual of decisions for implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products*), anche se oggi obsoleto, questo tipo di prodotto dovrebbe ricadere nei medicinali per uso umano e non nei biocidi.

Collari antipulci

Alcuni prodotti con "attività repellente" da utilizzare sull'animale come i collari antipulci, in passato erano autorizzati anche come PMC e ad oggi invece considerati medicinali per uso veterinario. Questi prodotti, secondo quanto riportato nel manuale delle decisioni dei biocidi del 21 dicembre 2011, anche se obsoleto, potrebbero essere considerati nuovamente biocidi ricadendo nel PT19, se il prodotto non presenta effetti letali sugli organismi nocivi e la pretesa di medicinale.

Ugualmente prodotti con "attività insetticida", senza pretesa di medicinale, destinati a uccidere le mosche sui cavalli, da applicare direttamente sulla cute del cavallo, potrebbero essere considerati biocidi ricadendo nel PT18.

Qui di seguito in viene riportata una tabella esplicativa (Tabella 2), estratta dal manuale delle decisioni dei biocidi del 21 dicembre 2011, che descrive il tipo di prodotto e la sua eventuale ricaduta nel PT corrispondente della normativa biocidi.

Tabella 2. Descrizione di alcuni prodotti e possibile individuazione come PT

Descrizione prodotti	Eventuale PT	Descrizione PT
Repellenti senza effetto letale (es. collari)	PT19	Repellenti e attrattivi
Repellenti senza effetto letale e senza pretesa di medicinale che sono direttamente applicati sulla pelle umana e animale	PT19	Repellenti e attrattivi
Collare antipulci	PT19	Repellenti e attrattivi
Prodotti destinati a uccidere mosche del cavallo con applicazione diretta sulla cute del cavallo senza pretesa di medicinale	PT18	Insetticidi

Conclusioni

Nonostante l'applicazione della normativa biocidi risalga al 2000 con il recepimento del DL.vo 174/2000 e siano stati già autorizzati prodotti biocidi, soprattutto rodenticidi e insetto-repellenti, ancora oggi il Reparto Valutazione del Pericolo di Preparati e Miscele del Centro

Nazionale Sostanze Chimiche dell'ISS elabora mediamente ogni anno circa 200 pareri relativi ai PMC disinfestanti.

Le richieste presentate dalle aziende riguardano principalmente le nuove autorizzazioni per la registrazione di un prodotto come PMC e le modifiche di composizione maggiori di PMC già autorizzati, come ad esempio l'aggiunta di una seconda s.a. che è ancora in valutazione per il PT specifico.

Infatti, in Italia il PMC può rimanere in commercio fino a quando non viene autorizzato il corrispondente prodotto biocida e fino a quando non termina il processo di valutazione per tutte le s.a. presenti nel PMC stesso.

Le procedure nazionali prevedono inoltre che se in Italia un PMC o un PLV è in commercio, la domanda come prodotto biocida deve essere presentata secondo le tempistiche previste nel Regolamento di esecuzione e inoltre questo deve avere la composizione simile al biocida di cui si chiede l'autorizzazione.

Tali procedure nazionali definite per i PMC, che saranno trasformati nei corrispondenti prodotti biocidi, hanno comportato pertanto un aumento di richieste di autorizzazioni in Italia anche da parte di aziende europee.

Bibliografia

- Europa. Direttiva 2009/92/CE del 31 luglio 2009 recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il Bromadiolone come principio attivo nell'Allegato I della Direttiva. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 201/43, 1° agosto 2009.
- Europa. Direttiva 2010/51/UE dell'11 agosto 2010, recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il N,N-dietil-m-toluammide come principio attivo nell'Allegato I di tale Direttiva. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 211/14, 12 agosto 2010.
- Europa. Direttiva 2013/41/UE del 18 luglio 2013 recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'1R-trans Fenotrina come principio attivo nell'Allegato I della Direttiva. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 196/18, 19 luglio 2013.
- Europa. Direttiva 98/8/CE del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L123, 24 aprile 1998.
- Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al Regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 83, 31 dicembre 2008.
- Europa. Regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le Direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 309/1, 24 novembre 2009.
- Europa. Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* n. L 325, 11 dicembre 2007.
- Europa. 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L167, 27 giugno 2012.
- European Commission. *Manual of decisions for implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products*. Brussels. European Commission, 2011.

- Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di Presidi Medico Chirurgici, a norma dell'art.20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n.59. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 266 del 13 novembre 1998
- Italia. Decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 recante "Attuazione della Direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi". *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 149 del 28 giugno 2000 – Supplemento ordinario n. 101.
- Italia. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico-chirurgici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale* n. 34, 11 febbraio 1999.
- Italia. Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 18 dicembre 2008. Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 13, 17 gennaio 2009.
- Italia. Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, recante modifiche all'ordinanza 18 dicembre 2008 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, recante "norme sul divieto di utilizzo di detenzione di esche o di bocconi avvelenati". *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 79, 4 aprile 2009.

NOVITÀ IN MATERIA DI BIOCIDI E RELATIVE RICADUTE SUI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI: I DISINFETTANTI

Maria Teresa Iela

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

In Italia, a tutt'oggi, i prodotti che vantano un'azione *disinfettante, battericida o germicida* rientrano nel campo di applicazione del Decreto del Presidente della Repubblica n. 392 del 6 ottobre 1998 (1) che prevede l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Salute dopo opportuna valutazione della documentazione presentata dalla ditta richiedente sentito l'Istituto Superiore di Sanità, secondo quanto previsto dal Provvedimento del 5 febbraio 1999 (2).

In Europa, questi stessi prodotti sono sottoposti a normative differenti in base al Paese di interesse, normative che possono o meno prevedere una valutazione dei documenti da parte delle autorità nazionali.

Con l'avvento della normativa sui biocidi e con il completamento del programma di revisione, l'applicazione del Regolamento (UE) 528/2012 e s.m.i (noto come BPR, *Biocide Products Regulation*) (3) che dovrebbe fondarsi sul principio di precauzione, permetterà di garantire che la produzione e la messa a disposizione sul mercato di principi attivi e biocidi non comportino effetti nocivi per la salute umana o animale o effetti inaccettabili per l'ambiente.

Proprio l'adeguamento a quanto previsto dal passaggio dalla Direttiva 98/8/CE alla BPR, nel "periodo di transizione" (cioè fino a che la valutazione di tutte le sostanze attive, s.a., non sarà terminata), la valutazione della documentazione prodotta per l'Autorizzazione all'immissione in commercio dei PMC (Presidi Medico Chirurgici), ha avuto un notevole impatto su questo processo, creando una serie di difficoltà e di criticità.

In questo lavoro si cercherà di affrontare alcune delle problematiche emerse negli ultimi tempi per i PMC disinfettanti riportando alcuni esempi che hanno risentito maggiormente dell'impatto della normativa sui biocidi.

Sostanza attiva o coformulante?

Le s.a. disinfettanti come ad esempio gli alcoli possono essere inserite nelle composizioni delle miscele con diverse funzioni. Infatti è possibile che siano inserite come s.a. biocide, ma è possibile che vengano aggiunte nelle formulazioni anche per le loro proprietà detergenti, sgrassanti, per abbreviare il tempo di evaporazione ecc.

La problematica nasce proprio dal fatto che le s.a. biocide poste all'interno di un preparato devono essere individuate e confrontate con il relativo PT.

Questo perché è necessario che venga verificata l'applicazione di quanto previsto dalla norma biocidi, che prevede che ci sia una corrispondenza tra le s.a. e i *Product Type* (PT)

secondo quanto riportato nell'allegato II del Regolamento (UE) 1062/2014 e s.m.i., che elenca le "combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto incluse nel programma di riesame" (4).

È necessario inoltre, sempre ai fini regolatori, che sia possibile verificare se il fornitore della sostanza o del prodotto sia iscritto nell'elenco previsto dell'art. 95 del BPR.

È importante quindi che vengano stabilite chiaramente le funzioni tecnologiche di tutte le sostanze che fanno parte della composizione di un PMC disinfettante poiché è necessario che vengano identificate per quanto possibile, quali sostanze sono inserite con il "ruolo" di s.a. e quali sostanze (eventualmente anche miscele), fanno parte della formulazione con il "ruolo" di coformulanti o eccipienti.

Anche dal punto di vista scientifico la verifica di queste funzioni è importante poiché è necessario che i dati analitici riguardanti il dosaggio e il riconoscimento della/e s.a. siano eseguiti correttamente, come pure gli studi che devono essere presentati comprendenti i dati analitici riguardanti la verifica delle variazioni di concentrazioni di s.a. nel tempo (stabilità, *shelf life*).

La difficoltà di chiarire tutti questi aspetti è dovuta al fatto che non esistono ancora delle linee guida che possano essere di riferimento per attribuire una specifica funzione tecnologica ad un componente di una formulazione.

Di grande utilità potrebbe essere, ad esempio, l'elaborazione di elenchi regolamentati di dati di concentrazione attiva minima di una sostanza nei confronti dei microrganismi, ecc.

Questo comporta l'insorgenza di una serie di problemi sia per l'Autorità Competente che deve vigilare sulla corretta applicazione di quanto elencato finora, sia per l'industria che deve compilare i fascicoli.

Quali possono essere le conseguenze? Le possibili conseguenze di questi aspetti possono essere, non solo, la necessità di acquisire da parte delle Autorità Competenti ulteriore documentazione, ma anche la possibilità che alcuni prodotti non vengano autorizzati alla commercializzazione come PMC, per esempio:

– *Alcol isopropilico (CAS n. 67-63-0) Propan-2-olo*

L'alcol isopropilico è una sostanza approvata come principio attivo destinato ad essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1,2,4 (Regolamento (UE) 2015/407 del 11 marzo 2015 (5)). Questo è un primo esempio di questa problematica poiché oltre alle sue proprietà biocide, l'alcol isopropilico ha anche potere detergente, sgrassante, permette una rapida evaporazione, funzione utile sia per i prodotti per le superfici, sia per i prodotti per le mani.

Viene inserito nelle composizioni dei detersivi anche con funzioni igienizzanti (generica diminuzione del numero dei microrganismi), funzione questa che non è assimilabile alla attività disinfettante (diminuzione quantitativa del numero dei microrganismi in condizioni stabilite).

Pertanto se viene richiesta una autorizzazione alla commercializzazione per un prodotto disinfettante dove l'alcol isopropilico è presente in concentrazione elevata, ma ad esso viene attribuita una funzione tecnologica come coformulante, questo dovrà essere verificato attentamente con una eventuale richiesta di ulteriori prove.

– *Acido cloridrico (EC N. 231-595-7) Hydrochloric acid*

L'acido cloridrico è una sostanza iscritta come principio attivo nell'Allegato I della Direttiva 98/8/CE (Direttiva di inclusione 2012/16/UE del 10/05/2012) per il PT2 (6).

Questo è un altro esempio di sostanza multifunzione poiché come è noto viene usato come correttore di pH, come disincrostante e disgorgante.

Anche nel caso in cui venga richiesta una registrazione di un prodotto che contiene come coformulante l'acido cloridrico in concentrazione tale che potrebbe avere proprietà microbicide, si procederà con una valutazione caso per caso.

Sostanze attive generate *in situ*

L'argomento risulta estremamente complesso e ancora dibattuto in ambito regolatorio e, per questa ragione, verranno riportati e descritti alcuni esempi di problematiche emerse di recente, facendo riferimento ad alcune sezioni dei documenti presenti sulla pagina web dell'ECHA (*European Chemical Agency*), e ai documenti definiti durante gli ultimi meeting delle Autorità Competenti.

Che cosa si intende quindi per s.a. generate *in situ*?

La pagina web dell'ECHA (7) riporta la seguente definizione:

“i principi attivi biocidi sono chiamati principi attivi generati *in situ* se generati da una o più precursori sul luogo dell'uso. L'approvazione di tale sostanza necessita la valutazione del principio attivo generato e del precursore/i da cui è generato, nell'ambito di ciascun tipo di prodotto”.

Il Regolamento BPR inserisce questa tipologia di sostanze nelle definizioni di biocidi:

- qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica;
- qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica”.

Programma di riesame

Nell'ambito della valutazione del programma di revisione, tutte le istanze presentate includono un dossier sulla s.a. e un dossier relativo ad un biocida rappresentativo, che per le s.a. generate *in situ* sarà il precursore/i.

Poiché per tutte le sostanze generate *in situ*, il principio attivo dovrà essere definito con riferimento al precursore/i supportato/i nel dossier in corso di valutazione e alla sostanza generata, in alcuni casi sarà necessaria una *ri-definizione della sostanza*, diversa da come originariamente notificata, e/o sarà necessaria la creazione di ulteriori voci.

Questo potrà avvenire sia quando in un unico dossier sono stati forniti dati su precursori diversi, sia quando sono stati presentati più dossier per una sostanza.

A questo scopo la Commissione ha preparato un documento contenente indicazioni in merito alla gestione delle s.a. generate *in situ* contenente l'elenco delle combinazioni note di precursore-s.a.-PT, da cui emerge quali combinazioni sono supportate nel programma di riesame, e quali altre non lo sono.

Il documento relativo è quello approvato durante il 58° meeting delle Autorità Competenti del novembre 2014, finalizzato durante il 59° meeting delle Autorità Competenti del marzo 2015 e rivisto il 23 giugno 2015 (8).

BPR: art. 93

La pagina web dell'ECHA (7) riporta che in seguito:

“l'ECHA pubblicherà sul proprio sito web l'elenco definitivo della Commissione che conterrà le combinazioni attualmente non supportate nel programma di riesame. Alcune combinazioni non sono idonee per essere incluse nel programma di riesame (perché il principio attivo non è stato inizialmente notificato, o perché la combinazione è supportata solo per altri TP); le imprese, tuttavia, potranno beneficiare della disposizione transitoria dell'articolo 93 del BPR e presentare una domanda per l'approvazione del principio attivo generato in situ. Se la presentazione è effettuata prima del 1° settembre 2016, il prodotto, ossia il precursore (o precursori) generante il principio attivo, può essere mantenuto sul mercato”.

BPR: art. 95

La pagina web dell'ECHA (7) definisce l'elenco di s.a. pubblicato dall'Agenzia a norma dell'art. 95 del BPR come un elenco delle “sostanze interessate”*, e riporta:

Per le combinazioni attualmente non incluse nel programma di riesame:

- se la domanda di approvazione per il principio attivo è stata accettata o convalidata dallo Stato Membro, il richiedente sarà incluso nell'elenco di cui all'articolo 95** per la combinazione di precursore (o precursori)/principio attivo/PT;
- se la domanda non è ancora stata convalidata, la sostanza chimica non è “interessata” e quindi non vige l'obbligo di rispettare l'articolo 95.

“In pratica, questo significa che, per le ulteriori combinazioni di precursore(o precursori)/principio attivo/tipo di prodotto (TP) che sono introdotte quale risultato della ridefinizione dei principi attivi generati in situ attualmente nel programma di riesame, il termine del 1° settembre 2015 non è applicabile e gli obblighi previsti dall'articolo 95 si applicheranno solo in data successiva, ossia quando la domanda di approvazione è convalidata”.

Per le combinazioni già incluse nel programma di riesame:

- “Il termine del 1° settembre 2015 è applicabile per le combinazioni attualmente nel programma di riesame. I nomi delle attuali voci saranno modificati nell'elenco di cui all'articolo 95 allo scopo di indicare chiaramente il principio attivo e il suo precursore (o precursori)”.
- “Nel caso di una combinazione già esistente, il fornitore alternativo di tale combinazione dovrà presentare domanda per essere nell'elenco ed essere incluso entro il 1° settembre 2015”.

* Una sostanza è “interessata” solo quando il fascicolo completo sulla sostanza stessa è stato presentato e accettato o convalidato da uno Stato Membro a norma del BPR o della Direttiva 98/8/CE.

** Art. 95 par.2 (3)“A decorrere dal 1° settembre 2015, un biocida costituito da, contenente o capace di generare una sostanza interessata inclusa nell'elenco di cui al paragrafo 1 non è messo a disposizione sul mercato, a meno che il fornitore della sostanza o del prodotto sia iscritto nell'elenco di cui al paragrafo 1 per il tipo o i tipi di prodotto ai quali il prodotto appartiene.”

Sostanze con identità “ridefinita”

La pagina web dell'ECHA relativa alle s.a. esistenti (9), nella sezione relativa alla ridefinizione dell'identità delle s.a., riporta oltre al documento citato in precedenza (8), in cui sono state ridefinite le sostanze “generate *in situ*” e i “releaser”, anche una tabella pubblicata successivamente (10) contenente l'elenco delle notifiche per i precursori alternativi o per i sistemi per la generazione *in situ*, che devono essere presentate a partire dal 27 aprile 2016 come stabilito dall'ECHA.

A titolo di esempio di quanto detto prima, in allegato al capitolo si riporta una parte della tabella inserita nell'Allegato I del documento del 59° meeting (8) in cui vengono ridefinite le s.a. generate *in situ* relativamente all'Acido Peracetico.

Sostanze attive generate *in situ* o “releaser”?

Con il documento finalizzato durante il 59° meeting delle Autorità Competenti (8) è stato introdotto il termine di “releaser di sostanze attive” con il quale si intende indicare quelle sostanze che al momento dell'impiego, rilasciano una sostanza, che ha un'attività biocida. Queste sostanze non hanno un precursore poiché la reazione che rilascia la s.a. avviene a determinate condizioni e non necessariamente dove vengono utilizzate.

La sostanza che viene rilasciata e il “releaser” devono essere considerati come s.a. e devono essere gestiti come tali.

BPR: art. 95

Il nome della s.a. sarà la combinazione dei nomi della sostanza rilasciata e del releaser di sostanza (es. formaldeide rilasciata da N, n' '-methylenebismorpholine).

Questo nome verrà utilizzato per l'approvazione della sostanza e verrà inserita nell'elenco delle sostanze interessate e dei rispettivi fornitori della sostanza e del prodotto, in conformità all'articolo 95 del BPR.

Anche in questo caso, a titolo di esempio, si riporta in allegato al capitolo una parte della tabella inserita nell'Allegato II del documento del 59° meeting (8) in cui vengono ridefinite i releaser di s.a., facendo riferimento in particolare alle sostanze che rilasciano cloro attivo.

Problematiche specifiche relative ad alcuni PT

Vengono di seguito descritte due problematiche specifiche che sono sorte a seguito dell'impatto del BPR sulla Autorizzazione alla Registrazione dei PMC disinfettanti sia per quanto riguarda alcune s.a. sia per quanto riguarda particolari utilizzi dei prodotti:

- PT1: Igiene Umana

I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.

Triclosan: Questa s.a. che inizialmente era stata inclusa nelle combinazioni di s.a./PT sostenuta per i PT1, PT2, PT3, PT7, PT9 a seguito della Decisione 2010/675/UE (11) era stata non approvata per il PT3, con la Decisione 2014/227/UE (12) era stata

non approvata per i PT2, PT7, PT9, e con la Decisione di Esecuzione (UE) 2016/110 (13) è stata non approvata anche per il PT1.

Questo vuol dire che anche i prodotti disinfettanti per l'igiene umana a partire dal 2017 dovranno essere eliminati dal commercio.

- PT 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali *Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobilio non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale. I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali. Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo. Prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine, acquari e altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione. Prodotti usati per essere incorporati in tessili, tessuti, maschere, vernici e altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.*

Prodotti per piscine: Una problematica relativa ad un utilizzo compreso in questo PT era sorta con i prodotti per le piscine poiché era sorta confusione poiché alcuni prodotti comprendevano sia l'utilizzo come "disinfettante" che l'utilizzo per il "trattamento in continuo delle acque di piscine".

La soluzione è stata quella di differenziare gli utilizzi in etichetta separando nettamente i *claim* che hanno diversi requisiti dovuti alla diversa attività. Infatti "l'attività disinfettante" deve esser intesa come l'utilizzo nel trattamento delle acque di piscina in assenza di bagnanti (trattamento shock) e il trattamento in continuo deve essere inteso come un utilizzo destinato al trattamento in continuo delle acque di piscina in grado di fornire risultanze compatibili con le prescrizioni contenute nell'Accordo della conferenza Stato Regioni.

Conclusioni

Quanto esposto è una parte delle problematiche emerse dovute all'impatto del BPR sulla registrazione dei PMC disinfettanti. Questo è dovuto sia alla natura delle sostanze, sia alle caratteristiche chimico fisiche di alcune sostanze e/o miscele, sia all'elevato numero di utilizzi di questi prodotti, ma soprattutto al fatto che non sono state definite e completate molte delle linee guida previste dall'ECHA che possano chiarire questi aspetti così come possiamo vedere dai documenti di orientamento disponibili alla pagina web <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>.

Si auspica quindi che quanto prima, vengano emanate queste linee guida, questo per consentire all'industria di preparare in maniera completa ed esaustiva i documenti necessari per la registrazione di un PMC, e per far sì che la valutazione del dossier da parte dell'Autorità Competente possa essere coerente e conforme a quanto previsto dalle normative vigenti.

Bibliografia

1. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in

- commercio di presidi-medico chirurgici, a norma dell'art.20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n.59. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 266 del 13 novembre 1998.
2. Italia. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico-chirurgici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale* n. 34, 11 febbraio 1999.
 3. Europa. 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. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L167, 27 giugno 2012.
 4. Europa. Regolamento Delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014 relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L294, 10 ottobre 2014
 5. Europa. Regolamento di Esecuzione (UE) n. 2015/407 della Commissione, del 11 marzo 2015 che approva il propan-2-olo come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2 e 4 *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L67, 12 marzo 2015
 6. Europa. Direttiva 2012/16/UE della Commissione, del 10 maggio 2012 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'acido cloridrico come principio attivo nell'allegato I della direttiva *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L124, 11 maggio 2012.
 7. ECHA. *Sostanze attive generate in situ*. Helsinki: European Chemical Agency. Disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/in-situ-generated-active-substances>; ultima consultazione 12/12/2016.
 8. European Commission, Health and Food Safety Directorate General. *59th meeting of representatives of Members States Competent Authorities for the implementation of Regulation 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. Management of in situ generated active substances in the context of the BPR*. Bruxelles: European Commission; 2015. (CA-March15-Doc.5.1-Final Revised on 23 June 2015).
 9. ECHA. *Sostanze attive esistenti*. Helsinki: European Chemical Agency. Disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>; ultima consultazione 12/12/2016.
 10. ECHA. *In situ active substance/precursor-combination open for notification*. Helsinki: European Chemical Agency. Disponibile all'indirizzo: http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/biocides_substances_redefined_identity_en.pdf; ultima consultazione 15/06/2016.
 11. Europa. Decisione della Commissione (2010/675/UE) dell'8 novembre 2010 concernente la non iscrizione di determinati principi attivi nell'allegato I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L291, 9 novembre 2010.
 12. Europa. Decisione di Esecuzione della Commissione (2014/227/UE) del 24 aprile 2014 concernente la non approvazione di taluni principi attivi a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale – L124 dell'Unione Europea*, 25 aprile 2014.
 13. Decisione di Esecuzione (UE) 2016/110 della Commissione del 27 gennaio 2016 che non approva il triclosano come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto I. *Gazzetta Ufficiale – L21 dell'Unione Europea*, 28 gennaio 2016

Allegato al capitolo

Estratto dall'Annex I – CA-March15-Doc.5.1.-Final. Revised on 23 June 2015

6. Peracetic acid					
	Current name	Current precursor(s)/active substance combinations ¹	Additional precursor(s)/active substance combinations ²	RMS	Legal basis for taking over ³
70	Peracetic acid ⁴	n/a		FI 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12	n/a
70	Peracetic acid	Peracetic acid generated from tetra-acetythylenediamine (TAED) and sodium percarbonate ⁵		FI 2, 3, 4	n/a
		Peracetic acid generated from an acetate donor (including acetic acid) and a peroxide (including hydrogen peroxide) ⁶	Peracetic acid generated from acetic acid and hydrogen peroxide	2, 3, 4, 5, 11	Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated from 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetate ⁷ and hydrogen peroxide	2, 4	Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated by perhydrolysis of acetyltriethylcitrate by hydrogen peroxide in alkaline conditions.	2, 4	Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated by perhydrolysis of D-Sorbitol hexaacetate by hydrogen peroxide in alkaline conditions	2, 4	Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated by perhydrolysis of N-acetylcaprolactam by hydrogen peroxide in alkaline conditions	2, 4	Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated by perhydrolysis of pentaacetylglucose by hydrogen peroxide in alkaline conditions	2, 4	Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated by perhydrolysis of methylacetate by hydrogen peroxide in alkaline conditions	2, 4	Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated from acetic acid and disodium carbonate compound with hydrogen peroxide		Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated of Tetra-acetythylenediamine (TAED) and sodium perborate/ sodium perborate monohydrate		Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated from tetra-acetythylenediamine (TAED) and hydrogen peroxide	2	Art. 13 (70)

- For greater clarity, it is proposed to rename active substances as indicated in the column, referring to the combinations supported in the dossier under evaluation in the review programme. When no second precursor is given, only the reaction with water is covered by the entry.
- These combinations are not supported in the dossier under evaluation in the review programme.
- Art. 13 refers to Article 13 of the Review Programme Regulation; Art. 93 to Article 93 of the BPR; the number in brackets (e.g. (457) to the substance re-defined and on the basis of which a taking over could take place; Art. 13 / Art. 93 to cases where not enough information is available to indicate the legal basis for a taking over.
- Peracetic acid is either made available in solution in equilibrium with hydrogen peroxide and acetic acid or is generated in situ. Only equilibrium PAA and in-situ PAA generated from TAED/SPC are currently supported under the review programme.
- The active substance peracetic acid is formed in-situ when the precursors sodium percarbonate and tetraacetythylenediamine (TAED) are diluted in water. Upon contact with water, sodium percarbonate dissociates to sodium, carbonate and hydrogen peroxide. In the presence of the formed hydrogen peroxide, TAED rapidly undergoes perhydrolysis to form DAED (diacetythylenediamine) and the active substance peracetic acid.
- Specific precursor(s)/active substance combinations may be supported individually. This does however not rule out that a consortium could be set up to support different generation routes through the same application route.
- Also known as triacetin and glycerin triacetate. It is the triester of glycerol and acetic acid.

Estratto dall'Annex II – CA-March15-Doc.5.1.-Final. Revised on 23 June 2015

1.1. Substances releasing active chlorine ¹					
85	Symclosene	Active chlorine released from trichloroisocyanuric acid		UK 2, 3, 4, 5, 11, 12	n/a
345	Troclosene sodium	Active chlorine released from sodium dichloroisocyanurate		UK 2, 3, 4, 5, 11, 12	n/a
346	Sodium dichloroisocyanurate dihydrate	Active chlorine released from sodium dichloroisocyanurate dihydrate		UK 2, 3, 4, 5, 11, 12	n/a
432	Sodium hypochlorite	Active chlorine released from sodium hypochlorite		IT 1, 2, 3, 4, 5, 11, 12	n/a
455	Calcium hypochlorite	Active chlorine released from calcium hypochlorite		IT 2, 3, 4, 5, 11	n/a
457	Chlorine	Active chlorine released from chlorine		IT 2, 5, 11	n/a
777	Reaction products of 5,5-dimethylhydantoin, 5-ethyl-5-methylhydantoin with chlorine (DCEMH)	Active chlorine released from a mixture of N,N'-dichloro-5,5-dimethylhydantoin (DCDMH) and N,N'-dichloro-5-ethyl-5-methylhydantoin (DCEMH)		NL 11	n/a
185	Tosylchloramide sodium	Active chlorine released from tosylchloramide sodium		ES 2, 3, 4, 5	n/a

1. The substances listed below when added to water release chlorine (in the form of active chlorine).

TERMINOLOGIA NEI PROCESSI DI APPROVAZIONE DELLE SOSTANZE E NELL'EQUIVALENZA TECNICA: DEFINIZIONI DI “FONTE”, “SPECIFICA”, “SPECIFICA DI RIFERIMENTO” E “FONTE DI RIFERIMENTO”

Lucilla Cataldi

Centro Nazionale sostanze chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Premessa

I concetti di “specifica di riferimento” e di “fonte di riferimento” dei principi attivi valutati ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012 (1), noto come BPR (*Biocide Products Regulation*), sono stati a lungo dibattuti dal *Working Group - Analytical Methods Physical-Chemical Properties* (APCP-WG), uno dei quattro gruppi di lavoro permanenti istituiti presso l'ECHA (*European CHemical Agency*) per dare supporto tecnico-scientifico al comitato sui biocidi (*Biocidal Products Committee*, BPC).

La “specifica di riferimento” rappresenta la composizione chimica rilevante per gli effetti tossicologici e/o ecotossicologici del principio attivo; mentre la fonte di riferimento dà indicazioni sulla ditta che individualmente o all'interno di un consorzio ha sostenuto la richiesta di approvazione, ma anche su dove e su come la sostanza è fabbricata. Si tratta di informazioni cruciali nel contesto dell'approvazione così come nella fase successiva, perché l'ECHA possa valutare l'equivalenza tecnica delle fonti alternative.

È dunque fondamentale che al momento dell'adozione dell'opinione da parte del BPC, “specifica” e “fonte di riferimento” del principio attivo in discussione siano state definite, accettate dall'APCP-WG e integrate nel rapporto (*Competent Authority Report*, CAR) predisposto dall'Autorità Competente che ha condotto la valutazione.

Con il passaggio dalla Direttiva 98/8/CE (2) al Regolamento (UE) 528/2012 (*Biocidal Products Regulation*, BPR), come è noto l'Agenzia di Helsinki è stata coinvolta in prima linea nella valutazione dell'equivalenza tecnica. Conseguentemente l'ECHA ha preso atto del fatto che:

- non sempre è stato adottato un approccio chiaro e coerente nel definire “specifica” e “fonte di riferimento” per le sostanze incluse nell'allegato I della vecchia direttiva;
- le informazioni e i dati utilizzati sono talora lacunosi.

L'APCP-WG ha predisposto un documento guida propedeutico ai vari processi previsti dal BPR, per illustrare il significato dei termini “specifica”, “fonte”, “specifica di riferimento” e “fonte di riferimento”. Formalmente approvato dal BPC a giugno 2015, l'*APCP-WG guidance document on 'Specification', 'Reference specification', 'Source' and 'Reference source' - terminology used for processes under the Biocidal Products Regulation (BPR) (EU) No 528/2012* sarà inglobato nella *Guidance on the BPR: Volume I Part A: Information Requirements* dedicata a identità, proprietà chimico fisiche e metodi d'analisi (3). Poiché l'aggiornamento della guida richiede tempi piuttosto lunghi, l'Agenzia ha intenzione di rendere il documento disponibile sul proprio sito tra gli orientamenti transitori.

Su proposta dell'ECHA, il BPC ha inoltre deciso che “specifica” e “fonte(i) di riferimento” debbano essere oggetto di particolare attenzione da parte del segretariato dell'ECHA durante

L'*accordance check*, cioè in fase di verifica della conformità dei *draft* CAR prima della loro distribuzione agli Stati membri attraverso la piattaforma ECHA S-CIRCABC (4). Non saranno più accettati *draft* CAR privi di “specificità” e “fonte di riferimento”. Queste devono necessariamente essere discusse e approvate dagli esperti dell'APCP-WG, così da prevenire ritardi o discussioni tecniche a livello di BPC. Gli Stati Membri hanno comunque auspicato flessibilità per tutti quei principi attivi valutati prima del 1° settembre 2013 ma non ancora sottoposti a *peer-review*.

Infine si è convenuti sull'opportunità di utilizzare un allegato ad hoc da includere nella parte confidenziale del CAR, dove indicare l'approccio adottato per la derivazione della “specificità di riferimento”, la purezza minima della sostanza e il limite di tutte le sue impurezze, quale che sia la loro concentrazione massima. Tale finezza di dettaglio serve a semplificare il lavoro dell'ECHA nelle future valutazioni di equivalenza tecnica di primo livello, agevolando l'individuazione delle impurezze che fanno scattare la necessità di una valutazione di secondo livello (le cosiddette impurezze “nuove”, presenti nella fonte alternativa ma non in quella di riferimento). Si eviterà così l'errore di considerare come “nuove” quelle impurezze non rilevanti presenti ad un livello massimo superiore allo 0,1% peso/peso nella fonte alternativa che non sono nella “specificità” della “fonte di riferimento” perché al di sotto di tale soglia.

Il format contempla anche l'elenco dei siti che, tra quelli indicati nel dossier, hanno dato prova di fabbricare la sostanza in linea con la “specificità di riferimento”.

“Fonte” e “specificità”

La “fonte” di un principio attivo è definita dalla combinazione delle seguenti informazioni:

- il richiedente;
- il fabbricante;
- il sito di fabbricazione;
- il processo di fabbricazione.

Una singola richiesta di approvazione può coprire più fonti, al variare di almeno uno dei suddetti elementi. Sovente la richiesta copre più di una fonte, essendo il principio attivo ottenuto da più fabbricanti oppure dal medesimo fabbricante in siti differenti, in alcuni casi secondo processi simili ma non necessariamente identici.

La “specificità” di una sostanza è derivata per ogni singola fonte, generalmente sulla base dei risultati dell'analisi di cinque lotti di produzione (*five-batch analysis*, 5-BA). Se opportuno, anche i dati del controllo di qualità possono essere utilizzati per supportarla oppure rifinirla.

La “specificità” è espressa in termini di purezza minima del principio attivo e di livello massimo delle impurezze. Sono specificate solo le impurezze significative, cioè quelle ad un livello massimo pari o superiore allo 0,1% peso/peso, e quelle (eco)tossicologicamente rilevanti quale che sia il limite massimo specificato. Non sono invece incluse nella “specificità” le impurezze non rilevanti ad un livello massimo inferiore allo 0,1% peso/peso.

La selezione del materiale da testare per una 5-BA può avere implicazioni tutt'altro che banali. Il livello di alcune impurezze può essere soggetto ad una maggiore variabilità rispetto alle altre: non è semplice stabilire a priori se i lotti scelti siano effettivamente rappresentativi della produzione e se la “specificità” da questi derivata possa essere soddisfatta senza difficoltà.

Conseguentemente, l'uso dei dati del controllo di qualità a supporto delle specifiche è diventata una pratica accettata e consolidata. Tuttavia, non è possibile basare l'intera “specificità” sui soli dati del controllo di qualità: questi possono essere usati unicamente per ritoccare il contenuto massimo di alcune delle impurezze precedentemente derivato dalla 5-BA.

In casi specifici è possibile utilizzare le specifiche già definite in altri contesti normativi, per esempio quelle stabilite per gli additivi alimentari ai sensi del Regolamento (UE) 231/2012 (5) o quelle della *European Pharmacopeia* (6). Il richiedente è comunque tenuto a dare prova della conformità alle suddette specifiche da parte delle proprie fonti, per esempio attraverso dei certificati d'analisi. L'APCP-WG ha discusso i requisiti minimi, sia tecnici che amministrativi, che i certificati d'analisi devono soddisfare per essere utilizzati a tale scopo.

Analisi di cinque lotti rappresentativi: requisiti e casi specifici

La 5-BA fornisce il profilo analitico di almeno cinque lotti, selezionati in modo da riflettere la fabbricazione del principio attivo su scala industriale, ed è un requisito da soddisfare sotto il regolamento biocidi, come indicato all'Allegato II del BPR. L'analisi è necessaria per ogni singola fonte coperta dalla richiesta di approvazione, dunque per ogni combinazione fabbricante/sito di fabbricazione/processo di fabbricazione.

Lo studio deve essere condotto in Buona Pratica di Laboratorio (BPL), applicando metodi d'analisi validati, essenziali per ottenere dati affidabili e riproducibili, specifici o altamente specifici.

Devono essere indicate sia la data di produzione che le dimensioni dei lotti. Se i lotti testati non sono stati prodotti nei cinque anni antecedenti alla presentazione del dossier, il richiedente deve garantire che il processo di sintesi non è stato in alcun modo modificato nel tempo o altrimenti presentare ulteriori dati su lotti di più recente produzione.

Quando i risultati si riferiscono ad un sistema di produzione-pilota, un nuovo studio dovrà essere presentato dopo il passaggio alla produzione su scala industriale, così da aggiornare la "specificità" inizialmente proposta.

La chiusura analitica di ciascun lotto deve coprire almeno il 98% peso/peso della sua composizione, affinché nessun componente significativo sia sottostimato o tralasciato. Una chiusura analitica dei lotti che superi di poco il 100% è ancora accettabile, mentre un superamento più consistente è indicativo di un modesto controllo analitico o di scarsa accuratezza.

La "specificità" è di solito derivata statisticamente come descritto nel *Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides* (7), considerando:

$$X_m \pm 3SD$$

dove X_m ed SD sono rispettivamente la media e la deviazione standard dei risultati ottenuti per un singolo analita (costituente attivo o impurezza). Il 99.7% dei lotti di produzione è teoricamente coperto dall'intervallo di concentrazione così derivato. In particolare:

$$\text{Purezza minima (principio attivo)} = X_m - 3SD$$

$$\text{Concentrazione massima (impurezza)} = X_m + 3SD$$

Tuttavia, l'approccio descritto non deve essere visto come una regola inderogabile. Possono dunque essere seguiti approcci differenti, purché adeguatamente descritti e giustificati dal richiedente.

A volte i principi attivi sono sintetizzati e commercializzati non come materiali tecnici, cioè con una purezza minima del 90% peso/peso, bensì nei solventi di processo, sotto forma di concentrati tecnici:

- quando non possono essere isolati come materiali tecnici, perché instabili;
- per semplificare il processo di sintesi.

Sono considerati concentrati tecnici anche quei materiali tecnici ai quali i solventi sono aggiunti deliberatamente dopo la sintesi

- per ragioni legate alla classificazione;
- per agevolare il trasporto;
- per facilitare la successiva formulazione dei prodotti.

Indipendentemente dal fatto che la sostanza sia stabile o meno senza i solventi di processo, la 5-BA dovrà comunque essere condotta sul concentrato tecnico. L'APCP-WG ha inoltre deciso che debba essere derivata non solo la “specificata” del concentrato tecnico (*wet-weight specification*), ma anche la “specificata” del principio attivo su base secca (*dry-weight specification*). Quest'ultima consiste nella “specificata” teorica ottenuta rimuovendo per calcolo il contenuto dei solventi di processo dai lotti analizzati nella 5-BA. Chiaramente il limite di 0.1% peso/peso, che discrimina le impurezze tra significative e non significative, deve essere applicato non al concentrato tecnico bensì al corrispondente materiale *dry-weight*. Nel caso, per esempio, di un principio attivo al 50% in acqua, saranno considerate significative tutte le impurezze ad un livello massimo pari o superiore allo 0.05% peso/peso nel concentrato tecnico.

Ai fini dell'approvazione di una sostanza generata *in situ*, l'APCP-WG ha stabilito che anche per i precursori usati per generare il principio attivo al sito di utilizzo il profilo analitico debba essere derivato tramite 5-BA, utilizzando metodi d'analisi validati e specifici.

Un principio attivo o il precursore di una sostanza generata *in situ* può essere considerato un *commodity chemical*, se prodotto in stabilimenti dedicati in grandi volumi a costi contenuti e caratterizzato da un ampio spettro di utilizzi, oltre a quello come biocida (8). In questi casi l'inclusione nella lista dell'Unione Europea è generalmente sostenuta da consorzi molto grandi, ma l'esecuzione di una 5-BA per ognuna delle numerose fonti contemplate dalla richiesta di approvazione può essere aggirata, laddove possibile, facendo riferimento alla “specificata” definita in altri contesti normativi. Sarà sufficiente dimostrare la conformità delle fonti utilizzate dal consorzio tramite certificati d'analisi.

“Specificata di riferimento” e la sua derivazione

La “specificata di riferimento” consiste nel *refinement* scientifico della “specificata”, condotto dal gruppo di esperti dell'Autorità competente che valuta il principio attivo tenendo conto dell'effettiva composizione della sostanza utilizzata nei test. Essa è il risultato del confronto tra la “specificata” dichiarata dal richiedente sulla base della 5-BA, eventualmente da questi già rifinita mediante i dati del controllo di qualità, e la composizione dei cosiddetti lotti (eco)tossicologici, cioè degli specifici lotti testati negli studi presentati nel dossier. Il team di valutatori può restringere oppure ampliare l'intervallo di concentrazione di ogni costituente attivo o impurezza, tenendo conto anche delle proprietà (eco)tossicologiche e chimico-fisiche del principio attivo.

Il confronto serve a verificare se l'effettivo livello di ciascuna impurezza nel materiale testato cada o meno nell'intervallo della “specificata” proposta. Sarà il tossicologo e/o l'ecotossicologo a decidere, in base al profilo di pericolo delle impurezze, se un'eventuale differenza comporti un aumento del rischio e se la “specificata” iniziale debba essere “aggiustata” di conseguenza.

Talvolta i lotti testati hanno una purezza superiore rispetto a quella in commercio. Questo non è mai auspicabile nel caso siano presenti impurezze (eco)tossicologicamente rilevanti, che al livello in cui sono presenti nei lotti in commercio potrebbero comportare un aumento dell'(eco)tossicità della sostanza di grado tecnico. Senza il contributo di tali impurezze, il pericolo dimostrato dagli studi potrebbe non coprire la sostanza così come specificata dal richiedente. La scelta dei lotti da usare negli studi deve essere fatta tenendo in considerazione gli effetti prodotti dalle impurezze presenti, così da contemplare il caso peggiore in termini di pericolo.

La purezza della sostanza testata per generare i dati ecotossicologici è dunque un'informazione estremamente importante. Quando l'esatta composizione quali/quantitativa del materiale usato negli studi è però sconosciuta, non è possibile condurre alcun tipo di confronto o valutazione. In questo genere di situazioni, piuttosto frequenti in passato, il richiedente dovrà perlomeno chiarire se i lotti testati siano stati preparati ad hoc per condurre gli studi oppure selezionati tra quelli destinati al commercio e, nel secondo caso, se il processo di fabbricazione sia rimasto invariato nel tempo. Tali informazioni permettono ai valutatori di comprendere se la composizione dei lotti ecotossicologici possa essere considerata rappresentativa o meno della produzione attuale.

Nel contesto dell'inclusione nella lista dell'Unione Europea delle sostanze attive approvate, possono verificarsi tre diverse situazioni, a seconda che la richiesta di approvazione sia sostenuta:

1. da un singolo richiedente che utilizza una sola fonte del principio attivo;
2. da un singolo richiedente con più fonti del principio attivo, come nel caso di consorzi/*task force*;
3. da più richiedenti (richiedenti o dossier 'multipli'), ciascuno con una o più fonti del principio attivo.

In ogni caso, è necessaria una "specificità di riferimento" per ogni richiesta di approvazione.

Nel caso particolare in cui l'approvazione sia sostenuta da richiedenti multipli, ai fini dell'inclusione nella lista positiva delle sostanze approvate è considerata la purezza minima più bassa tra le specifiche di riferimento di ognuno. Nella fase successiva all'approvazione, la valutazione di equivalenza tecnica di I livello è condotta mettendo a confronto la "specificità" della fonte alternativa con tutte le specifiche di riferimento. Per dimostrare l'equivalenza tecnica, è sufficiente provare che la fonte alternativa del principio attivo soddisfi tutti i criteri previsti rispetto anche ad una soltanto delle specifiche di riferimento esistenti.

“Fonti di riferimento”

Nel contesto di una richiesta di inclusione nella lista dell'Unione, è definita "fonte di riferimento" una fonte del dossier di approvazione la cui "specificità" soddisfi tutti i parametri (purezza minima e livello massimo delle impurezze) stabiliti nella "specificità di riferimento". Considerato che un richiedente può utilizzare più fonti del principio attivo, possono sussistere più fonti di riferimento per richiedente, purché conformi alla "specificità di riferimento".

Supponiamo che una ditta sostenga l'approvazione di un principio attivo e che utilizzi due diverse fonti, ciascuna coperta da 5-BA. Sulla base di tali dati e se necessario dei dati del controllo di qualità è possibile stabilire una "specificità" per ciascuna fonte, per poi derivare una "specificità" che copra entrambe. Dal confronto con la composizione dei lotti (eco)tossicologici, l'Autorità competente responsabile della valutazione può infine desumere la "specificità di riferimento del principio attivo. Poiché le specifiche di entrambe soddisfano la specificità di riferimento", le due fonti sono "fonti di riferimento" e potranno essere usate in prodotti biocidi.

Viceversa, se in fase di approvazione la ditta presenta dati di 5-BA unicamente per una delle due fonti indicate nel dossier, la fonte non coperta da dati non può essere indicata come "fonte di riferimento". Per poterla utilizzare in fase di autorizzazione dei prodotti, il richiedente dovrà presentare all'ECHA domanda di valutazione dell'equivalenza tecnica, come previsto per qualunque fonte alternativa.

Conclusioni

“Specifica” e “fonte di riferimento” dei principi attivi biocidi sono fondamentali ai fini dell’inclusione nella lista dell’Unione Europea delle sostanze approvate. Sono altresì indispensabili nella fase successiva all’approvazione per determinare l’equivalenza tecnica delle fonti alternative. Le informazioni necessarie per derivare entrambe fanno parte dei requisiti che un dossier di approvazione deve soddisfare.

La presenza della “specificata” e della “fonte di riferimento” nei *draft* CAR è diventata una condizione necessaria perché possa aver luogo la discussione comunitaria all’interno dei gruppi di lavoro del BPC. Un documento dedicato, non ancora pubblicato, è stato predisposto dall’APCP-WG, con l’intento di armonizzare la terminologia usata nel contesto dei biocidi e l’approccio da adottare per la derivazione di entrambe, a beneficio di tutti gli attori coinvolti nei processi del BPR.

Bibliografia

1. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (UE) n. 528/2012 del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all’uso dei biocidi. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* n. L 167, 27 giugno 2012.
2. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Direttiva 98/8/CE del 16 febbraio 1998 relativa all’immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* n. L 123, 24 aprile 1998.
3. ECHA. *Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity/physico-chemical properties/analytical methodology – Part A: Information Requirements Version 1.1*. Helsinki: European Chemical Agency; 2014. Disponibile all’indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/bpr_guidance_ir_part_vol_i_part_a_en.pdf/35e5761b-8a4a-454a-bfd7-f04b41aa9f2a; ultima consultazione 12/12/2016.
4. ECHA. *Final minutes of the 11th meeting of the Biocidal Products Committee (BPC), 15-18 June 2015*. Helsinki: European Chemical Agency; 2015. (BPC-M-11-2015) Disponibile all’indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/22842466/bpc_11_minutes_en.pdf/4e946cbb-482b-48cd-a34c-977e7620cc8a; ultima consultazione 12/12/2016
5. Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (UE) n. 231/2012 della commissione del 9 marzo 2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* L 83, 22 marzo 2012.
6. Council of Europe, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. *European Pharmacopeia. 8th edition*. Strasbourg: EDQM Council of Europe; 2016. Disponibile all’indirizzo: <http://online.edqm.eu/EN/entry.htm>; ultima consultazione 12/12/2016.
7. Food and Agriculture Organization of the United Nations. *Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. Second revision of the First edition*. Rome: FAO-WHO; 2010. Disponibile all’indirizzo: <http://www.fao.org/3/a-y4353e.pdf>; ultima consultazione 12/12/2016.
8. Pollak P. *Fine chemicals – the industry and the business*. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons Ltd; 2007.

ETICHETTATURA E SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE NELL'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI BIOCIDI

Renato Cabella

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Il sommario delle caratteristiche del biocida è uno dei requisiti definiti dall'art. 20 del Regolamento (UE) 528/2012 (1) (*Biocidal Products Regulation*, BPR) ai fini della richiesta di autorizzazione dei biocidi.

In particolare, l'art. 69 del BPR stabilisce che i titolari dell'autorizzazione provvedano, affinché i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati conformemente al sommario approvato delle caratteristiche dei biocidi.

In questo contesto, le Autorità Competenti degli Stati Membri hanno finalizzato un documento, noto come "CA-May15-Doc.4.4 Q&A concerning the content of some SPC sections" (2), che fornisce un'intesa comune in merito alle informazioni che devono essere riportate nelle specifiche sezioni del sommario delle caratteristiche dei biocidi che fornisce un'intesa comune in merito alle informazioni che devono essere riportate nelle specifiche sezioni del sommario delle caratteristiche dei biocidi.

Il documento fornisce risposte alle domande più frequenti in materia e sarà aggiornato nel tempo a seguito di eventuali richieste di ulteriori informazioni.

Di seguito vengono presentate le domande (D) ritenute più rilevanti e le relative risposte (R) condivise fornite dal documento sopra citato.

Sezione 1. Informazioni amministrative

D: *L'ubicazione degli stabilimenti di produzione del biocida può essere considerata confidenziale in base all'art. 66?*

R: No. L'ubicazione degli stabilimenti di produzione del prodotto deve essere sempre riportata nel SPC (*Summary Product Characteristics*).

D: *Quali stabilimenti di produzione del prodotto devono essere riportati nel caso di prodotti interessati da procedure di riconoscimento reciproco?*

R: Nel caso di riconoscimento reciproco in parallelo la bozza di sommario sottoposta dallo Stato Membro di riferimento agli Stati Membri interessati (o il sommario autorizzato in caso di reciproco riconoscimento in sequenza) dovrebbe riportare tutti i produttori del prodotto nei diversi Stati Membri interessati.

D: *È possibile indicare un nuovo fabbricante per un prodotto per il quale si presenta una richiesta di riconoscimento reciproco?*

R: No. L'autorizzazione deve essere soggetta agli stessi termini e condizioni stabilite dallo Stato Membro di riferimento. Una volta ottenuta l'autorizzazione è possibile notificare

una modifica amministrativa a condizione che la composizione del prodotto e il processo di produzione rimangano invariati.

D: *L'ubicazione degli stabilimenti di produzione della sostanza attiva può essere considerata confidenziale in base all'articolo 66?*

R: No. L'ubicazione degli stabilimenti di produzione della sostanza attiva deve essere sempre riportata nel sommario.

Sezione 2. Composizione e formulazione

D: *In questa sezione vanno fornite informazioni solamente sui coformulanti la cui presenza è essenziale per un uso sicuro del prodotto. Tuttavia alcune Autorità Competenti richiedono che la composizione completa del prodotto sia parte integrante dell'autorizzazione. Come gestire questa richiesta?*

R: Nel caso in cui l'Autorità Competente intenda fare riferimento alla composizione completa del prodotto nel decreto di autorizzazione, è possibile fare riferimento o alla composizione riportata in IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database*) o ad un allegato confidenziale al PAR o ad un documento *ad hoc* da caricare nel registro R4BP3 come confidenziale.

D: *Quali sono quei coformulanti che devono essere considerati essenziali per un uso sicuro del prodotto?*

R: Questa informazione può variare caso per caso a seconda del risultato della valutazione del rischio. In ogni caso vanno indicate le sostanze che destano preoccupazione (SoCs) e gli eventuali agenti amaricanti la cui presenza è richiesta dalla direttiva di inclusione della sostanza attiva.

Sezione 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

D: *L'articolo 28(3) del Regolamento (CE) 1272/2008 (noto come CLP, Classificatio, PLabeling, Packaging) stabilisce che sull'etichetta non debbano figurare più di 6 consigli di prudenza, a meno che non venga richiesto dalla natura e dalla gravità dei pericoli. In ogni caso, quanti consigli di prudenza vanno riportati nel SPC?*

R: L'articolo 22(2)(i) del BPR fa riferimento ai consigli di prudenza in generale e quindi ogni consiglio di prudenza derivante dal Regolamento CLP dovrebbe essere riportato nel SPC. Tuttavia, un consiglio di prudenza che risulti non necessario a seguito della valutazione del rischio tenuto conto delle condizioni di uso del prodotto dovrebbe essere escluso dal SPC e dall'etichetta.

D: *Chi è responsabile della scelta dei 6 consigli di prudenza indicati in etichetta tra quelli elencati nel SPC?*

R: L'articolo 69(1) del BPR stabilisce che i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché i biocidi siano etichettati conformemente al SPC e al Regolamento CLP. L'articolo 22(3) del Regolamento CLP stabilisce che i consigli di prudenza sono scelti tenendo conto delle indicazioni di pericolo e dell'impiego previsto per il prodotto.

D: *Se la valutazione del rischio identifica delle misure di mitigazione del rischio che sono elencate come consigli di prudenza nel Regolamento CLP, questi consigli vanno indicati in sezione 3 anche se non derivanti dal Regolamento CLP?*

R: No. La sezione dovrebbe contenere solamente i consigli di prudenza derivanti dal Regolamento CLP. Le misure di mitigazione del rischio, risultanti dalla valutazione del rischio, dovrebbero essere riportate al titolo 4.1.2, se dipendono dal tipo di uso o al titolo 5.2 se valide per ogni tipo di uso autorizzato.

Sezione 4. Usi autorizzati

D: *Che informazione va riportata nel campo 4.1 (Titolo per l'uso)?*

R: In questo campo dovrebbe essere riportata una breve descrizione dell'uso autorizzato, da dettagliare ulteriormente nei campi successivi.

Ad esempio per:

- PT14: Topi – non professionisti – aree interne; Ratti – professionisti – fognature;
- PT19: Repellente – Zanzare – Consumatori (più di 12 anni) – spray – esterno.

I termini scelti per la descrizione degli usi autorizzati dovrebbero essere scelti in modo da facilitare la comprensione degli utilizzatori finali e degli ispettori. La descrizione assume particolare rilevanza per gli SPC di prodotti con più usi autorizzati per i quali possono essere immessi sul mercato più etichette.

D: *Qual è il significato del campo "Se del caso, una descrizione esatta dell'uso autorizzato"?*

R: In questo campo dovrebbe essere riportata una descrizione più specifica dell'uso per quei prodotti per i quali sono previsti diversi usi (es. repellente o attrattivo - PT19; disinfettanti per acqua potabile per il consumo umano o animale - PT5; insetticida o acaricida - PT18, ecc.). Questo campo andrebbe lasciato vuoto per gli altri PT (es. rodenticidi, avicidi, piscicidi, ecc.).

D: *Possono essere presentate nello stesso riquadro diverse combinazioni, come ad esempio: categorie di utilizzatori/organismi bersaglio/campo di impiego (es. per PT18 possono essere descritti nello "stesso uso", uso professionale e non, mosche e zanzare, in ambiente chiuso e all'aperto?)*

R: Sì. Un uso può essere il risultato di diverse combinazioni di tali elementi a patto che essi siano compatibili (es. per alcune tipologie di prodotto le dimensioni delle confezioni per uso professionale e non possono differire). In ogni caso l'etichettatura del prodotto dovrà corrispondere completamente agli usi autorizzati così come riportati nell'SPC.

D: *Nel contesto di un riconoscimento reciproco in parallelo, uno Stato Membro di riferimento può includere nella descrizione dell'uso un organismo bersaglio per il quale il prodotto biocida è stato valutato e considerato efficace ma non risulta essere presente in quantità nocive?*

R: Sì. Nel caso in cui un organismo bersaglio non venga autorizzato dallo Stato Membro di riferimento in accordo con l'art. 37 (1) del BPR, tale organismo bersaglio dovrebbe essere comunque incluso nella bozza di sommario proposta e riportata nel sommario concordato in maniera tale che lo Stato Membro interessato possa autorizzare il prodotto in conformità con esso. Comunque, nella sezione 4 del sommario finale dovrebbero essere riportati esclusivamente gli organismi bersaglio autorizzati.

Sezione 5. Modalità d'uso

D: *In merito alle istruzioni di pronto soccorso. Nell'ambito di una procedura di riconoscimento reciproco, che tipo di informazioni vanno considerate nella procedura di accordo del sommario? Come dovrebbero essere gestite eventuali informazioni specifiche per ogni Stato Membro interessato?*

R: Le informazioni inerenti alle proprietà del prodotto sono oggetto di accordo e andrebbero riportate come tali. Le informazioni che riflettono situazioni locali (centri anti-veleno o pratiche di primo soccorso stabilite a livello nazionale) possono essere modificate in accordo con il titolare dell'autorizzazione.

Conclusioni

L'etichetta è uno strumento fondamentale per garantire un impiego sicuro dei prodotti biocidi da parte degli utilizzatori, in quanto contiene oltre alle indicazioni relative agli effetti pericolosi per la salute umana e per l'ambiente, anche le corrette misure di contenimento e gestione dei possibili rischi derivanti dall'esposizione. Per questa ragione assume particolare importanza un'adeguata redazione del sommario delle caratteristiche dei prodotti biocidi.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 167 del 27 giugno 2012.
2. European Commission, Health and Food Safety Directorate-General. *Note for discussion with competent authorities for biocidal products. Q&A concerning the content of some SPC sections*. Brussels: European Commission; 2015. (CA-May15-Doc.4.4). Disponibile all'indirizzo: <https://circabc.europa.eu/sd/a/7c12ead4-c97a-4f49-a691-f5d59423c4c2/CA-May15-Doc.4.4%20-%20Q&A%20on%20SPC%20content.doc>; ultima consultazione 12/12/2016.

APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA SUI BIOCIDI: CRITICITÀ E OPPORTUNITÀ PER L'INDUSTRIA

Giuseppe Abello
Federchimica-Assocasa, Milano

Introduzione

Federchimica raggruppa numerose associazioni settoriali che rappresentano imprese produttrici di biocidi:

- AISA (Associazione nazionale Imprese Salute Animale) per prodotti del PT3;
- AISPEC (Associazione nazionale Imprese chimica fine e prodotti Specialistici) per prodotti dei PT5 e PT13;
- Assocasa (Associazione nazionale detergenti e prodotti specialità per l'industria e per la casa) per prodotti dei PT1, 2, 4, 14, 18 e 19
- Assogastecnici (Associazione nazionale imprese gas tecnici, speciali e medicinali) per i PT14, 15, e 18;
- AVISA (Associazione nazionale vernici, Inchiostri, Sigillanti e Adesivi) per i PT8, 10 e 21.

L'interesse dell'industria per il settore è testimoniato dal grande numero di prodotti attualmente autorizzati come Presidi Medico Chirurgici (PMC) e da quello previsto per i biocidi. Nel 2009 erano stati condivisi con il Ministero della Salute gli esiti di una raccolta di informazioni tra le imprese associate: con riferimento a 65 imprese dichiaranti, era emerso che i PMC registrati erano 727.692 dei quali sarebbero stati sottoposti a registrazione anche come biocidi.

Tale interesse è un riflesso dell'importanza che i biocidi hanno per la società per garantire il benessere dell'uomo e degli animali e prolungare la durata dei materiali. I biocidi sono infatti necessari per proteggere l'uomo e gli animali da virus, batteri e muffe/funghi, conservare prodotti tecnici come vernici, lacche e altre miscele quali i detergenti, proteggere il legno da insetti e funghi, allontanare e respingere insetti nocivi e controllare la presenza di animali quali topi e ratti.

Ciò è riconosciuto anche dal Regolamento (UE) 528/2012 (1) (*Biocidal Products Regulation*, BPR) che, nel primo consideranda, recita

“I biocidi sono necessari per combattere gli organismi nocivi per la salute umana o animale e gli organismi che danneggiano i materiali naturali o fabbricati.”

Una norma complessa e onerosa

Il BPR risulta essere una norma molto complessa e di onerosa gestione sotto molti aspetti. La sua stessa impostazione di base, rispetto ad altre normative dell'ambito del settore chimico, appare più complessa: la doppia registrazione della sostanza attiva (s.a.) e del prodotto biocida (PB) complica sensibilmente i rapporti fra fornitori e utilizzatori.

La definizione delle sostanze attive generate *in situ* e gli adempimenti conseguenti all'art. 95 del Regolamento sono due esempi di criticità importanti per l'industria.

Anche il fatto che debbano essere trattati con un unico approccio prodotti appartenenti a *Product Type* (PT) diversi, con la miriade di combinazioni s.a.-PT rilevanti, appare un onere non di poco conto.

D'altronde, la complessità della norma è dimostrata anche dalla lunghezza del percorso che ha portato alla situazione attuale – dall'originale Direttiva 98/8/CE al Regolamento (UE) 528/2012 all'attuale Regolamento (UE) 334/2014 – con conseguenti cambi di regole: ad esempio la maggior parte delle *Questions and Answers* (Q&A) del Manuale delle decisioni non sono più applicabili e le imprese dovranno verificare se le decisioni prese e le strategie assunte in funzione di esso saranno ancora valide.

Tale complessità ha sicuramente avuto anche una ricaduta sulle medesime autorità sia centrali sia locali, causando lo slittamento dei tempi previsti per il completamento del processo, dall'originale 2008 all'attuale 2024.

Un ulteriore fattore di complicazione deriva dal fatto che, anche se il riferimento è un unico Regolamento, le interpretazioni sono ancora disomogenee da parte dei paesi dell'Unione: ad esempio manca una definizione univoca di operatore professionale, con limitazioni applicate in alcuni paesi e altri no. Inoltre i contenuti dei Decreti di autorizzazione possono differire da paese a paese, senza contare le differenti tempistiche di rilascio delle autorizzazioni o dei tempi di mutuo riconoscimento.

Per superare queste differenze sarebbe auspicabile una maggior condivisione attraverso l'*Helpnet*, l'ECHA (*European Chemical Agency*) e gli *helpdesk* nazionali.

Un altro punto molto rilevante per l'industria riguarda gli oneri economici da sostenere particolarmente elevati, soprattutto per le Piccole e Medie Imprese (PMI); occorre sottolineare che essi non riguardano soltanto i costi amministrativi di autorizzazione ma anche quelli legati alla valutazione del prodotto e soprattutto quelli gestionali e delle risorse impiegate.

A tale proposito, occorre segnalare che le procedure operative sono spesso complesse, onerose e necessitano di molto tempo per gli operatori. Ad esempio la compilazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP o SPC, *Summary of the Product Characteristics*) risulta poco flessibile, limitata dalla difficoltà delle variazioni e i vincoli della lingua.

Inoltre le imprese coinvolte nel delicato passaggio dalla normativa nazionale a quella europea, per cui in Italia sono previste tempistiche definite, devono effettuare un'attenta valutazione delle tempistiche europee che sono spesso non omogenee.

Nonostante l'implementazione del Regolamento non sia ancora completa e le esperienze che ne derivano siano ancora limitate, già si discute della normativa sull'uso sostenibile dei biocidi. Si condivide l'opportunità di rimandare l'implementazione di tale normativa in relazione allo stato di avanzamento del Regolamento.

Allo scopo di evitare inutili appesantimenti e nell'ottica di una piena implementazione del BPR, risulta per l'industria fondamentale seguire criteri di "better regulation":

“è importante che le misure europee da adottare siano consone allo scopo, moderne, efficaci, proporzionali, operative e le più semplici possibili. La legislazione dovrebbe essere facile da implementare, fornire certezza e prevedibilità nel tempo e dovrebbe evitare spese inutili”.

L'RCP è importante che ogni singola misura nel BPR è adatto allo scopo, moderno, efficaci, proporzionate, operativo e il più semplice possibile. La legislazione dovrebbe fare ciò che è destinato a fare, dovrebbe essere facile da implementare, fornire certezza e prevedibilità e dovrebbe evitare oneri inutili.

Ad esempio, con riferimento alle ultime decisioni in merito all'etichettatura degli articoli trattati, si ritiene che l'approccio trascuri i principi basilari del CLP generando confusione nei consumatori relativamente ai reali rischi insiti dei prodotti in quanto tutti i prodotti detergenti contenenti una sostanza sensibilizzante per la pelle (indipendentemente dalla concentrazione della stessa) risulterebbero etichettati nello stesso modo. Gli articoli trattati - che sono miscele - non dovrebbero essere soggetti a disposizioni supplementari in materia di etichettatura, a meno che non vi siano evidenze diverse e basate su dati clinici.

Alcuni casi specifici

Tornando alla problematica relativa all'uso professionale, già prima accennata, la definizione dei criteri relativi è di particolare rilevanza per l'industria, con ricadute che potrebbero essere molto significative anche per il settore domestico.

Si rileva quindi la necessità che vengano definiti criteri chiari, applicabili e quanto più omogenei possibile a livello europeo, evitando interpretazioni locali e quindi creando problemi alla libera circolazione delle merci e distorsione della concorrenza. Un punto fondamentale è il mantenimento delle specificità dei vari PT, in quanto appare fondamentale che le decisioni su alcune categorie non abbiano ricadute sulle altre.

Appare inoltre auspicabile non andare oltre il dettato normativo, evitando interpretazioni troppo restrittive. Per la definizione dei criteri si ritiene fondamentale che ogni eventuale limitazione ad uno specifico uso sia basata sulle disposizioni del Regolamento (UE) 528/2012 (es. art. 19), sulle disposizioni dei Regolamenti di approvazione delle singole s.a. e sulla valutazione del rischio del prodotto specifico (evitando criteri legati alla pura classificazione di pericolo).

Il tema legato alle affermazioni ("claim") che vengono utilizzate appare di particolare rilevanza nel passaggio da PMC a biocidi. Il fatto che non risulti chiaro se alcuni "claim" utilizzati, ad esempio nell'ambito dell'igiene, che attualmente permettono al prodotto di essere di libera vendita, dovranno essere riservati a prodotti autorizzati come biocidi, determinano problemi di pianificazione delle strategie commerciali delle imprese. In aggiunta si rilevano differenti interpretazioni in merito all'utilizzo di sostanze attive in prodotti che non utilizzano "claim" biocidi.

Relativamente alle sostanze attive generate *in situ*, si osserva come la tardiva definizione della normativa relativa alla regolamentazione e l'obiettivo difficoltà dell'approccio scelto abbiano comportato notevoli difficoltà per l'industria. In particolare per il rispetto dell'articolo 95 e la definizione dei sistemi da sostenere.

Opportunità del BPR

Il BPR offre comunque anche delle opportunità per l'industria. Nello specifico molti strumenti appaiono innovativi e potranno essere utilizzati: il concetto dello "Additional Name" e in generale di tutte le modifiche, la registrazione per famiglie, il commercio parallelo, l'Autorizzazione dell'Unione e quella semplificata e la comunicazione e sottomissione della documentazione in formato elettronico (R4BP) può essere un'opportunità se correttamente gestita con strumenti semplici ed efficienti.

Conclusioni

Appare sicuramente auspicabile che la norma venga applicata garantendo comportamenti uniformi. Anche se la normativa appare gravosa e complessa, potrebbe avere un impatto positivo a patto che vi sia un comportamento uniforme a livello europeo.

L'industria necessita di tempistiche certe e adeguate al fine di poter pianificare con certezza strategie e investimenti.

Ove possibile, nell'ottica della "better regulation" e vista la complessità normativa, appare quanto mai necessario uno sforzo nella semplificazione delle relative procedure e strumenti a disposizione.

Sempre al fine di una corretta pianificazione, occorre evitare le ambiguità legate alla difficoltà di definire con precisione l'ambito normativo e quindi appare necessario evitare di introdurre nuove regole e criteri che rimettano in discussione alcune decisioni maturate. È inoltre opportuno evitare le "aree grigie" (borderline) e la possibilità di interpretazione.

Infine è molto rilevante, soprattutto in una fase congiunturale molto critica come quella attuale, che vengano fissati oneri economici certi e ragionevoli e possibilmente, per quanto riguarda quelli amministrativi, effettivamente commisurati con l'impegno per la valutazione.

Per concludere infine è auspicabile aumentare la consapevolezza che dopo che i prodotti sono stati autorizzati con queste procedure molto impegnative vengano riconosciuti i benefici e la sicurezza nell'uso dei biocidi.

AUTORIZZAZIONE NAZIONALE DI UN PRODOTTO BIOCIDA: ASPETTI PRATICI CON IUCLID ED R4BP3

Guido Bellomo

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Il dossier di un prodotto biocida, in IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database*), è composto da:

- dataset della sostanza attiva;
- dataset del prodotto biocida;
- dataset supplementari relativi alle sostanze, miscele di sostanze e sostanze che destano preoccupazione per la salute umana, presenti all'interno del prodotto.

Cosa è un dataset? Un dataset è il nucleo centrale modificabile delle informazioni in IUCLID, che contiene informazioni sulle proprietà intrinseche di una determinata sostanza o miscela, e i suoi componenti. Dataset separati dovrebbero dunque essere creati per ogni componente del biocida. Tutti questi singoli gruppi di dati devono poi essere collegati tra loro in modo da creare un dossier valido.

Uno degli elementi che caratterizzano il sistema IUCLID è rappresentato dall'utilizzo delle "sostanze di riferimento", ovvero, una funzione di IUCLID 5 per memorizzare le informazioni sull'identità delle sostanze specifiche e i loro componenti. Viene utilizzato per memorizzare le informazioni di identificazione delle sostanze, che permette di definire queste informazioni una sola volta, salvandole per poterle riutilizzare facilmente. Le informazioni di identificazione memorizzate per una 'sostanza di riferimento' includono il nome chimico, numero CE, numero CAS (fornito da *Chemical Abstracts Service*) o IUPAC (fornito dall'*International Union of Pure and Applied Chemistry*), informazioni molecolari e strutturali. Questo concetto è stato sviluppato per evitare la ritipizzazione o il copia-incolla manuale, e, in generale, per assicurarsi che i dati chiave riutilizzabili vengano inseriti una sola volta, e poi gestiti centralmente e aggiornati.

Dataset della sostanza

La preparazione di un dossier, comincia dalla creazione di un dataset di una nuova sostanza attiva. Dunque, una volta effettuato l'accesso al sistema IUCLID, accediamo alla homepage e clicchiamo sul tasto 'New' nella sezione relativa alla sostanza (Figura 1). In questa fase, attribuiamo semplicemente un nome e una *legal entity* alla nostra sostanza.

Una *legal entity* è o un'azienda/organizzazione o una persona fisica e capace di avere il diritto di impegnarsi in contratti o transazioni commerciali (es. titolare dell'autorizzazione, produttore). In IUCLID, una *legal entity* è un elemento utilizzato per memorizzare e gestire le informazioni legali entità cioè il nome, informazioni di contatto, tutti i numeri di identificazione specifici di entità giuridica, ecc. Successivamente selezioniamo il *template* corretto, in questo caso 'BPR Active Substance Application' (Figura 2) e cominciamo a riempire le sezioni del nostro dossier.

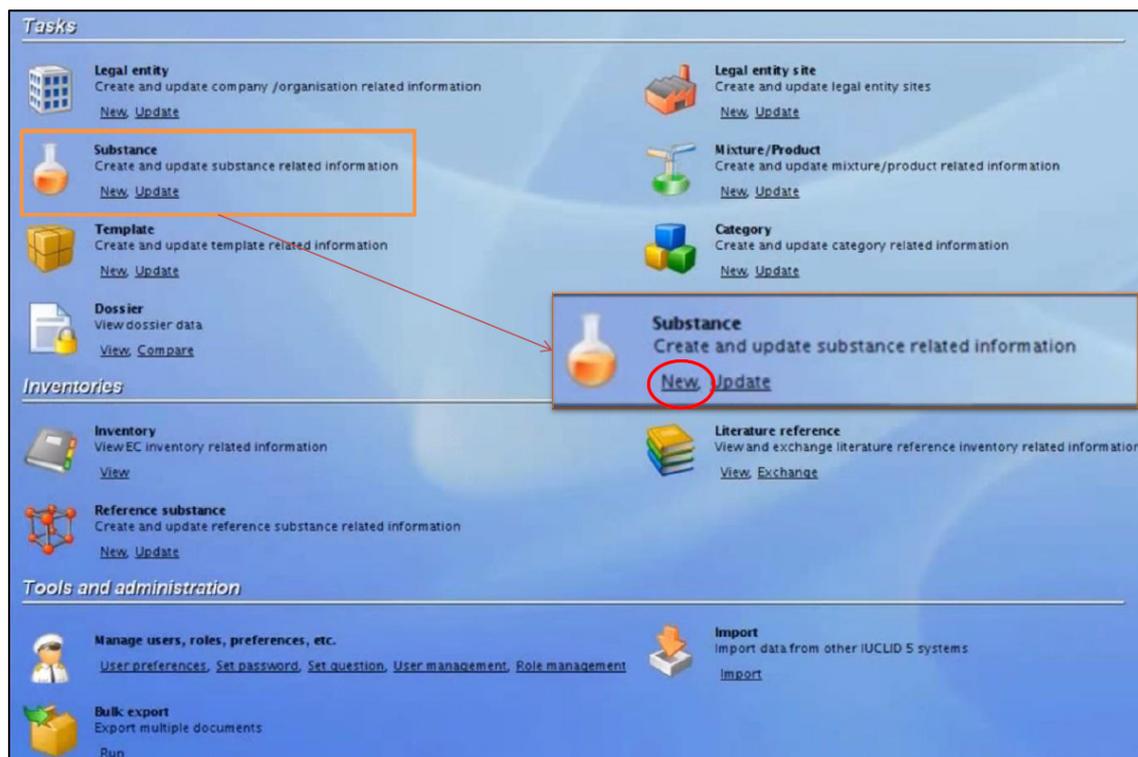


Figura 1. IUCLID 5: creazione di un nuovo dataset della sostanza dalla homepage

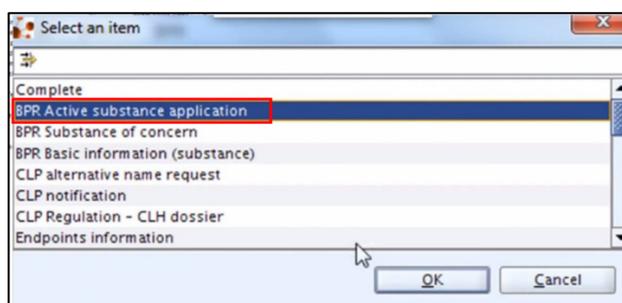


Figura 2. IUCLID 5: scelta del *template* per il dataset della sostanza attiva

La macro-sezione 1 contiene tutte le informazioni relative al richiedente. In particolare, nella sezione 1.3 'A.S. Manufacturer', andremo ad inserire tutte le informazioni relative al produttore della sostanza attiva.

Il dataset, è dunque composto da una serie di sezioni, suddivise in sotto-sezioni, che vanno completate inserendole informazioni pertinenti (Figura 3).

Figura 3. IUCLID 5: sezioni e sotto-sezioni di un dataset di una sostanza attiva

La sezione 1 contiene tutte le informazioni relative al richiedente. In particolare, nella sotto-sezione 1.3 ‘A.S. Manufacturer’, andremo ad inserire tutte le informazioni relative al produttore della sostanza attiva. Nella sezione 2 ritroviamo tutte le informazioni relative all’identità della sostanza attiva. La sotto-sezione 2.1 ‘Common name and synonyms’, ad esempio, permette l’identificazione della sostanza attiva attraverso l’inserimento di informazioni come: il nome della sostanza, il soggetto giuridico assegnato al dataset (es. il potenziale titolare dell’autorizzazione), il ruolo nella catena di fornitura, cioè fabbricante o importatore (o entrambi), insieme ai dati di recapito del richiedente. La sotto-sezione 2.8, invece, contiene tutte le informazioni relative al metodo di produzione della sostanza in questione, creando un blocco a scrittura libera. Questa sezione permette dunque di inserire le informazioni sui processi tecnologici coinvolti nella produzione della sostanza attiva. Una sotto-sezione particolarmente interessante è la sezione 2.9, nella quale ritroviamo: la composizione, i costituenti, le impurità e gli additivi che definiscono una sostanza. Questa sezione permette l’inserimento di più composizioni, per esempio, per consentire diversi profili di impurità, purché ciò non cambi l’identificazione della sostanza stessa. Cliccando sul simbolo ‘+’ è possibile creare un nuovo blocco e quindi, inserire tutte le informazioni relative alla purezza della sostanza come. Anche in questo caso, inoltre, è possibile collegare ciascun elemento alle rispettive sostanze di riferimento presenti nel database. Le altre sezioni del dataset della sostanza attiva vanno quindi compilate tutte con le informazioni pertinenti. Le sezioni dalla 3 alla 13 sono definite sezioni endpoint e verranno trattate in seguito, data l’analogia con le medesime sezioni nel dataset del prodotto.

Dataset del prodotto biocida

Una volta terminata la preparazione del dataset della sostanza attiva, procederemo alla preparazione del dataset del prodotto biocida stesso. Questo dataset, contenente tutte le

informazioni sul prodotto, sarà dunque collegato al dataset della sostanza attiva e ad altri dataset supplementari, relativi alle sostanze, miscele e sostanze che destano preoccupazione contenute nel prodotto. Dunque, dalla homepage di IUCLID procediamo con la creazione di un altro dataset. Questa volta clicchiamo sulla voce 'New' sotto l'icona 'Mixture/Product' (Figura 4).

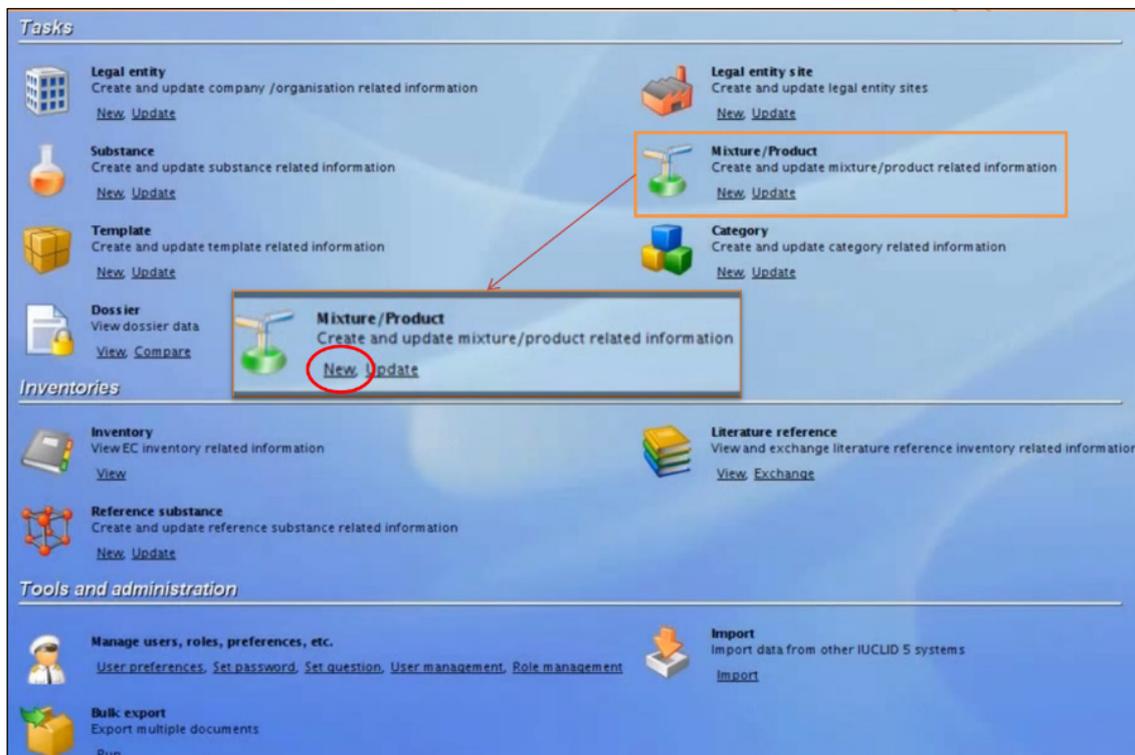


Figura 4. IUCLID 5: creazione di un nuovo dataset della sostanza dalla homepage

Anche in questo caso, si attribuiscono un nome e una *legal entity* al dataset, visualizzabili e modificabili anche dopo la creazione del dataset. Come per il dataset della sostanza attiva, troviamo le sezioni e le sotto-sezioni, da compilare con le informazioni pertinenti.

La sotto-sezione 1.3 contiene, come per la sostanza attiva, le informazioni relative all'identità del fabbricante del prodotto biocida, importatore e/o responsabile della formulazione. È raccomandato includere il nome del fabbricante, importatore e/o responsabile della formulazione in questa sezione, anche se è la stessa del richiedente, vale a dire il soggetto giuridico in grado di presentare il fascicolo via R4BP3 (*Register for Biocidal Products 3*).

La sotto-sezione 2.1 permette di inserire il nome del prodotto biocida, il soggetto giuridico assegnato al dataset (es. il potenziale titolare dell'autorizzazione, ossia il proprietario dell'ASSET), il ruolo nella catena di produzione, vale a dire fabbricante o importatore (o entrambi), insieme alle informazioni di contatto per il richiedente.

La sotto-sezione 2.3 è dedicata a tutte le informazioni relative alla composizione del prodotto biocida, come: tipo di formulato, le sostanze contenute all'interno del prodotto e la funzione di tali sostanze. Inoltre è possibile selezionare la voce relativa alle 'Substance of concern' (Figura 5), o sostanze che destano preoccupazione.

Per quanto riguarda la composizione, è possibile scegliere tra due opzioni (Figura 5):

- *endpoint study record* è utile nel caso di un singolo prodotto;
- *endpoint study summary* con molteplici record (questa opzione è utile nel caso di famiglie di prodotti con molteplici composizioni di prodotti differenti).

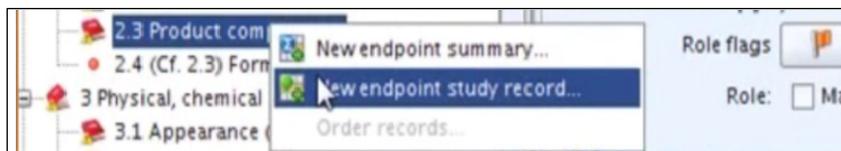


Figura 5. IUCLID 5: scelta di un nuovo endpoint study per la composizione

Dopo aver cliccato su ‘Product composition’ – New endpoint study record/summary’, attribuiamo il nome al nostro record/summary entrando successivamente nella scheda di compilazione della composizione/i del/i prodotto/i.

Sezioni endpoint

Sia che si tratti di un dataset relativo alla sostanza attiva, sia di quello relativo al prodotto, le sezioni dalla 3 alla 13 vengono definite ‘sezioni endpoint’.

Cosa sono gli ‘endpoint study record’? Si tratta di sezioni che contengono tutte le informazioni derivanti dagli studi e sono:

- *Sezione 3*
‘Physical and chemical properties of the active substance’ (Substance dataset).
‘Physical, chemical and technical properties’ (Mixture/Product dataset).
- *Sezione 4*
‘Physical hazards and respective characteristics’.
- *Sezione 5*
‘Methods of detection and identification’.
- *Sezione 6*
‘Effectiveness against target organisms’.
- *Sezione 8*
‘Toxicological profile for humans and animals’.
- *Sezione 9*
‘Ecotoxicological studies’.
- *Sezione 10*
‘Environmental fate and behaviour’.

Tali sezioni, sono caratterizzate dalla medesima struttura, costituita da un blocco di data-entry con informazioni amministrative, un blocco relativo al data source, materiali e metodi, materiali testati e infine risultati e discussione.

Un *endpoint study summary* rappresenta invece una sintesi della valutazione fatta su tutti i dati inseriti nei diversi *endpoint study record* e dovrebbe concentrarsi sui risultati più importanti e le conclusioni, e giustificare inoltre l'uso di alcuni studi.

Di solito sono costituiti da blocchi di data-entry che richiedono: dati amministrativi, una breve descrizione delle informazioni chiave, il valore chiave per la valutazione della sicurezza chimica, e una discussione. Ci sono anche sezioni aggiuntive, relative alla giustificazione per la classificazione o non-classificazione. Nella sezione 9 sugli studi ecotossicologici, c'è una sezione specifica per il pericolo per l'aria.

Infine troviamo le altre sezioni endpoint, che contengono informazioni derivanti dalla valutazione tecnico-scientifica. Tali sezioni sono:

- *Sezione 7*
'Intended uses and exposure'.
- *Sezione 11*
'Measure to protect humans, animals and the environment'.
- *Sezione 12*
'Classification and Labelling'
- *Sezione 13*
'Summary and evaluation'

Soltanto nel dataset della sostanza, c'è un *endpoint* addizionale relativo alla 'valutazione PBT'.

Creazione del dossier

Una volta inserite tutte le informazioni all'interno dei nostri due dataset, non resta che creare ed esportare il dossier, ottenendo il nostro dossier. Dapprima clicchiamo su 'Create dossier' (Figura 6) e successivamente, dopo la procedura guidata, 'View dossier' per visualizzarlo.

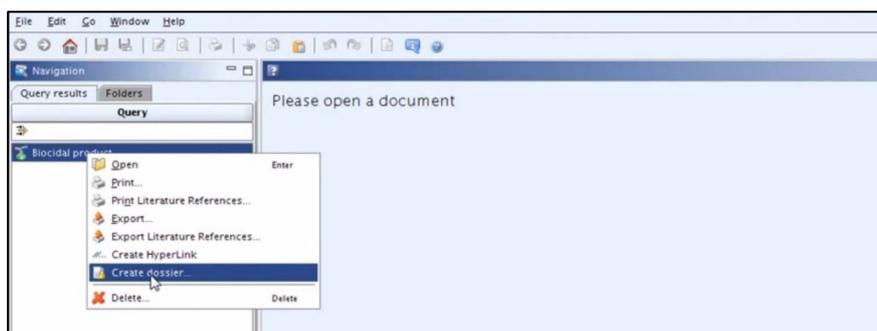


Figura 6. IUCLID 5: creazione del dossier

Una volta creato e visualizzato, il dossier può essere esportato (Figura 7). Questo consente di ottenere un file (con estensione .i5z) pronto per essere inviato alle Autorità competenti per la valutazione. Inoltre, il dossier è identificato da un codice univoco, rintracciabile anche sul l'R4BP3.

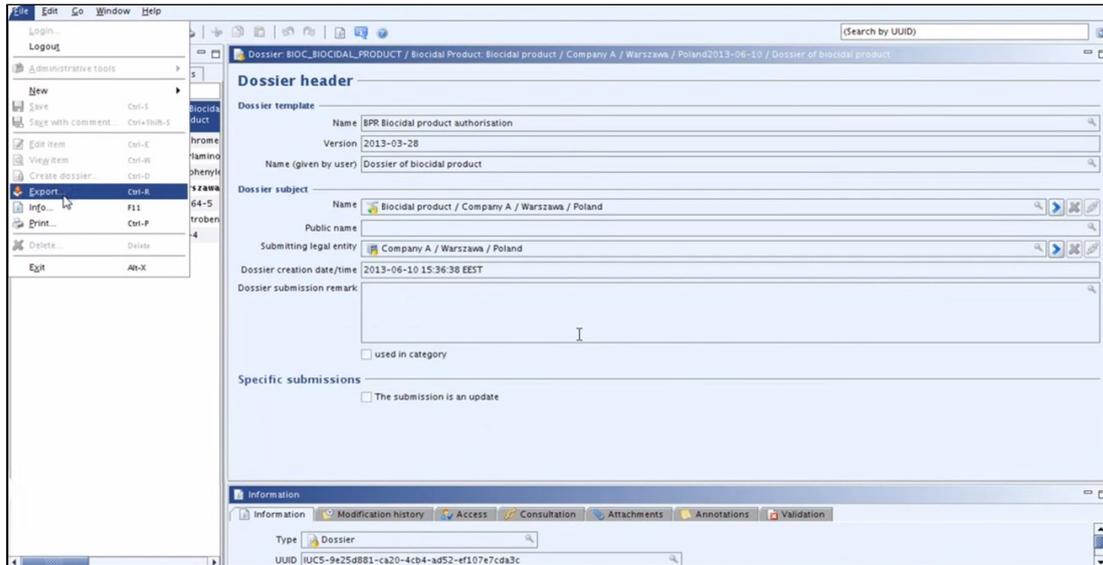


Figura 7. IUCLID 5: esportazione del dossier

Domanda di autorizzazione nazionale attraverso l'R4BP3

Una volta completato il nostro dossier, siamo pronti per procedere con la domanda di autorizzazione nazionale attraverso il registro europeo per i prodotti biocidi (R4BP3). Cosa serve per procedere con la domanda? Oltre al dossier, per una domanda di autorizzazione, abbiamo bisogno di selezionare un'Autorità competente per la valutazione e indicare una 'contact person' responsabile di tutte le comunicazioni relative alla domanda. Inoltre occorre disporre di tutti i dettagli della domanda, come ad esempio i dettagli delle ricevute di pagamento e di un SPC che generabile attraverso l'SPC editor, sistema appositamente realizzato e disponibile sul sito dell'ECHA (*European Chemical Agency*).

Una volta effettuato l'accesso, con i nostri dati di login, all'R4BP3, ci compare quindi la schermata iniziale dalla quale presentare la nostra domanda. Cliccando su 'New Application', è possibile selezionare il tipo di domanda. Nel caso di un'autorizzazione nazionale, selezioniamo NA-APP. Dopo aver superato le verifiche iniziali ECHA, la domanda viene trasmessa all'Autorità competente per l'accettazione della domanda. A questo punto l'Autorità competente, prende una decisione in merito alla domanda, validandola tramite 'validate task'. Da questo momento, ha inizio la fase di valutazione.

Monitoraggio del CASE e richieste da parte della Autorità competente

È responsabilità del proprietario del 'CASE', controllare regolarmente la posta in arrivo e gli elementi di attività nell'R4BP3, per monitorare lo stato di invio e ricezione, rispondendo alle richieste da parte delle Autorità. Queste richieste possono includere il pagamento delle fatture, o

risposte a richieste di informazioni supplementari. L'ECHA, informa i richiedenti sullo stato del case attraverso gli aggiornamenti dei messaggi sull'R4BP3 e di notifiche via e-mail, ogni volta che un 'CASE' subisce una modifica. Per assicurare che una domanda venga elaborata correttamente, ad un richiedente, può essere richiesto di completare alcuni elementi di attività assegnati dalle Autorità competenti.

A seconda del tipo di domanda, ci sono due possibili elementi di attività da completare completare:

Resubmit information task;

Reply to communication task;

In qualità di richiedenti, si è obbligati a controllare gli elementi di attività completandoli entro il periodo di tempo definito. È possibile accedere alle voci attività selezionando la scheda "TASK" sulla barra degli strumenti. Per quanto riguarda il "Resubmit information task", la procedura guidata ha tre passaggi per aggiornare le informazioni mancanti, richieste dall'Autorità competente. In questa fase è possibile caricare il dossier, l'SPC e altri file. Il "Reply to Communication Task", viene generato come alternativa, se un utente dell'Autorità competente necessita di ulteriori informazioni per completare l'elaborazione di una domanda.

Altre tipologie di applicazione

Esistono due modi per avviare una procedura di mutuo riconoscimento, sia in sequenza, che in parallelo, ovvero cliccando su "New Application", per presentare una nuova domanda, o da un "asset" esistente (per le domande di mutuo riconoscimento in sequenza) o da un "pending case" (per le domande di mutuo riconoscimento in parallelo). Nel primo caso, utile qualora non si disponga di un accesso diretto ai dati e quindi il richiedente non risulti anche come proprietario del "case/asset" di riferimento, avremo un passaggio aggiuntivo per inserire in numero di un "case/asset" di riferimento.

Nel secondo caso, utile quando il richiedente risulti anche come proprietario del "case/asset" e qualora si abbia accesso diretto ai relativi dettagli, utilizzeremo il tasto 'Create new case' nella scheda di un "case/asset" esistente. Oltre a quelle precedentemente descritte, ci sono altre tipologie di domande da inoltrare attraverso il registro europeo, sia relative ai prodotti biocidi, sia alle sostanze attive (come ad esempio le domande di rinnovo). Anche l'inclusione dei fornitori nella lista dell'art. 95 viene effettuata attraverso il registro (*AS-ACC: Application for the inclusion in active substances and suppliers (Article 95) list*).

Per questo tipo di domanda, vendono richiesti i dettagli del proprietario dell'ASSET (fornitore da includere nella lista dell'art. 95), l'identificazione del principio attivo dal menu a tendina e gli estremi di pagamento relativi al "case". Nel caso dell'invio di un dossier come parte della propria application, ove necessario, bisogna includere nella sezione 13 il permesso di fare riferimento ai dati concesso dall'ECHA, ai sensi dell'art. 63 della BPR e la lettera di accesso ai dati. Qualora la domanda si basi esclusivamente su una lettera di accesso, è necessario caricare quest'ultima nel passaggio 'Carica altri file' della procedura guidata. Un altro tipo di domanda è invece, la richiesta per la condivisione dei dati, identificata nel registro dalla sigla IN-REA.

Ai sensi dell'art. 62 del BPR, una richiesta di condivisione dei dati è obbligatoria prima di effettuare qualsiasi test o studi sui vertebrati. Solo una sostanza attiva è ammissibile per ogni domanda. Per richiedere informazioni riguardo più di una sostanza attiva, bisogna presentare domande distinte per ciascuna di esse. In tal caso, la procedura guidata richiede di selezionare un principio attivo da un menu a tendina, inserendo successivamente i dettagli del proprietario dell'"asset".

Supporto

In caso di necessità, l'ECHA fornisce supporto attraverso il sito ufficiale e gli help-desk, sia per le problematiche relative al registro, sia per quelle relative al software IUCLID. A questi canali, si aggiungono quelli che possono essere definiti “non ufficiali”. Infatti, l'Agenzia è molto attiva su tutte le piattaforme social (Facebook, Twitter), sulle quali è possibile reperire informazioni e aggiornamenti molto utili. Un esempio, è l'account Youtube dell'ECHA (EUChemicals), dove talvolta è possibile reperire video-tutorial relativi agli strumenti informatici, oltre a filmati di convegni e forum di discussione (Figura 8).



Figura 8. Piattaforme ‘social’ gestite dall’ECHA

Bibliografia

1. ECHA. *Biocides Submission Manual Technical guide: using IUCLID*. Helsinki: European Chemical Agency; 2015. (ECHA-14-B-21-EN).
2. ECHA. *Biocides Submission Manual Technical guide: R4BP3*. Helsinki: European Chemical Agency; 2015. (ECHA-14-B-07-EN).
3. ECHA. *Biocides Submission Manual Application instructions: National authorisations*. Helsinki: European Chemical Agency; 2015. (ECHA-14-B-24-EN).

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre, 15° Suppl.*

*Stampato in proprio
Settore Attività Editoriali – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, dicembre 2016