



Rapporti

ISTISAN

12/18



Convegno
Evoluzione del quadro normativo per la gestione dei prodotti chimici. Biocidi: stato dell'arte a un anno dall'avvio delle procedure di autorizzazione per i prodotti



Istituto Superiore di Sanità
Roma, 16 dicembre 2011



ISSN 1123-3117

ATTI
a cura di
S. Bascherini, L. Fornarelli,
M.T. Iela e M. Rubbiani

www.iss.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Convegno

**Evoluzione del quadro normativo
per la gestione dei prodotti chimici.
Biocidi: stato dell'arte a un anno dall'avvio
delle procedure di autorizzazione per i prodotti**

**Istituto Superiore di Sanità
Roma, 16 dicembre 2011**

ATTI

A cura di
Susanna Bascherini, Laura Fornarelli,
Maria Teresa Iela e Maristella Rubbiani
Centro Nazionale Sostanze Chimiche

ISSN 1123-3117

**Rapporti ISTISAN
12/18**

Istituto Superiore di Sanità

Convegno. Evoluzione del quadro normativo per la gestione dei prodotti chimici. Biocidi: stato dell'arte a un anno dall'avvio delle procedure di autorizzazione per i prodotti. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 16 dicembre 2011. Atti.

A cura di Susanna Bascherini, Laura Fornarelli, Maria Teresa Iela e Maristella Rubbiani
2012, vi, 41 p. Rapporti ISTISAN 12/18

Il rapporto contiene gli atti del Convegno Nazionale organizzato dal Centro Nazionale Sostanze Chimiche, dell'Istituto Superiore di Sanità, che si è svolto il 16 dicembre 2011. Nel corso del Convegno sono state illustrate le criticità emerse dalle valutazioni dei dossier dei prodotti Biocidi presentati in base alla Direttiva Comunitaria 98/8/EC e al recepimento italiano con il DL.vo n. 174/2000, ad un anno dall'avvio delle procedure di autorizzazione. Vengono riportate le indicazioni e le perplessità sollevate dall'Industria riguardo al nuovo Regolamento che sostituirà la Direttiva 98/8/CE, di cui si prevede la pubblicazione entro la fine del 2012 e l'entrata in vigore nel settembre del 2013. Viene inoltre presentato l'*Evaluation Manual for the Authorization of Biocides Products (final version 1.0)*.

Parole chiave: Direttiva 98/8/CE; DL.vo n. 174/2000; Prodotto biocida; Regolamento biocidi

Istituto Superiore di Sanità

Congress. Evolution of the regulatory framework for management of chemicals. Biocides: state of the art after one year since the beginning of the authorization procedures. Istituto Superiore di Sanità. Rome, December 16, 2011. Proceedings.

Editing by Susanna Bascherini, Laura Fornarelli, Maria Teresa Iela and Maristella Rubbiani
2012, vi, 41 p. Rapporti ISTISAN 12/18 (in Italiano)

The report contains the proceedings of the National Congress organized by National Centre for Chemicals of the *Istituto Superiore di Sanità* (National Institute of Health in Italy), which was held on December 16, 2011. During the meeting, the criticalities emerging from the evaluation of the biocidal product dossiers submitted under Directive 98/8/EC and the Italian transposition L.D. N. 174/2000 were discussed, after one year since the beginning of the authorization procedures. Following the indications and the concerns raised by the industry with respect to the new regulation which will replace Directive 98/8/EC and is expected to be published by the end of 2012 entering into force on September 2013, are reported. The Evaluation Manual for the Authorization of Biocides Products (final version 1.0) was also presented.

Key words: Directive 98/08/CE; Legislative Decree 174/2000; Biocidal product; Biocide Regulation

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, Iela MT, Rubbiani M (Ed.). *Convegno. Evoluzione del quadro normativo per la gestione dei prodotti chimici. Biocidi: stato dell'arte a un anno dall'avvio delle procedure di autorizzazione per i prodotti. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 16 dicembre 2011. Atti.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/18).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.



INDICE

Premessa	ii
News dalla Commissione Europea	
<i>Maristella Rubbiani</i>	1
L'autorizzazione dei prodotti biocidi: novità e sviluppi futuri	
<i>Francesca Roberti, Daniela Gigante</i>	6
Identità, proprietà chimico-fisiche e metodi d'analisi: l'evoluzione del manuale per i prodotti biocidi e l'esperienza sui primi prodotti valutati	
<i>Lucilla Cataldi</i>	13
Verso la realizzazione di protocolli standard per la valutazione dell'efficacia dei formulati biocidi per uso domestico e professionale	
<i>Roberto Romi, Luciano Toma</i>	21
Prodotti disinfettanti: quali scenari e modelli di esposizione applicare nella caratterizzazione del rischio per la salute umana	
<i>Raffaella Cresti</i>	26
Autorizzazione di prodotti rodenticidi (PT14): criticità e stato dell'arte	
<i>Renato Cabella</i>	32
La posizione dell'industria	
<i>Ilaria Malerba</i>	38

PREMESSA

Questo volume raccoglie tutti i contributi presentati in occasione del Convegno nazionale dal titolo “Evoluzione del quadro normativo per la gestione dei prodotti chimici. Biocidi: stato dell’arte ad un anno dall’avvio delle procedure di autorizzazione per i prodotti”, tenutosi il 16 dicembre 2011 presso l’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e organizzato dal Reparto Valutazione del Pericolo di Preparati e Miscele del Centro Nazionale Sostanze Chimiche (ISS) che coordina la valutazione tecnica dei dossier biocidi (sostanze attive e prodotti).

Durante il primo anno trascorso dall’avvio delle procedure di autorizzazione dei prodotti biocidi, l’esame dei dossier presentati ha riguardato prevalentemente i prodotti rodenticidi.

Al presente Convegno hanno partecipato come relatori alcuni esperti dell’Istituto Superiore di Sanità e del Ministero della Salute che si occupano della valutazione dei documenti inoltrati dai richiedenti per l’autorizzazione all’immissione in commercio dei prodotti biocidi, nonché rappresentanti dell’Industria. Le relazioni presentate hanno riportato sostanzialmente le criticità rilevate dagli esperti durante la valutazione dei dossier sottoposti in questo primo anno.

Dalla relazione del rappresentante dell’Industria sono emerse le difficoltà incontrate durante i confronti con le Autorità Competenti dei vari Stati Membri Comunitari ed alcune posizioni rispetto al nuovo Regolamento.

In questo primo periodo, secondo quanto riportato dal Ministero della Salute, sono pervenute circa 300 domande di prima autorizzazione all’immissione in commercio e di mutuo riconoscimento di prodotti biocidi. Di queste, 120 sono domande di prima autorizzazione nazionale, 24 sono domande di mutuo riconoscimento e 156 sono lettere di intenti sui futuri mutui riconoscimenti. Per orientare gli eventuali richiedenti nella presentazione delle domande di cui sopra, sul sito del Ministero della Salute sono stati messi a disposizione un certo numero di modelli, note esplicative e linee guida.

Prossimo obiettivo del Ministero della Salute sarà quello di predisporre una banca dati sui prodotti biocidi che possa essere utilizzata da aziende ed organi di controllo. Sarà prevista inoltre una sorta di vigilanza sanitaria sui possibili effetti dannosi sulla salute umana dovuti all’utilizzo dei biocidi (intossicazioni, ecc.), e raccolta dei casi verificatisi in quanto la Commissione Europea ha richiesto che venga presentato un resoconto triennale dei controlli effettuati e le eventuali azioni intraprese.

Anche il sito della Commissione Europea è stato aggiornato con l’introduzione di linee guida armonizzate tra cui si segnala il nuovo *EU Evaluation Manual for the Authorisation of Biocidal Products, final version 1.0* che fornisce un valido supporto per gli esperti valutatori dei vari Stati Membri. In questo Manuale sono riportati i criteri utilizzabili per la presentazione dei documenti necessari alla elaborazione dei dossier riguardanti la registrazione dei prodotti biocidi. Inizialmente nato come documento informale messo a disposizione a livello comunitario come base di partenza per armonizzare e velocizzare il processo di valutazione dei dossier dei prodotti, il Manuale è stato gradualmente trasformato in una vera e propria linea guida destinata non solo agli esperti coinvolti al livello nazionale nella valutazione dei dossier dei prodotti biocidi, ma anche alle altre parti interessate. È stata proprio l’adeguamento a questi criteri che ha creato alle ditte notevoli difficoltà nel rispondere con completezza a tutti i requisiti previsti dal Manuale. Tuttavia nonostante gli sforzi compiuti dalla Commissione per armonizzare le procedure di autorizzazione attraverso la costituzione di gruppi di lavoro, sono emerse ugualmente alcune differenze nell’applicazione della normativa tra gli Stati Membri, tra cui una diversa tempistica ed un diverso approccio nei confronti delle valutazioni tecniche.

Dalla valutazione dei dossier presentati all'Italia per la richiesta di autorizzazione alla commercializzazione di prodotti rodenticidi a base di Difenacoum, alcuni dei principali problemi riscontrati hanno riguardato l'identità, le proprietà chimico fisiche ed i metodi di analisi. In particolare una delle difficoltà più rilevanti ha interessato l'esame dei dossier di prodotti presentati dalle ditte che possono utilizzare i dati presenti nel CAR (Competent Authority Report) della sostanza attiva Difenacoum tramite lettera di accesso poiché, come viene sottolineato nel Manuale, i vari data-gaps devono essere poi colmati nel dossier relativo al prodotto biocida.

L'altro tipo di criticità emersa, riguarda la documentazione che è necessario produrre per dimostrare l'efficacia di nuovi formulati le cui sostanze attive rientrano nel "Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi" ed in particolare rodenticidi, insetticidi, acaricidi, repellenti ed attrattivi.

L'orientamento comunitario è indirizzato verso la standardizzazione di una serie di protocolli messi a punto per l'esecuzione di saggi riguardanti l'efficacia di questi prodotti. Saranno quindi utilizzati test che dovrebbero risultare più semplici nell'esecuzione, ma nello stesso tempo essere più rigorosi.

Inoltre è stato ribadito che l'etichetta di un prodotto dovrebbe riportare esattamente quanto emerge dagli studi presentati, in particolare il "claim" che viene riportato in etichetta, dovrebbe essere strettamente correlato alle specie target saggiate ed infine, deve essere chiaramente esplicitato se il prodotto deve essere usato da personale specializzato o se è destinato all'uso domestico.

Per la valutazione dell'esposizione umana in ambito biocida non esistono documenti di orientamento che indichino quali modelli si debbano utilizzare in funzione dei diversi scenari di esposizione da investigare. A tal proposito la Commissione Europea ha istituito la formazione di un gruppo di esperti che si occupano di esposizione umana *Human Exposure Expert Group* (HEEG), al quale ha affidato l'incarico di affrontare le numerose criticità riscontrate durante il processo di valutazione, elaborando una serie di opinioni in merito alle diverse problematiche emerse.

La mancanza di un documento organico che individui il corretto modello di esposizione da utilizzare in funzione del tipo di applicazione prevista o scenario, fa sì che la scelta della metodologia migliore venga lasciata al valutatore il quale dovrà supportare e dettagliare le ragioni delle proprie scelte nel rapporto di valutazione finale. A tal proposito, il gruppo si propone di definire in un prossimo futuro, delle linee guida e degli opportuni modelli da applicare per derivare i livelli di esposizione, per le diverse tipologie di prodotto o per specifici impieghi.

La definizione delle misure di mitigazione del rischio dei prodotti rodenticidi rappresenta un aspetto fondamentale e critico ai fini dell'autorizzazione di tali prodotti, poiché sono stati evidenziati una serie di rischi per i bambini, per gli animali non bersaglio e per l'ambiente.

Le direttive di inclusione delle varie sostanze rodenticide sono state giustificate dalla necessità di tutelare la salute pubblica e contengono disposizioni specifiche volte a limitare il rischio di esposizione primaria e secondaria per l'uomo e per gli animali non bersaglio, nonché a limitare gli effetti a lungo termine sull'ambiente. Inoltre, agli Stati Membri è stato demandato il compito di formulare ulteriori misure di mitigazione del rischio che sono state quindi rinviate alle procedure di autorizzazione nazionale dei prodotti biocidi. Attualmente le Autorità Competenti degli Stati Membri stanno elaborando due nuovi documenti che contengono rispettivamente un aggiornamento delle misure di mitigazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente riferite appunto agli anticoagulanti di seconda generazione.

Le esperienze fatte dall'industria durante il primo anno di autorizzazione dei prodotti biocidi hanno evidenziato alcuni aspetti critici riscontrati sia a livello nazionale che europeo. Questi

sono dovuti soprattutto alla mancanza di armonizzazione dell'iter burocratico di autorizzazione che risulta diverso da Stato a Stato (diverse normative nazionali in vigore nel periodo di transizione, diverse tariffe, diverse valutazioni dei test prodotti, tempistiche diverse, diverso numero e tipologia di test richiesti). Tutto questo produce delle notevoli difficoltà incontrate dalle imprese nell'organizzare i piani economici e nel prevedere le strategie di mercato (marketing).

Le richieste delle ditte produttrici riguardano quindi una maggiore armonizzazione delle procedure, tempi più brevi per la valutazione dei dossier, maggiore rintracciabilità delle pratiche, un confronto diretto con le imprese da parte delle Autorità nazionali, ed infine l'elaborazione di linee guida di supporto sempre più dettagliate.

Sarebbe auspicabile, sempre da parte dell'Industria, che venga creata anche a livello europeo una banca dati aggiornata costantemente, che contenga le autorizzazioni di tutti i prodotti biocidi.

Entro la fine del 2012 si prevede la pubblicazione del nuovo Regolamento la cui entrata in vigore è prevista per il settembre del 2013, regolamento che sostituirà la Direttiva 98/8/CE apportando notevoli e sostanziali modifiche rispetto alle attuali procedure, tra queste anche il coinvolgimento dell'*European Chemical Agency* (ECHA) con sede ad Helsinki.

I curatori del volume

NEWS DALLA COMMISSIONE EUROPEA

Maristella Rubbiani

Centro Nazionale sostanze chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

La Direttiva 98/8/CE ha posto le basi per un miglioramento del livello di protezione dell'ambiente e della salute pubblica garantito ai cittadini dell'Unione in relazione ai biocidi.

Stato dell'arte del processo di revisione per le sostanze attive biocide

La Direttiva 98/8/CE prevede un esame di tutti i principi attivi già immessi sul mercato il 14 maggio 2000 in quanto presenti nei biocidi. Il programma decennale ha previsto due fasi: la prima, avviata nel 2000, riguardava l'identificazione delle sostanze, mentre la seconda, iniziata nel 2003, riguardava la valutazione di dette sostanze.

Nei cinque anni precedenti alla fase vera e propria di riesame dei principi attivi iniziata nel 2004, la Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e l'industria, ha compilato un elenco dei biocidi presenti sul mercato e messo a punto una procedura strutturata per la valutazione dei principi attivi esistenti.

Il programma di riesame doveva essere completato entro il termine previsto in origine, ovvero entro il 14 maggio 2010, data in cui tra l'altro avrebbero cessato di valere le disposizioni nazionali in materia di immissione dei biocidi sul mercato. A causa del protrarsi del programma di revisione, i termini per il completamento sono slittati di quattro anni quando tutti i principi attivi che possono essere contenuti nei biocidi saranno elencati all'allegato I o IA della Direttiva. La durata massima dell'iscrizione della sostanza nell'elenco è dieci anni. Per aggiungere agli elenchi degli Allegati I, IA o IB della Direttiva un nuovo principio attivo, la Commissione presenta una proposta al comitato permanente. tale proposta si basa su una valutazione della sostanza effettuata sulla scorta dei dati forniti dal richiedente.

Se il periodo transitorio terminasse prima del completamento del programma di riesame dei biocidi, non sarebbe possibile applicare le disposizioni armonizzate della Direttiva in materia di autorizzazione dei prodotti anche ai biocidi già presenti sul mercato. In assenza di una normativa applicabile, armonizzata o nazionale, verrebbe a crearsi un vuoto legislativo per quanto concerne la regolamentazione dell'immissione di biocidi sul mercato.

Ciò potrebbe avere ricadute negative sulla salute pubblica (a seguito del ritiro dal mercato di biocidi importanti) e gravi ripercussioni economiche per tutte le aziende che operano in questo settore.

Considerato quanto precede, è stata formulata e ratificata attraverso un Regolamento la proposta di revisione della Direttiva finalizzata a prorogare per altri tre anni il programma di riesame, il periodo transitorio e alcune disposizioni sulla tutela dei dati in vigore per questo periodo.

Obblighi degli Stati membri

Gli Stati membri provvedono all'autorizzazione, classificazione, etichettatura, imballaggio ed uso corretto dei biocidi conformemente alla Direttiva. L'uso corretto comprende le misure che permettono di limitare al minimo l'utilizzo di biocidi nonché l'obbligo di garantire condizioni di utilizzo sul posto di lavoro conformi alle direttive relative alla protezione dei lavoratori. Gli Stati membri designano uno o più organismi responsabili dell'ottemperanza alla Direttiva, del rilascio delle autorizzazioni e della centralizzazione delle informazioni relative ai biocidi, onde essere in grado di far fronte a qualsiasi richiesta di carattere sanitario.

Ogni trimestre ciascuno Stato membro informa gli altri Stati membri e la Commissione in merito a tutti i biocidi autorizzati e registrati nel suo territorio, o per i quali l'autorizzazione e la registrazione è stata rifiuta, modificata, rinnovata o revocata.

Ogni tre anni dal 2003, essi presentano alla Commissione una relazione su eventuali casi di incidenti rilevanti od avvelenamenti causati da biocidi.

Condizioni per il rilascio delle autorizzazioni

L'autorizzazione alla commercializzazione del prodotto è obbligatoria, salvo alcune deroghe per i biocidi a basso rischio.

Gli Stati membri autorizzano un biocida soltanto se:

- i suoi principi attivi sono elencati negli allegati della presente direttiva e i requisiti stabiliti dalla direttiva sono soddisfatti;
- è accertato che: il biocida è sufficientemente efficace, non ha effetti inaccettabili sull'organismo bersaglio, non ha effetti inaccettabili sulla salute umana o degli animali o sulle acque di superficie o sotterranee, non ha effetti inaccettabili sull'ambiente;
- la natura e la quantità dei principi attivi possono essere determinate in base ai requisiti di cui agli allegati della direttiva;
- le sue proprietà fisiche e chimiche sono state giudicate accettabili per garantire un uso, un magazzinaggio ed un trasporto adeguati del prodotto.

Per un biocida classificato come tossico, cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione non è rilasciata l'autorizzazione per l'immissione sul mercato per il pubblico.

Procedura di richiesta di autorizzazione

La richiesta di autorizzazione è promossa dal primo responsabile della commercializzazione di un biocida in uno Stato membro nei confronti dell'autorità competente di quello Stato membro. Per ottenere l'autorizzazione, il richiedente deve fornire: un fascicolo o lettera di accesso concernente il biocida e contenente le informazioni di cui agli Allegati IIB, IIIB, IVB a seconda del tipo di biocida. Esempi di informazioni richieste: nome e indirizzo del richiedente, nome e composizione del prodotto, impieghi previsti, misure di protezione necessarie ecc. I fascicoli riguardanti i biocidi a basso rischio possono essere meno dettagliati; un fascicolo o lettera di accesso per ciascun principio attivo contenuto nel biocida, contenente le informazioni richieste agli Allegati IIA, IIIA, IVA.

Per l'autorizzazione di immissione sul mercato di biocidi nonché per l'iscrizione di principi attivi negli Allegati I, IA o IB è previsto il pagamento di una tassa.

Gli Stati membri possono utilizzare le informazioni che figurano nei fascicoli di richiesta di autorizzazione per un altro richiedente soltanto qualora siano soddisfatte determinate condizioni, tra cui il consenso scritto del primo richiedente. Le autorizzazioni possono essere riesaminate in qualsiasi momento nel periodo per il quale esse sono state rilasciate.

Modifica di un'autorizzazione

Un'autorizzazione può essere modificata sia da uno Stato membro, qualora lo ritenga necessario per tutelare la salute e l'ambiente, sia qualora il suo titolare lo richieda.

Il titolare di un'autorizzazione di un biocida è tenuto a comunicare immediatamente all'autorità competente le informazioni di cui è a conoscenza in merito ad un principio attivo o a un biocida che lo contenga e che possono avere conseguenze sul prosieguo dell'autorizzazione.

Principio del mutuo riconoscimento delle autorizzazioni

Il sistema di autorizzazioni si basa sul principio del riconoscimento reciproco; secondo tale principio, un biocida già autorizzato o registrato in uno Stato membro è autorizzato in un altro Stato membro entro 120 giorni o è registrato entro 60 giorni dal momento in cui l'altro Stato membro riceve la domanda.

Sono tuttavia previste alcune deroghe al principio del riconoscimento reciproco: lo Stato membro può richiedere che alcune condizioni relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio dei biocidi siano adeguate a talune circostanze come la quantità di specie bersaglio sul territorio dello Stato, il grado di resistenza dell'organismo bersaglio al biocida, le condizioni di uso; uno Stato membro che ritenga che un biocida a basso rischio registrato in un altro Stato membro non sia conforme alla definizione della presente direttiva può rifiutare provvisoriamente la registrazione; in tal caso è tenuto ad informarne l'autorità responsabile della verifica del fascicolo; uno Stato membro che ritenga che un biocida autorizzato da un altro Stato membro non corrisponda alle condizioni di rilascio dell'autorizzazione e che propone un rifiuto dell'autorizzazione o della registrazione, lo notifica alla Commissione, agli altri Stati membri e al richiedente; a quel punto il comitato permanente sui biocidi è chiamato a prendere una decisione finale che deve essere condivisa.

Gli Stati membri possono rifiutare, nel rispetto del trattato, il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni concesse per alcuni tipi di pesticidi, avicidi e biocidi contro altri vertebrati, purché tale limitazione possa essere giustificata e non ostacoli l'obiettivo della Direttiva.

Disposizioni per i biocidi già autorizzati

Il richiedente successivo di un'autorizzazione all'immissione sul mercato può utilizzare i dati forniti da un richiedente precedente, purché il richiedente successivo possa dimostrare che il biocida è simile e che i principi attivi in esso contenuti sono gli stessi già autorizzati in precedenza.

Prima di compiere esperimenti su vertebrati, chi intende presentare una domanda di autorizzazione per biocidi deve chiedere all'autorità competente dello Stato al quale intende presentare la propria richiesta: se il biocida in questione sia simile ad un biocida già autorizzato; il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione.

Il richiedente e il titolare o i titolari di autorizzazioni precedenti sono invitati a trovare un accordo circa lo scambio di informazioni in modo da evitare ripetizioni di esperimenti su vertebrati.

Deroghe

La Direttiva prevede la possibilità di deroghe ai requisiti richiesti per l'immissione sul mercato dei biocidi. Uno Stato membro può autorizzare temporaneamente, per un'utilizzazione limitata e controllata, l'immissione sul mercato di biocidi non conformi alle disposizioni della Direttiva qualora ciò sia reso necessario da un pericolo imprevisto che non può essere combattuto con altri mezzi.

Ruolo della Commissione

Dopo l'adozione della Direttiva, la Commissione avvia un programma di lavoro per l'esame sistematico dei rischi di tutti i principi attivi autorizzati nei biocidi. Il programma è definito in un regolamento adottato dal comitato permanente per i prodotti biocidi e dura sei anni. Esso esamina tutti principi attivi già presenti sul mercato al 14 maggio 2000 come principi attivi di biocidi, ad eccezione dei prodotti impiegati a fini scientifici di ricerca e sviluppo.

Al massimo due anni prima della scadenza del programma di lavoro la Commissione trasmette al Parlamento Europeo e al Consiglio una relazione sull'andamento dei lavori. Per agevolare l'attuazione della direttiva, la Commissione deve redigere note tecniche di orientamento pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

Nella tabelle che seguono (Tabelle 1 e 2) gli elenchi riassuntivi delle attività svolte per la valutazione delle sostanze attive biocide.

Tabella 1. Numero di sostanze per le quali il dossier è stato presentato vs numero di sostanze notificate per PTs

PTs	Presentati	Notificati
1 lista (56%)		
Preservanti del legno	40	80
Rodenticidi	14	17
2 lista (41%)		
Molluschicidi	0	13
Insetticidi	58	104
Repellenti	16	41
Antifouling	10	46
3 lista (54%) disinfettanti per:		
Igiene umana	40	87
Aree private e salute pubblica	87	163
Igiene veterinaria	54	105
Alimenti e mangimi	56	105
Acque potabili	23	50
Preservanti per prodotti in scatola	56	143
Preservanti per fluidi nella lavorazione di metalli	34	104
4 lista (37 %)		
Preservanti per pellicole	33	89
Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati	43	138
Preservanti per lavori in muratura	34	94
Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e di processo	55	127
Slimicidi	45	2
Avicidi	1	3
Piscicidi	1	25
Preservanti per alimenti umani ed animali	5	24
Fluidi per l'imbalsamazione	9	24
Prodotti per il controllo altri vertebrati	2	4

Tabella 2. Numero di sostanze per le quali il dossier è stato presentato vs numero di sostanze notificate e dossier attesi vs presentati

Attività per la valutazione	Numero e percentuale
Sostanze notificate	367
Numero di dossier attesi	1679
Sostanze sostenute	273 (74 %)
Numero di dossier presentati	704 (42 %)

Documentazione accessibile su Internet

European Chemicals Bureau; <http://ecb.jrc.it/biocides/>
 Technical Guidance Documents (TGD) on risk assessment
 Technical Notes for Guidance:
 for human exposure assessment for biocides
 for Annex I inclusion
 for data requirements
 for product evaluation

OECD; <http://www.oecd.org>
 Test Guidelines
 Series on Testing and Assessment /Adopted Guidance and Review Documents

DG Environment; <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>
 Guidance documents for the implementation of Directive 98/8/EC
 General note on data protection in the framework of Directive 98/8/EC
 Risk Mitigation Measures for Anticoagulants used as Rodenticides
 Guidance on treated material/articles and some other scope issues
 Mode of action and other issues.

L'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI BIOCIDI: NOVITÀ E SVILUPPI FUTURI

Francesca Roberti, Daniela Gigante

Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure, Ufficio VII, Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici. Ministero della Salute, Roma.

Prodotti biocidi: alcuni cenni sulle norme

La Direttiva 98/8/CE (1), recepita in Italia dal DL.vo n. 174/2000 (2), relativa all'immissione in commercio dei prodotti biocidi, definisce tali prodotti come "I principi attivi e i preparati contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici."

I 23 tipi di prodotti (PT - *Product type*) che rientrano nel campo di applicazione della norma sui biocidi, sono definiti nell'Allegato V della stessa Direttiva (Tabella 1), in base all'attività e all'utilizzo.

Tabella 1. Definizione dei PT (*Product type*)

Gruppo	PT	Definizione del PT
Disinfettanti e biocidi in generale	1	Biocidi per l'igiene umana
	2	Disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi
	3	Biocidi per l'igiene veterinaria
	4	Disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale
	5	Disinfettanti per l'acqua potabile
Preservanti	6	Preservanti per prodotti in scatola
	7	Preservanti per pellicole
	8	Preservanti del legno
	9	Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati
	10	Preservanti per lavori in muratura
	11	Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale
	12	Preservanti contro la formazione di sostanze viscide (slimicidi)
	13	Preservanti per fluidi nella lavorazione di metalli
Controllo degli animali nocivi	14	Rodenticidi
	15	Avicidi
	16	Molluschicidi
	17	Pescicidi
	18	Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Altri biocidi	19	Repellenti e attrattivi
	20	Preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale
	21	Prodotti antincrostazione
	22	Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia

La norma prevede che un prodotto biocida possa essere immesso in commercio solo dopo autorizzazione o registrazione rilasciata dal Ministero della Salute, secondo procedura nazionale di prima autorizzazione o di mutuo riconoscimento.

La condizione essenziale per il rilascio dell'autorizzazione o registrazione di un prodotto biocida è che i principi attivi in esso contenuti siano iscritti negli allegati della Direttiva 98/8/CE (Allegato I e IA) per il PT corrispondente alla destinazione d'uso.

La stessa Direttiva 98/8/CE, prevede che l'iscrizione dei principi attivi in tali allegati, concessa inizialmente per un periodo di tempo non superiore a 10 anni, avvenga con una procedura comunitaria, a seguito di una valutazione favorevole della documentazione presentata da parte dei richiedenti. L'iscrizione avviene attraverso la pubblicazione di una direttiva di inclusione che prevede alcuni termini temporali fissati per l'attuazione vera e propria dell'inclusione e per gli adempimenti degli Stati membri, come riportato nello schema di Figura 1.

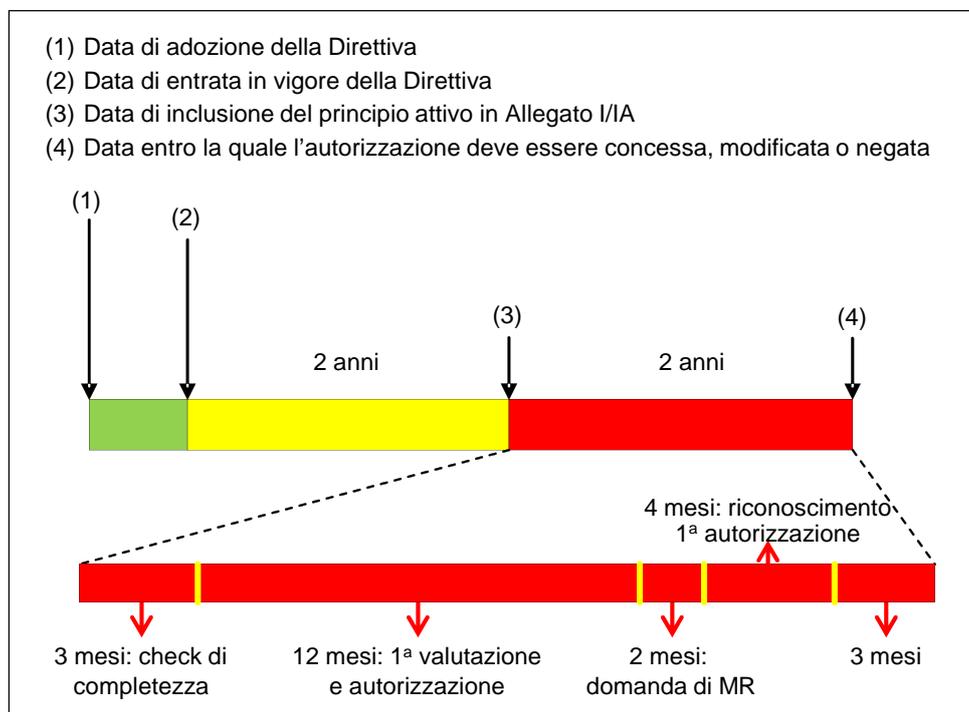


Figura 1. Schema indicativo relativo alle tempistiche riportate nelle direttive di inclusione (Fonte: Commissione Europea)

I principi attivi inseriti negli elenchi positivi possono essere “nuovi”, cioè non in commercio alla data di entrata in vigore della Direttiva 98/8/CE (14 maggio 2000), oppure principi attivi valutati nell'ambito del Programma di revisione comunitaria (3), stabilito dall'articolo 16 della stessa Direttiva.

Il punto della situazione: le sostanze attive ¹

Attualmente sono state pubblicate le Direttive di inclusione per 53 sostanze attive. Nella Figura 2 è riportato l'andamento dell'attività comunitaria di inclusione delle sostanze attive, ponendo in relazione il numero di sostanze con la data di iscrizione.

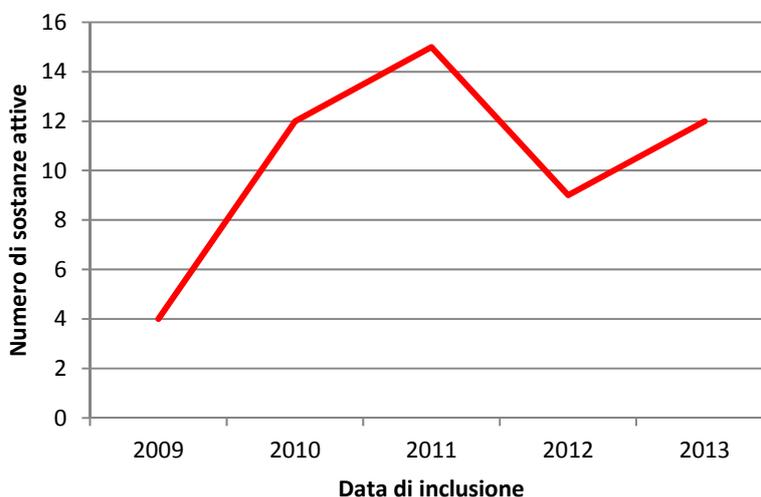


Figura 2. Numero di sostanze attive iscritte negli anni

Di queste sostanze, risultano iscritte 22 per il PT 8 (preservanti per il legno), 1 per il PT 12 (slimicidi), 13 per il PT 14 (rodenticidi), 14 per il PT 18 (insetticidi) e 3 per il PT 19 (insettopellenti), come riportato nella Figura 3. Questa situazione risulta in accordo con la distribuzione delle categorie di prodotto stabilite nelle liste di revisione del programma comunitario.

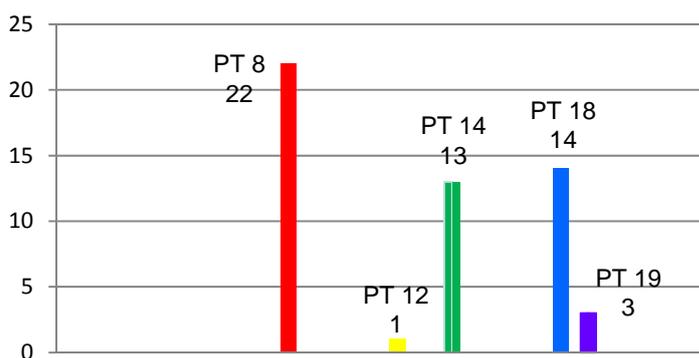


Figura 3. Numero di sostanze incluse negli allegati della Direttiva 98/8/CE per i PT relativi

¹ I dati presentati in questo paragrafo e nel successivo sono aggiornati al 9 dicembre 2011.

Peraltro risulta che la stragrande maggioranza delle sostanze iscritte (92 %) provenga dalla revisione comunitaria, mentre solo l'8 % si riferisce a sostanze attive nuove.

Considerando comunque il lavoro in corso della revisione comunitaria, si rileva che sono in valutazione circa 653 combinazioni sostanza attiva/PT, fatto questo che induce a prevedere una difficoltà sostanziale nel rispetto delle tempistiche previste per la fine della revisione comunitaria (maggio 2014).

Il punto della situazione: i prodotti biocidi

Attualmente sono state ricevute dal Ministero della Salute circa 300 domande di prima autorizzazione e di mutuo riconoscimento di prodotti biocidi contenenti sostanze attive in Allegato I e IA, delle quali il 40 % si riferisce a domande di prima autorizzazione nazionale, l'8 % a domande di mutuo riconoscimento e il 52 % a comunicazioni (lettere di intenti) su futuri mutui riconoscimenti (Figura 4).

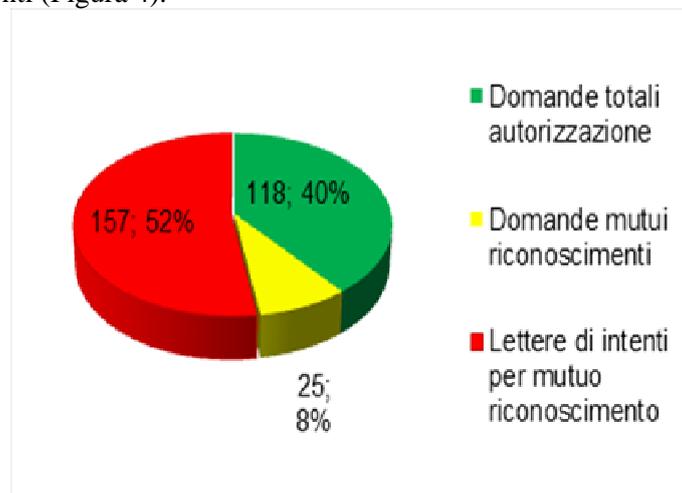


Figura 4. Distribuzione delle domande

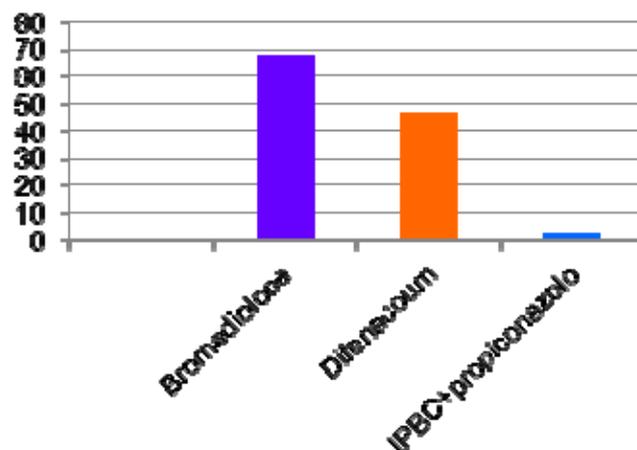


Figura 5. Domande di prima autorizzazione per sostanza attiva

Poiché nel periodo di transizione, in attesa della piena implementazione della Direttiva, in Italia si applica la norma sui Presidi Medico Chirurgici (4,5) (PMC) per alcune categorie di prodotti biocidi, sembra utile ricordare che i titolari di autorizzazioni di PMC, nel momento dell'inclusione del/dei principio/i attivo/i negli Allegati della Direttiva 98/8/CE, devono obbligatoriamente presentare una nuova richiesta di autorizzazione per il prodotto biocida, accompagnata dalla documentazione prevista dal Dlgs n. 174/2000, entro le scadenze indicate nei decreti di recepimento delle direttive di inclusione. In mancanza di tale domanda il prodotto dovrà uscire dal mercato.

Strumenti a disposizione e criticità riscontrate

Sul sito del Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/biocidi/biocidi.jsp>) sono stati messi recentemente a disposizione diversi strumenti (linee guida, modelli, note esplicative) per orientare i richiedenti nella presentazione delle domande relative ai prodotti biocidi.

Analogamente il sito della Commissione Europea (<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>) è stato aggiornato con linee guida elaborate in ambito comunitario e approvate da tutti gli Stati in merito a questioni procedurali e tecniche per agevolare il lavoro degli Stati Membri. Una novità in questo senso è sicuramente il "Manuale di valutazione dei prodotti biocidi", elaborato nell'ambito dei Technical Meeting che si tengono in ambito europeo, che a breve sarà messo a disposizione di tutti gli Stati Membri, e che contiene indicazioni sulla documentazione da presentare per i prodotti biocidi e sui criteri di valutazione.

In generale, sebbene si evidenzia uno sforzo tra tutti gli Stati Membri per condividere procedure e problematiche in merito all'autorizzazione di prodotti biocidi (con la costituzione ad esempio di Gruppi di lavoro permanenti all'interno dei lavori delle Autorità Competenti) c'è comunque da rilevare una difformità nell'applicazione della norma, una difficoltà nel rispetto delle tempistiche stabilite dalle direttive di inclusione nonché un diverso approccio a problematiche tecniche.

Sviluppi futuri

Per quanto riguarda le attività del Ministero nell'ambito dei prodotti biocidi, oltre alla necessità di fronteggiare la crescente mole di domande di autorizzazione per l'immissione in commercio, si è evidenziata la necessità di predisporre una banca dati sui prodotti biocidi, che possa essere messa anche a disposizione di utenti esterni, quali aziende ed organi di controllo.

Inoltre, in adempimento a quanto previsto dalla Direttiva, è necessario predisporre un piano di controllo sui prodotti biocidi presenti sul mercato al fine di verificare il rispetto delle norme. Ogni tre anni infatti gli Stati Membri devono inoltrare alla Commissione Europea un report sulle azioni intraprese riguardo ai controlli effettuati, nonché fornire informazioni su eventuali casi di avvelenamento causato da biocidi.

In un prossimo futuro sarà anche necessario definire e regolamentare, anche in collaborazione con gli enti territoriali, gli aspetti relativi agli utilizzatori professionali.

Tuttavia, per delineare una reale prospettiva futura della norma sui biocidi, occorre tenere anche presente che, proprio nel momento in cui è massimo lo sforzo per implementare al meglio la Direttiva 98/8/CE, è in fase decisionale l'approvazione (e quindi è imminente la pubblicazione) del nuovo Regolamento sui prodotti biocidi, che sostituirà la Direttiva 98/8/CE e apporterà notevoli e sostanziali modifiche rispetto alle attuali procedure (coinvolgimento dell'ECHA, possibilità di autorizzazioni centralizzate, ecc.).

Bibliografia

1. 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.
2. 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* n. 149 del 28 giugno. Disponibile agli indirizzi: http://ec.europa.eu/environment/biocides/annexi_and_ia.htm; oppure: <http://www.salute.gov.it/biocidi/paginaInternaMenuBiocidi.jsp?id=21&menu=strumentieservizi&label=ss1>; ultima consultazione 26/6/2012.
3. 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. Disponibile agli indirizzi: http://ec.europa.eu/environment/biocides/non_inclusions.htm; oppure: <http://www.salute.gov.it/biocidi/paginaInternaMenuBiocidi.jsp?id=5&menu=biocidi&label=bio2>; ultima consultazione 26/6/2012.
4. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, "Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di Presidi Medico-Chirurgici (PMC), a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59". *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 13 novembre 1998.
5. Italia. Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999 "Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i Presidi Medico-Chirurgici (PMC)". Disponibile all'indirizzo: http://www.iss.it/binary/cnsc/cont/Circolare_392.1127827776.pdf; ultima consultazione 26/6/2012.

IDENTITÀ, PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE E METODI D'ANALISI: L'EVOLUZIONE DEL MANUALE PER I PRODOTTI BIOCIDI E L'ESPERIENZA SUI PRIMI PRODOTTI VALUTATI

Lucilla Cataldi

Centro Nazionale sostanze chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Premessa

L'EU Evaluation Manual for the Authorisation of Biocidal Products final version 1.0 (1) è stato approvato nel corso del quarantaquattresimo Meeting delle Autorità Competenti per i Prodotti Biocidi e sarà disponibile per la consultazione fino al 30 Giugno 2012, data ultima per l'invio di commenti alla Direzione Generale per l'Ambiente della Commissione Europea (i commenti possono essere inoltrati al seguente indirizzo di posta elettronica: ENV-BIOCIDES@ec.europa.eu). Al termine di questo periodo, il Manuale potrà subire ulteriori modifiche sulla scorta delle osservazioni ricevute. Nel frattempo i principi generali ivi esposti, alla base del processo di autorizzazione dei prodotti biocidi, potranno già essere applicati dalle parti interessate.

Il convegno sui biocidi, organizzato nel Dicembre 2011 dal Reparto "Valutazione del Pericolo di Preparati e Miscele" del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, attivo sul duplice fronte della valutazione di principi attivi e di prodotti biocidi, ha offerto l'opportunità di mostrare gli scopi del Manuale e gli aspetti su cui esso si focalizza, con particolare riguardo ad aree tecniche quali l'identità, le proprietà chimico-fisiche e i metodi d'analisi.

Contestualmente, sempre in merito a tali aspetti, è stato ritenuto opportuno riportare le criticità emerse durante l'esame dei dossier del primo gruppo di prodotti biocidi presentati ai sensi della Direttiva 98/8/CE (2), con un duplice obiettivo: segnalare le principali difficoltà incontrate dai richiedenti nel soddisfare i requisiti previsti per l'autorizzazione ed illustrare come le deficienze osservate nei dossier in fase di valutazione siano state gestite in conformità alla Direttiva, al *Technical Notes for Guidance (TNsG) on data requirements document* (3) e alle indicazioni contenute nel Manuale stesso.

Il Manuale europeo per la valutazione dei prodotti biocidi

L'EU Evaluation Manual for the Authorisation of Biocidal Products final version 1.0 deriva dalla versione in lingua inglese della guida utilizzata in Olanda a supporto della procedura autorizzativa nazionale, che nel 2009 il *Dutch Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides (Ctgb)* ha messo a disposizione come base di partenza per l'elaborazione di un documento da condividere a livello comunitario. In seguito, gli Stati Membri e i rappresentanti dell'industria sono stati invitati ad esprimere le loro opinioni sul testo. L'entità e la natura dei commenti e dei suggerimenti ricevuti hanno reso necessario l'avvio una fase di

confronto, durante la quale le questioni più rilevanti circa la struttura e i contenuti del Manuale *in fieri* sono state oggetto di discussione in occasione di vari Technical Meeting sui biocidi.

Nato come un documento informale, il Manuale è stato gradualmente rielaborato in una vera e propria guida, destinata principalmente agli esperti coinvolti a livello nazionale nella valutazione dei dossier di prodotti biocidi presentati ai sensi della Direttiva 98/8/CE, ma anche alle altre parti interessate.

La gestione del Manuale resterà una responsabilità dell'olandese Ctgb fino al 2013, per poi passare a carico dell'Agenzia Europea sulle Sostanze Chimiche (ECHA) con sede a Helsinki, (Finlandia), a cui sarà attribuito un ruolo centrale nel nuovo Regolamento per i Prodotti Biocidi [COM(2009)267] (in vigore dal 1° Settembre 2013) disponibile all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:DKEY=496597:EN:NOT> ; ultima consultazione 19/6/2012.

Il Manuale rappresenta uno strumento di lavoro condiviso, che ha principalmente l'obiettivo di sveltire il processo di valutazione e, di riflesso, il rilascio delle autorizzazioni. Attraverso la promozione di procedure armonizzate, esso ambisce inoltre a facilitare il processo di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni concesse dallo Stato membro presso il quale un dato prodotto è stato valutato (*Reference Member State*) da parte degli altri Paesi dell'Unione Europea, più precisamente da parte degli Stati membri presso i quali il titolare dell'autorizzazione ha interesse a commercializzare quel prodotto (*Concerned Member States*).

È importante sottolineare come il Manuale sia strettamente connesso alla valutazione: i requisiti del dossier di un prodotto biocida, già ampiamente dettagliati nelle TNsG, sono qui soltanto citati, tralasciando le indicazioni più ovvie. Piuttosto, il Manuale si sofferma su aspetti non scontati o comunque giudicati di importanza tale da richiedere particolare enfasi, o ancora rimanda alle TNsG e alle guide tecniche pertinenti, onde evitare un'inutile duplicazione delle informazioni già reperibili presso il sito della Commissione Europea (I documenti sono disponibili al seguente indirizzo: http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents; ultima consultazione 19/6/2012).

La versione finale del Manuale recentemente approvata è così articolata: il Capitolo I serve da introduzione, il Capitolo II fornisce una breve seppur esaustiva panoramica dei principi generali che sono alla base del processo di autorizzazione, mentre i Capitoli 1-9 coprono in dettaglio i vari aspetti della valutazione, come di seguito illustrato per le aree tecniche di interesse.

Capitolo 2: L'identità

Il Manuale fornisce il modello attraverso il quale documentare dettagliatamente la composizione di un prodotto biocida sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo, a partire dalla funzione e dalla percentuale peso/peso di tutti gli ingredienti, attivi e non.

Ai fini dell'autorizzazione è essenziale specificare se il principio attivo derivi dalla medesima fonte presa in considerazione nel contesto della sua inclusione nell'allegato I della direttiva 98/8/CE. In caso contrario, il *Reference Member State* dovrà verificare che il principio attivo utilizzato nel prodotto per il quale è richiesta l'autorizzazione è tecnicamente equivalente a quello che è stato valutato nel *Competent Authority Report* (CAR) e preparare una relazione. Per facilitare il compito delle Autorità Competenti nazionali ed armonizzare la documentazione che sarà prodotta e che sarà resa disponibile su CIRCA in una cartella dedicata, è stato deciso di adottare un format unico, predisposto *ad hoc* dalla Svezia ed in via di approvazione definitiva.

Per appurare l'equivalenza tecnica con la fonte di riferimento secondo i criteri definiti nelle *Technical Notes for Guidance on the assessment of technical equivalence of substances regulated under Directive 98/8/EC* (4), per ogni nuova fonte dovranno essere presentati i dati

provenienti dall'analisi di almeno cinque lotti rappresentativi, accompagnati da metodi validati per l'analisi delle impurezze significative e/o rilevanti, la cui valutazione è ovviamente ancora una volta a carico dello Stato membro che esamina il dossier del prodotto da autorizzare. Se la nuova fonte non risulterà tecnicamente equivalente alla fonte già valutata, il Richiedente dovrà fornire i dati necessari per condurre una nuova valutazione del rischio. Si fa comunque presente che su questo aspetto le opinioni dei vari Stati membri non sono ancora del tutto concordanti.

Quanto ai coformulanti, ciascun ingrediente diverso dal principio attivo deve essere accompagnato da una scheda di sicurezza valida. Se il coformulante consiste in una miscela, ogni suo componente deve essere specificato. Qualora il richiedente non abbia accesso alla composizione dettagliata di un ingrediente utilizzato nel prodotto per il quale è stata inoltrata la domanda di autorizzazione, sarà il produttore a fornire direttamente all'Autorità Competente tutte le informazioni necessarie.

Inoltre, deve essere chiaramente indicata la presenza di eventuali "sostanze potenzialmente pericolose", di cui si ricorda la definizione data all'art. 2(1)(e) della Direttiva 98/8/CE: *'Qualunque sostanza, diversa dal principio attivo, che abbia la capacità intrinseca di causare un effetto avverso sull'uomo, sugli animali o sull'ambiente e sia presente o generata in un prodotto biocida in una concentrazione sufficiente da creare tale effetto'*. Sulla scorta di quanto precisato, segue che un prodotto biocida contiene "sostanze potenzialmente pericolose" quando siffatti ingredienti, generalmente classificati come pericolosi, sono presenti ad un livello tale da rendere necessaria la classificazione del prodotto.

Tra gli altri aspetti legati all'identità dei prodotti, il Manuale prende in considerazione anche i prodotti multi-componenti (ad esempio le pitture antivegetative, costituite da una base e da un attivatore) e i prodotti aderenti o impregnati su *carrier*, come le carte moschicide. Per i primi, è necessario precisare la composizione dei singoli componenti del prodotto, anche nel caso in cui essi siano confezionati separatamente, ed indicare in quale rapporto essi debbano essere miscelati tra loro; per i secondi invece è necessario riportare la composizione del prodotto sia con che senza il *carrier*.

Capitolo 3: Le proprietà chimico-fisiche e le caratteristiche tecniche

Il Manuale descrive come valutare il dossier di un prodotto biocida secondo l'art. 8 della Direttiva 98/8/CE e i principi generali esposti nell'Allegato VI della Direttiva medesima. Si ricorda che dal 1° settembre 2013, la base legale per l'autorizzazione sarà costituita dal nuovo Regolamento per i Prodotti Biocidi, che in quanto tale sarà direttamente applicabile negli Stati Membri.

Perché un prodotto biocida possa essere autorizzato, è necessario valutare i rischi derivanti dall'uso, ove possibile in termini quantitativi. La valutazione deve essere estesa anche alle "sostanze potenzialmente pericolose" eventualmente presenti nel prodotto.

La valutazione del rischio porta al confronto tra i livelli previsti per l'esposizione (intesa come risultato dell'uso del formulato e delle proprietà intrinseche dei suoi costituenti) con i livelli di pericolo/effetto identificati. La prima fase dell'intero processo è rappresentata dall'identificazione dei pericoli, cioè della capacità intrinseca di un prodotto biocida di indurre effetti avversi di tipo chimico-fisico, per la salute umana e per l'ambiente, alla base peraltro della classificazione e dell'etichettatura. I pericoli chimico-fisici, in particolare, possono derivare da proprietà intrinseche del formulato, quali infiammabilità, esplosività, proprietà ossidanti, viscosità e tensione superficiale oppure possono manifestarsi indirettamente, ad esempio attraverso la formazione di prodotti di degradazione o l'incompatibilità chimica con altri materiali.

Ai fini della sua autorizzazione, la Direttiva 98/8/CE richiede all'art. 5(1)(b) che un prodotto biocida non induca effetti di tipo fisico e chimico inaccettabili. In ogni modo, le proprietà chimico-fisiche e le caratteristiche tecniche sono testate non solo a garanzia di uso, trasporto ed

immagazzinamento adeguati, ma anche a dimostrazione che esso possa essere applicato in modo efficiente secondo le istruzioni riportate in etichetta.

Qualora il prodotto biocida possa essere categorizzato come una delle formulazioni FAO/WHO, e come tale identificabile tramite un codice di due lettere, il Manuale rimanda al manuale FAO (5). Quando non è possibile affrontare in questo modo l'individuazione e la valutazione delle proprietà chimico-fisiche e delle caratteristiche tecniche più rilevanti per il prodotto, viene richiesto un approccio specifico. Nei dossier per l'autorizzazione, i dati devono essere riassunti secondo il format già adottato per i prodotti rappresentativi nei CAR dei principi attivi predisposti ai fini dell'inclusione nell'Allegato I della Direttiva 98/8/CE.

Nel Manuale è disponibile una tabella contenente informazioni aggiuntive rispetto a quanto già riportato nel *TNsG on data requirements document*, soprattutto sulle caratteristiche tecniche del prodotto, che erano lì solo parzialmente e sinteticamente elencate. La tabella include indicazioni sui metodi standard (EC, OECD, CIPAC) da utilizzare, sulla presentazione dei risultati, su quali basi eventualmente giustificare la mancata esecuzione di uno studio ed infine sulla necessità di condurre i test in Buona Pratica di Laboratorio, come mostrato in Figura 1.

Subsection	Methods	Results	Remarks/ Justification	GLP (Y/N)
3.4 Flash-point and other indications of flammability or spontaneous ignition (IIB3.4/Pt. I-B3.4)				
Flash point	EC A9	In °C	May be waived if the product contains no flammable components.	Required
Auto flammability	EC A15	Auto-ignition temperature in °C	May be waived if the product contains no components with an auto-ignition point <100 °C e.g. no autoflammable components.	Required
	EC A16	Relative self-ignition temperature in °C		
Other indications of flammability	Flammability: EC A10	(not) highly flammable (in the sense of EUA.10)	May be waived if the product contains no flammable components.	Required
	EC A11 (gases)	(not) extremely flammable	For gases the lower explosion limit and the upper explosion limit, or a statement that the gas is non-flammable over a full range of mixtures with air, should be submitted.	
	EC A12 (contact with water)	(not) highly flammable (in the sense of EUA.12)	These data are required only if the product is designed to liberate a gas on contact with water or if the data on the active substance or co-formulants show the individual components may release a gas on contact with water. Testing could be waived based on a consideration of the chemical structure or on results from the screening procedures described in Appendix 6 of the United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria, Fifth revised edition, (as amended).	

Figura 1. Esempio di tabella di proprietà chimico-fisiche e caratteristiche tecniche di un prodotto

A titolo d'esempio, si consideri il riquadro della sottosezione 3.4 dedicato all'autoinfiammabilità, dove sono appunto indicati:

- i test da svolgere, da condurre in Buona Pratica di Laboratorio (BPL), differenti a seconda dello stato fisico del formulato: l'EC A.15 per determinare la temperatura di autoaccensione di prodotti liquidi o gassosi, l'EC A.16 per stabilire la temperatura di autoaccensione relativa di formulazioni solide;
- l'unità di misura in cui esprimere i risultati (gradi Celsius);
- le condizioni per poter tralasciare l'esecuzione di test sul prodotto. Non è difatti richiesto alcuno studio quando nessuno dei componenti del prodotto è autoinfiammabile, ossia quando la temperatura di autoaccensione di ciascuno è inferiore a 100°C.

Capitolo 4: I metodi d'analisi

Allo scopo di controllare le specifiche di un prodotto biocida e di (bio)monitorare i suoi residui, sono richiesti metodi d'analisi validati ma non necessariamente condotti in Buona Pratica di Laboratorio, che impieghino tecniche di uso comune e reagenti non pericolosi. I requisiti generali che gli studi devono soddisfare sono riportati in dettaglio nell'addendum alle TNsG sui metodi analitici (6), che a sua volta attinge ai documenti SANCO/3030/99 rev. 4 e SANCO/825/00 rev. 7 (7, 8) rispettivamente per l'analisi dei formulati e l'analisi dei residui.

Per l'analisi dei prodotti, il Manuale rimarca due situazioni in particolare:

- i. quando è disponibile un metodo CIPAC per la determinazione di un principio attivo in un dato formulato, non è prevista la validazione completa del metodo, ma è sufficiente dimostrarne la specificità;
- ii. qualora presenti nel prodotto, anche per le “sostanze potenzialmente pericolose” sono richiesti metodi d'analisi validati, per i quali sono applicabili gli stessi requisiti previsti per la determinazione del principio attivo, con un'importante eccezione riguardante la specificità del metodo: in questo caso sono richieste tecniche altamente specifiche, altrimenti dovranno essere inclusi nel dossier anche metodi d'analisi di conferma dell'identità, sempre pienamente validati.

I metodi d'analisi per i residui sono invece normalmente già descritti nel CAR del principio attivo, a cui il richiedente può accedere direttamente (perché ne possiede i dati) o indirettamente tramite lettera d'accesso, a meno che una diversa composizione del prodotto o un diverso uso rispetto a quanto valutato nel processo di inclusione in allegato I non renda necessaria la presentazione di ulteriori studi insieme con la domanda di autorizzazione. Si rammenta che la definizione di residuo può includere, oltre al composto parentale, i suoi metaboliti rilevanti. Il Manuale si sofferma anche sulla necessità di metodi d'analisi per quei componenti o sottoprodotti non attivi del formulato considerati tossicologicamente o ecotossicologicamente rilevanti, quando l'esposizione umana o ambientale, rispettivamente, non possa essere esclusa. Metodi d'analisi per il monitoraggio ambientale non sono ovviamente di alcuna utilità e pertanto non sono richiesti ai fini dell'autorizzazione, se tali sostanze possono derivare da altre fonti oltre che dall'uso del prodotto.

Il Manuale sottolinea infine come la sensibilità richiesta ai metodi d'analisi per i residui dipenda dall'end-point rilevante. A titolo d'esempio, il limite di quantificazione (LOQ) di un metodo analitico per l'identificazione e la determinazione di residui in suolo o in acque superficiali dovrà essere inferiore al NOAEC per la specie più sensibile in quello specifico comparto, mentre per i residui in acqua potabile il LOQ non dovrà eccedere il limite massimo di concentrazione imposto a livello europeo.

I primi prodotti valutati: criticità

Saranno di seguito presi in esame alcuni degli aspetti critici affrontati durante la valutazione del primo gruppo di prodotti biocidi per i quali è stata richiesta l'autorizzazione a livello nazionale, costituito da rodenticidi a base di difenacoum. Il difenacoum è uno degli anticoagulanti di seconda generazione valutati nell'ambito del programma di revisione comunitaria, incluso nell'Allegato I mediante Direttiva 2008/81/CE (9) recepita con Decreto Ministeriale 09/10/2008 (10), recanti i requisiti per poter utilizzare il suddetto principio attivo come biocida.

Costituito da una miscela di isomeri *cis/trans* tossicologicamente attivi, il difenacoum ha dato prova di essere non volatile, scarsamente solubile in acqua e non pericoloso dal punto di vista chimico-fisico. Esso è utilizzato sotto forma di esche pronte per l'uso (quali blocchetti paraffinati, paste e pellet) collocate all'interno di appositi contenitori sigillati, colorate nonché addizionate di sostanze amaricanti, onde prevenire l'ingestione da parte di specie non-target.

Salvo rare eccezioni, le lacune riscontrate nei dossier esaminati sono risultate essere comuni a tutti i rodenticidi valutati. Per quanto riguarda l'identità, tali deficienze riguardano solitamente quegli ingredienti del prodotto costituiti da preparati, per i quali è stata sovente riscontrata la parziale o completa mancanza di informazioni relative ai singoli componenti che li costituiscono, come i nomi IUPAC e CA, i numeri CAS e CE, la formula molecolare, la formula di struttura, la percentuale peso/peso nella miscela. Ogni qual volta siano state osservate carenze di questo tipo, la ditta è stata invitata a fornire tutte le informazioni quali/quantitative mancanti.

Più numerose e articolate sono invece le criticità emerse durante la disamina dei dati chimico-fisici:

1. Autoinfiammabilità: inizialmente, nessuno dei prodotti è stato testato secondo il metodo EC A.16.

Le giustificazioni fornite per la mancata esecuzione dello studio, basate sull'esperienza nell'uso o sull'osservazione dei prodotti durante il test accelerato di stabilità all'immagazzinamento (a 35° C per 12 settimane), non sono state accettate. Nel primo caso, una tale argomentazione è stata giudicata troppo generica poiché le condizioni adottate nel test non sono paragonabili a quelle reali (il fatto che l'esperienza nell'uso sia negativa non esclude che nelle specifiche condizioni del test possano essere ottenuti risultati positivi che portino alla classificazione e all'etichettatura del prodotto). Nel secondo caso, non può essere escluso che i prodotti possano trovarsi occasionalmente (durante l'uso, l'immagazzinamento o il trasporto) a temperature superiori a 35°C.

Poiché non sempre nelle schede di sicurezza dei singoli coformulanti è stato possibile reperire dati relativi all'autoinfiammabilità, è stato richiesto alle ditte di testare le varie formulazioni secondo il metodo EC A.16.

2. Indicazione del pH: il risultato fornito (ottenuto secondo il metodo CIPAC MT 75.3 su una dispersione acquosa all'1% p/v) non è stato preso in considerazione, trattandosi di un dato rilevante per le formulazioni acquose o da dissolvere/ disperdere/ emulsionare in acqua, ma non per questo genere di prodotti (esche solide pronte per l'uso).
3. Densità relativa: il dato presentato, derivato mediante il metodo CIPAC MT 33 normalmente usato per determinare la densità apparente delle polveri, non è stato accettato. Oltre ad avere necessariamente implicato una serie di deviazioni dal protocollo, l'utilizzo di tale metodo non è giustificabile per i rodenticidi in esame, giacché esistono metodi più affidabili per prodotti solidi diversi dalle polveri.

Per tutti è stato dunque richiesto un nuovo studio secondo uno dei metodi descritti nella linea-guida EC A.3.

4. Stabilità all'immagazzinamento (effetto della temperatura): per tutti i prodotti sono state adottate condizioni differenti da quelle previste dal metodo CIPAC MT 46 (conservazione a 35°C per 12 settimane, anziché a 54°C per 2 settimane), senza che sia stata fornita alcuna spiegazione. È stato pertanto chiesto alle ditte di motivare adeguatamente la scelta effettuata. Quanto all'interpretazione dei risultati, in linea con le indicazioni contenute nel Manuale FAO, è stato adottato il seguente approccio:
 - a) se, dopo conservazione del campione in esame a 35°C per 12 settimane, è stata osservata una diminuzione del contenuto medio di principio attivo inferiore al 5%, è stato possibile estrapolare una conservabilità del prodotto pari a due anni, anche nel caso in cui non fossero ancora disponibili dati sperimentali a temperatura ambiente;
 - b) con una diminuzione del contenuto medio di difenacoum superiore al 5%, è stato richiesto alle ditte di identificare e quantificare i prodotti di degradazione del principio attivo. Con una diminuzione del contenuto medio di difenacoum più elevata (> 10%), non è stato ritenuto possibile prevedere per il prodotto una conservabilità di due anni, in assenza di dati che dimostrino come esso mantenga un livello di principio attivo e caratteristiche tecniche accettabili quando conservato per tale lasso di tempo a temperatura ambiente.
5. Stabilità all'immagazzinamento (effetto dell'umidità): per nessuno dei prodotti questo aspetto è stato coperto da dati o da alcuna giustificazione per non aver condotto studi.
6. Conservabilità del preparato a temperatura ambiente: in attesa di una linea-guida specifica per i prodotti biocidi, che in base a quanto stabilito durante il Technical Meeting di Ottobre 2011 sarà approntata prossimamente, la valutazione è stata condotta sulla scorta della Monografia GIPAF n. 17 (11), messa a punto dall'industria per i prodotti fitosanitari. In accordo con tale documento, tutti i risultati forniti sono stati valutati assumendo che una deviazione del contenuto medio di principio attivo pari a $\pm 10\%$ (rispetto al contenuto nominale) non influenzi negativamente la performance biologica del prodotto. Tale intervallo non deve essere confuso con i limiti di tolleranza previsti per il contenuto di principio attivo nei prodotti considerati, caratterizzati tutti da un contenuto nominale di difenacoum dello 0.0050% p/p. Il concetto di tolleranza difatti contempla l'errore analitico, l'errore di campionamento ed in particolare la variabilità inter-lotto a livello di produzione, ma non tiene conto della degradazione del principio attivo durante l'immagazzinamento del prodotto.

Infine, una delle criticità più rilevanti ha interessato quei dossier di prodotti presentati da ditte che possono utilizzare i dati del CAR del difenacoum tramite lettera d'accesso. Il Manuale sottolinea come le lacune del CAR riguardanti i metodi per l'identificazione e la quantificazione dei residui debbano essere colmate dal richiedente durante l'autorizzazione dei prodotti a livello nazionale. Anche se il difenacoum è stato incluso nell'allegato I, durante la valutazione condotta dallo Stato membro relatore (Finlandia) è stata ravvisata la necessità di presentare in fase di autorizzazione ulteriori studi per l'analisi dei residui in specifiche matrici, come esposto in dettaglio nel *Doc. I, 3.4 Requirement for further information* del CAR (disponibile presso il portale CIRCA, accesso confidenziale). Di conseguenza l'accesso al CAR del difenacoum non copre tutti i metodi analitici richiesti, che sono stati pertanto segnalati come *data gap* alle ditte interessate.

Bibliografia

1. Europa. Communication & Information Resource Centre Administrator (CIRCA) *PAR&MRFG-Dec11-Doc. 6a - Evaluation Manual*. Directive 98/8/EC. Disponibile all'indirizzo: http://circa.europa.eu/Public/irc/env/bio_reports/library?!=/stakeholders_consultatio&vm=detailed&sb=Title; ultima consultazione 19/6/2012.

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. Disponibile all'indirizzo: http://www.iss.it/binary/hclp/cont/dir98_8.1123065332.pdf; ultima consultazione 19/6/2012.
3. Europa. ex-European Chemical Bureau. *TNsG on data requirements document* (February 2008). Disponibile all'indirizzo: http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/TNsG/TNsG_DATA_REQUIREMENTS/TNsG-Data-Requirements.pdf; ultima consultazione 19/6/2012.
4. Europa. Ex-European Chemical Bureau. *Technical Notes for Guidance on the assessment of technical equivalence of substances regulated under Directive 98/8/EC* (28-30 March 2008). Disponibile all'indirizzo: http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/TNsG/TNsG_TECHNICAL_EQUIVALENCE/TNsG-Technical-Equivalence.pdf; ultima consultazione 19/6/2012.
5. FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations. *Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. March 2006 revision of the First edition - Available only on the internet.* Disponibile all'indirizzo: http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Specs/Pdf/Manual_update%202006.pdf; ultima consultazione 19/6/2012.
6. Europa. ex-European Chemical Bureau. *Additional guidance on TNsG on part A, ch. 2, point 4 and part B ch. 2, point 4* (13-15 March 2009). Disponibile all'indirizzo: http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/TNsG/TNsG_DATA_REQUIREMENTS/Addendum-TNsG-Data_Requirements_Analytical_Methods.pdf; ultima consultazione 19/6/2012.
7. Europa. European Commission. Directorate General Health and Consumer Protection. SANCO/3030/99 rev. 4 (11/07/00). *Technical material and preparations: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex II (part A, Section 4) and Annex III (part A, Section 5) of Directive 91/414.* Disponibile al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/guidance/wrkdoc13_en.pdf; ultima consultazione 19/6/2012.
8. Europa. European Commission. Directorate General Health and Consumer Protection. SANCO/825/00 rev. 7 (13/03/2004). *Guidance document on residue analytical methods.* La revisione 8.1 del 16/11/2010 è disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/guide_doc_825-00_rev7_en.pdf; ultima consultazione 19/6/2012.
9. Europa. Commissione Europea. Direttiva 2008/81/CE del 16 febbraio 1998 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il difenacoum come principio attivo nell'Allegato I della Direttiva. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 201, 30 luglio 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32008L0081:IT:NOT>; ultima consultazione 19/6/2012.
10. Italia. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Decreto 9 ottobre 2008. Attuazione della direttiva 2008/81/CE, recante modifica della Direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva difenacoum nell'Allegato I della Direttiva. *Gazzetta ufficiale serie generale* n. 16, 21 gennaio 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.normativasanitaria.it/jsp/dettaglio.jsp?id=27095>; ultima consultazione 19/6/2012.
11. Europa. European Commission. Directorate General Health and Consumer Protection. CropLife International. *Technical Monograph n°17, 2nd Edition. Guidelines for specifying the shelf life of plant protection products.* Disponibile all'indirizzo: http://www.croplife.org/view_document.aspx?docId=2028; ultima consultazione 19/6/2012.

VERSO LA REALIZZAZIONE DI PROTOCOLLI STANDARD PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEI FORMULATI BIOCIDI PER USO DOMESTICO E PROFESSIONALE

Roberto Romi, Luciano Toma

Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate, Reparto malattie trasmesse da vettori e sanità internazionale Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

L'argomento trattato in questo breve articolo riguarda il tipo di documentazione da produrre per dimostrare l'efficacia di nuovi formulati di cui si voglia richiedere la registrazione dopo l'inclusione del relativo principio attivo (pa) nell'Allegato 1 della Direttiva Biocidi e dopo l'approvazione del dossier di base contenente uno o più formulati rappresentativi.

I pa considerati in questo contesto sono quelli afferenti al GRUPPO 3: "Controllo degli animali nocivi", ovvero relativi ai punti:

PT 14: Rodenticidi.

PT 15: Avicidi (quasi inutilizzati in Italia e dunque non trattati di seguito).

PT 18: Insetticidi, acaricidi.

PT 19: Repellenti e attrattivi (Ivi compresi i prodotti usati per l'igiene umana e veterinaria).

Il periodo di transizione che stiamo attualmente attraversando, diviso tra il pieno recepimento della Direttiva e l'ancora vigente normativa sulla registrazione dei suddetti formulati come Presidi Medico Chirurgici (PMC), ha generato una certa confusione, sia tra i richiedenti la registrazione che tra le autorità preposte alla valutazione delle richieste.

Scopo di questo intervento è dunque quello di interpretare nel modo migliore gli orientamenti comunitari sulla materia, nella quasi totale assenza di protocolli specifici ufficialmente riconosciuti a livello europeo, attraverso il continuo aggiornamento professionale, l'ausilio dell'esperienza pregressa, e una certa dose di buon senso da parte di chi scrive.

Questo per poter stabilire delle basi di partenza certe, siano esse vere e proprie regole o semplicemente criteri che in futuro potranno guidare l'esecuzione dei saggi di efficacia e i relativi riferimenti da riportare in etichetta per la registrazione di nuovi formulati biocidi.

Alcuni principi fondamentali

Fondamentalmente l'intento di studiare protocolli standard è quello di portare chiarezza nella moltitudine di prodotti generalisti presenti oggi sul mercato. Infatti molti prodotti contengono un ampio spettro d'azione, spesso considerati validi per tutti gli insetti indipendentemente dalla fisiologia, dal comportamento e dalla suscettibilità spesso diverse tra gruppi di questi animali. Da questa moltitudine di prodotti spesso purtroppo utilizzati indiscriminatamente da chiunque e dovunque, sarebbe auspicabile arrivare ad un numero contenuto di prodotti specifici, il più possibile selettivi (per esempio, distinguendo gli insetticidi dagli acaricidi), con pa e co-

formulanti a basso impatto ambientale, efficaci, affidabili e che assicurino la protezione dei consumatori, degli animali domestici e dell'ambiente in generale.

Distinguendo tra uso domestico e professionale

I futuri formulati biocidi dovranno essere nettamente distinti tra quelli per uso domestico (di libera vendita e utilizzabili da chiunque) e quelli per uso professionale (acquistabili solo da persone autorizzate e utilizzabili solo da personale specializzato), differenziati soprattutto nei contenuti e nelle confezioni,

In particolare, i pa utilizzati nei prodotti per uso domestico dovranno essere scelti *ad hoc* tra quelli che presentano il rapporto più favorevole efficacia-rischio, e utilizzati alla concentrazione minima efficace. Tali prodotti dovranno essere pronti all'uso e non ricaricabili o comunque riutilizzabili (es. prodotti liquidi monodose, esche alimentari trattate contenute in box sigillati). Rispetto alle confezioni, queste dovranno contenere quantità ridotte del prodotto rispetto all'equivalente per uso professionale e saranno da privilegiare i prodotti in compresse, trappole meccaniche e gel con attrattivo. Le istruzioni riportate in etichetta dovranno essere semplici, chiare e mirate anche a scoraggiare gli usi impropri (come ad l'uso di creme abbronzanti o dopo sole contenenti repellenti, l'uso di elettro-emanatori per combattere gli insetti striscianti, l'uso di prodotti detergenti per l'igiene domestica contenenti insetticidi o repellenti).

Per quanto riguarda i prodotti per uso professionale, il problema rimane aperto e, per ora, ancora affidato al buon senso dei produttori/distributori di biocidi per uso civile. Infatti, nonostante alcune lodevoli iniziative già in atto da anni, non è ancora stata ufficializzata la figura del *professional*, cioè del tecnico che ha seguito corsi specifici ed è abilitato all'acquisto e all'uso di biocidi per conto terzi.

Quello che possiamo evidenziare in questa sede è come definire un prodotto per "uso professionale" e cioè un prodotto avente le seguenti caratteristiche:

- contenente un pa classificato;
- concentrato e che quindi da utilizzare mediante le opportune diluizioni, poiché utilizzato in quantità considerevoli sia sul suolo privato che su quello pubblico;
- impiegato su aree anche vaste sia al chiuso che all'aperto;
- prodotto che richiede una preparazione specifica degli operatori;
- prodotto che richiede l'uso di apparecchiature specifiche e di mezzi di protezione per l'operatore.

Il claim, l'etichetta e requisiti del prodotto

L'etichetta è lo specchio del prodotto, che deve spiegarne senza ambiguità od omissioni le caratteristiche, sia positive che negative, evitando all'utente di correre rischi derivanti da un uso improprio. Il target del prodotto dovrà esser specificato e reso il più possibile ristretto.

Per gli aspetti attinenti alla valutazione dell'efficacia è importante che etichetta e claim riportino solo quanto dimostrato dai saggi di efficacia allegati alla richiesta di registrazione, senza aggiunta di commenti arbitrari. In pratica si può partire dalla documentazione come segue:

- scelta del pa più adatto al controllo del bersaglio;
- dimostrazione dell'efficacia sui singoli organismi citati come bersaglio;
- efficacia (superiore all'80-85%) e/o indicazione dei tempi di protezione;

- indicazione della durata dell'attività dell'azione residuale, se prevista;
- descrizione non ambigua delle caratteristiche del prodotto;
- inammissibilità di frasi generiche relative alla destinazione d'uso (es. “dimostrata efficacia contro tutti gli insetti striscianti volanti”).

La standardizzazione dei saggi per la valutazione dell'efficacia

In questa sezione vengono trattati nei particolari solo alcuni organismi infestanti che sono poi anche quelli più pericolosi dal punto di vista igienico e sanitario. In Figura 1 è riportato uno schema generale con il ricapitolo delle prove di efficacia necessarie per la registrazione di nuovi formulati PMC/BIOCIDI

Standardizzazione saggi di sensibilità	Stadi di sviluppo	Test ufficiali	Test di laboratorio	Test di campo	Formulati
Infestanti volanti					
ZANZARE	L+A	WHOPES			TUTTI
MOSCHE	L+A				TUTTI
VESPE	A				UNICO
Infestanti striscianti					
SCARAFAGGI	N+A	OECD			TUTTI
FORMICHE	A	OECD			TUTTI
PULCI	A	Non necessitano di formulati specifici			
CIMICI	N+A				TUTTI
PIDOCCHI	N+A	NON RICHIESTI			
TARLI/TARME	L	UNI EN			TUTTI
ACARI E ZECHE	N+A				TUTTI

Figura 1. Tipo di saggio richiesto per la valutazione dell'efficacia di un prodotto BIOCIDA/PMC a seconda dell'artropode interessato

L'orientamento comunitario è orientato alla standardizzazione di una serie di protocolli per l'esecuzione di saggi sull'efficacia mediante test sempre più semplici ma che richiedono un maggiore impegno e rigore nella conduzione degli stessi. In questa ottica, nell'ambito della messa a punto di standardizzazione dei protocolli, sarebbe opportuno:

- rendere le modalità dei saggi di laboratorio più vicine possibili al comportamento naturale delle specie bersaglio (es. rivedere i tempi per saggi di contatto forzato che sono decisamente troppo lunghi) per gli striscianti;
- valutare l'efficacia dei prodotti spray o degli elettroemanatori in ambienti spaziosi (stanza da 30m³ piuttosto che in simulatori da 1m³ come la gabbia di Peet-Grady) per gli insetti volanti in base anche alla taglia del campione da utilizzare;

- dare maggiore importanza alle prove di campo o di semicampo (rodenticidi, insetticidi per blatte, formiche, cimici, zecche, mosche) con particolare riferimento alla valutazione degli adulticidi per zanzare;
- evitare ove possibile il sacrificio in eccesso di animali di laboratorio (rodenticidi);
- evitare test complessi per i prodotti ad uso domestico se lo stesso tipo di formulato è già registrato per uso professionale.

Valutazione di formulati zanzaricidi

Buona parte dei PMC approvati in quest'ultimo decennio sono prodotti zanzaricidi. Mentre la necessità una prova di efficacia di campo è ormai divenuta prassi per la registrazione di un larvicida, nessuna prova specifica è stata richiesta fino ad oggi per l'impiego di formulati adulticidi all'aperto e su ampia scala. La principale fonte di ispirazione in questo campo è il WHOPES (*World Health Organization Pesticide Evaluation Scheme*), dove però le metodiche sono commisurate all'impiego in paesi in via di sviluppo dove sono endemiche malattie trasmesse da zanzare. Queste metodiche vanno rapidamente aggiornate e adattate alle caratteristiche di aree densamente popolate dei paesi europei.

Repellenti e Attrattivi

Il settore dei repellenti e degli attrattivi, che ancora hanno come principale bersaglio le zanzare, è certamente quello dove domina la maggiore "anarchia scientifica", cioè la quasi totale assenza di studi scientifici a supporto dell'efficacia di prodotti di varia natura. Più che in altri settori qui è particolarmente urgente regolamentare i saggi con i repellenti (che sono di per sé molto complessi) ed è altresì necessario rispettare alcune regole di base, come quelle che seguono:

- standardizzare i metodi di valutazione, a partire dal numero degli esemplari costituenti il campione di insetti da testare che deve essere statisticamente significativo;
- usare per i test solo specie di zanzare molto aggressive verso l'uomo (*Aedes albopictus* o *Aedes aegypti*);
- estendere le prove di laboratorio ad ambienti di campo o semi-campo (includendo anche prove su "esca umana", cioè sulla persona);
- eliminare tutta una serie di formulati palesemente poco efficaci o comunque la cui efficacia non è supportata da alcun dato scientifico;
- cambiare lo stile del claim e lo schema delle etichette.

Rodenticidi

Il principale problema legato alla sperimentazione dell'efficacia delle esche trattate su ratti e topi di laboratorio è di tipo squisitamente etico.

Ci si sta rendendo conto che i due saggi canonici (EPPO, FAO, EPA) utilizzati fino ad oggi presentano alcuni limiti. Il primo saggio prevede una dieta forzata senza scelta per gli esemplari da testare e che agli animali venga somministrato solo cibo contenente il rodenticida, per verificare l'efficacia del prodotto; è inoltre richiesto il 100% di mortalità in pochi giorni. Il secondo test, con dieta alternativa (doppia scelta), prevede che agli animali venga somministrata sia un'esca avvelenata che il consueto cibo di mantenimento; il test, che serve a valutare l'appetibilità del prodotto biocida in alternativa a un altro, richiede il 100% di mortalità entro 10 giorni. Non è difficile comprendere che per il Valutatore il secondo test comprende in realtà

anche il primo, che diventa dunque inutile. Infatti se si ottiene la mortalità totale del campione testato, sia il pa che l'esca si sono dimostrati efficaci. In caso di sopravvivenza non importa se questa sia dovuta all'una o all'altra causa: il prodotto non risulta efficace e non va quindi presentato per la registrazione.

Approfondimenti consigliati

EPA: Environmental Protection Agency (USA).

EPP0: European Plant Protection Organization. Evaluation manual for the Autorization of plant protect. Products and biocides Chapt 7 : Biocides (PT18 & PT 19) efficacy . 2010

EU Commission .:Technical notes for guidance (PT 18 e PT 19) 2008-2010.

OECD: Org. of Econ. Co-oper. & Develop Emission scenario document for insecticide, & acaricides for househol andprofessional uses (ENV/JM/MONO, 149) 2010.

UNI: Italian Org for Standardiz. Norme varie UNI-EN

WHO- PES: World Health Org. Pest. Eval Scheme. Working . Reports of the WHOPES meetings 2005-2010

PRODOTTI DISINFETTANTI: QUALI SCENARI E MODELLI DI ESPOSIZIONE APPLICARE NELLA CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO PER LA SALUTE UMANA

Raffaella Cresti

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Prodotti disinfettanti

La Direttiva 98/8/EC (1) (BPD) relativa all'immissione in commercio dei prodotti biocidi, all'Allegato V individua 23 tipi di prodotto entro cui tutti i prodotti contenenti principi attivi biocidi debbono ricadere. A causa della loro ampia diffusione, i disinfettanti rappresentano una delle categorie di prodotti di maggior interesse ai fini dell'autorizzazione ma prima ancora della valutazione secondo i criteri stabiliti dalla BPD. Il Gruppo 1 a cui appartengono i "*Disinfettanti e biocidi in generali. Da tali tipi di prodotti sono esclusi i prodotti di pulizia non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e prodotti analoghi*" è costituito da 5 tipi di prodotto, di cui:

- PT 1: Biocidi per l'igiene umana
- PT 2: Disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi
- PT 3: Biocidi per l'igiene veterinaria
- PT 4: Disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale
- PT 5: Disinfettanti per l'acqua potabile

Nell'ambito del programma di revisione dei principi attivi (2), nove dei principi attivi assegnati all'Italia (Dossiers) sono stati supportati anche per l'utilizzo come *Disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi* (Tipo di prodotto 2, PT2). Pertanto, una parte consistente del lavoro di valutazione dell'Autorità Competente italiana, sia a livello delle discussioni tecniche (*Technical Meeting on Biocides, TM*) che di preparazione dei rapporti finali (*Competent Authority Report, CAR*), è attualmente focalizzato proprio sui principi attivi notificati come PT2. .

Valutazione dell'esposizione umana

La valutazione dell'esposizione umana si basa sull'utilizzo di dati sperimentali, ottenuti da misurazioni sul campo, oppure, in assenza di dati misurati, si deve ricorrere all'utilizzo dei modelli. In ambito biocida non esistono documenti di orientamento che indichino quali modelli debbano essere utilizzati in funzione dei diversi scenari da investigare. Documenti simili sono altresì disponibili per la valutazione dell'esposizione ambientale, disponibili dove esistono linee guida che, a seconda del tipo di utilizzo o scenario di esposizione, stabiliscono il modello da adottare per effettuare la stima dei livelli di esposizione attesi nel comparto ambientale considerato (*i.e., Emission Scenario Documents*).

Per l'esposizione umana le informazioni disponibili sono disseminate in una serie di documenti quali le *TNsG on Human exposure to Biocidal Products* (3) (*TNsG on Human Exposure*), le *User Guidance document* (documento che rivede e rielabora in maniera sintetica i contenuti della *TNsG on Human exposure*) e le *HEEG opinions* (*HEEG Human Exposure Expert Group*) (Disponibile all'indirizzo: http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/TNsG/TNsG_ON_HUMAN_EXPOSURE/HEEG_OPINIONS; ultima consultazione 19/6/2012). Quest'ultimi sono documenti di orientamento predisposti dal gruppo di esperti istituito dalla Commissione Europea (*Joint Research Centre, JRC-COM*), che ne coordina anche le attività. Il gruppo si pone l'obiettivo di affrontare eventuali criticità riscontrate durante il processo di valutazione e, attraverso consultazione elettronica (*e-consultation group*), elabora opinioni in merito alle diverse problematiche. Le opinioni dell'HEEG vengono presentate e discusse alle riunioni tecniche sui biocidi. Dopo l'approvazione del TM, i documenti vengono pubblicati sul sito web del JRC-COM e attualmente sono disponibili le seguenti opinioni:

- HEEG 2008_Exposure metalworking fluids PT 13.pdf
- HEEG 2008_Mixing Loading model 7 alternatives.pdf
- HEEG 2008_Potential and Actual Hand Exposure.pdf
- HEEG 2008_Use ConsExpo Prof Use.pdf
- HEEG 2009_Choice parameters PT 2 3 4.pdf
- HEEG 2009_Dipping cycles PT 8.pdf
- HEEH_2010_Default protection factors for clothing and gloves.pdf
- HEEG_2010 Harmonising the number of manipulations in the assessment of rodenticides.pdf
- HEEG_2010 Washing Out of a Brush.pdf
- HEEG_2008_Operator exposure loading of products.pdf
- HEEG_2008_Antifouling painting model_TNsG_correction.pdf

Tra gli strumenti a disposizione sia dell'Industria che delle Autorità Competenti, senza dubbio le *TNsG on Human Exposure* rappresentano un documento cardine per l'individuazione dei modelli più adatti alla valutazione dell'esposizione umana. Infatti, le *TNsG* non solo raccolgono una serie di dati misurati (modelli analogici) ma forniscono indicazione su un gran numero di modelli disponibili in ambito regolatorio per quantificare i livelli di esposizione per la popolazione esposta a seguito dell'utilizzo di prodotti biocidi. Alcuni modelli derivano anche da contesti regolatori internazionali, quale ad esempio quello statunitense (*US Environmental Protection Agency, US EPA*).

I modelli proposti e maggiormente adottati per la valutazione sono:

- i database raccolti nelle *TNsG on Human Exposure* e *User Guidance*;
- ConsExpo 4.1 (disponibile all'indirizzo: ConsExpo 4.1: <http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp>; ultima consultazione 19/6/2012).
- SWIMODEL EPA (disponibile all'indirizzo: <http://www.epa.gov/oppad001/swimodel.htm>; ultima consultazione 19/6/2012).
- Bayesian Exposure Assessment Tool (BEAT) (versione: «BEAT download171») (disponibile all'indirizzo: <http://xnet.hsl.gov.uk/download/>; ultima consultazione 19/6/2012).
- RISKOFDERM model. (disponibile all'indirizzo <http://www.tno.nl/downloads/RISKOFDERM%20potential%20dermal%20exposure%20model%20vs%202.1t.xls>; ultima consultazione 19/6/2012).

La mancanza di un documento organico che individui il modello di esposizione da utilizzare in funzione tipo di applicazione o scenario, fa sì che la scelta della metodologia migliore venga lasciata al valutatore, il quale dovrà supportare e dettagliare le ragioni delle proprie scelte nel rapporto di valutazione finale.

Modelli di esposizione

I modelli di esposizione si dividono in due categorie: modelli matematici e modelli database o analogici. I modelli matematici calcolano i livelli di esposizione attraverso l'utilizzo degli algoritmi matematici derivati da dati misurati e possono contenere nel loro interno dei database che forniscono i valori di default da inserire nel caso o di valutazione di uno scenario di caso peggiore (*worst case scenario*) oppure in assenza di dati reali. Al contrario i modelli database (o analogici) sono costituiti da una raccolta di dati misurati dai quali, attraverso un'analisi statistica, si calcolano i valori potenziali di esposizione, espressi in termini di unità di massa per unità di tempo (o di volume), per i diversi percentili, che saranno selezionati in funzione della numerosità del database e della sua affidabilità.

Tra i modelli matematici, il ConsExpo 4.1 è stato progettato per quantificare i livelli di esposizione derivanti dall'utilizzo di prodotti chimici da parte dei consumatori attraverso algoritmi matematici e valori di default; tenuto conto delle opportune differenze (durata e frequenza d'impiego, uso dei dispositivi di protezione individuale, conoscenza dell'etichettatura), può essere utilizzato anche per valutare l'esposizione occupazionale.

Sempre tra i modelli matematici usati per la valutazione dei disinfettanti è disponibile il modello SWIMODEL EPA che utilizza equazioni sviluppate per la stima dei livelli di screening adattate ai nuotatori esposti a sostanze chimiche o ai loro sotto prodotti in piscine *indoor* e SPAs. Il modello calcola l'esposizione totale espressa o come valore di *intake* (mg/evento) oppure come dose media giornaliera (*mg/kg/day*) e considera soltanto l'apporto potenziale senza tener conto del metabolismo e delle vie di escrezione della sostanza chimica di interesse. Inoltre, raccoglie una serie di utili valori di default, quali ad esempio il peso corporeo, superficie dell'area per bambini e adulti, proprietà chimico-fisiche per numerosi contaminanti delle acque, che possono essere inseriti in mancanza di valori specifici per il composto di interesse.

Le *TNSG on Human exposure* rappresentano invece una raccolta di numerosi database derivanti da studi condotti per diverse tipologie e applicazioni di prodotto. Ogni database, oltre a calcolare i valori di esposizione potenziale attraverso le vie di esposizioni rilevanti, fornisce anche indicazioni in merito al tipo di esposizione investigata, alla numerosità dei dati raccolti e ai livelli di esposizione misurati.

Principi della valutazione dell'esposizione umana

Un passaggio chiave della valutazione dell'esposizione umana è rappresentato dall'individuazione dei metodi di applicazione del prodotto biocida e delle popolazioni potenzialmente esposte. L'esposizione può essere un'esposizione primaria e una secondaria. L'esposizione primaria è dovuta all'uso diretto del prodotto da parte di operatori professionali (lavoratori) o non professionali (consumatori) e si può verificare durante le seguenti fasi di utilizzo del prodotto:

- *Mixing & loading*: include le attività di manipolazione di volumi di prodotto concentrato per la sua successiva diluizione e/o introduzione in un sistema industriale per il trattamento degli articoli;
- *Applicazione*: coinvolge tutti gli usi del prodotto, inclusa l'applicazione manuale, attraverso strumenti a mano, immersione, spray, macchinari industriali. Questa fase può dar luogo anche all'esposizione di persone che, pur non prendendo parte direttamente al processo, sono presenti durante l'applicazione del prodotto (esposizione secondaria);
- *Post-application*: considera l'esposizione durante la pulizia e il mantenimento delle apparecchiature e degli strumenti impiegati nel processo di applicazione. Anche nella fase di *post-application* si può avere un'esposizione secondaria.

L'esposizione secondaria coinvolge una tutte quelle popolazioni che entrano in contatto con il prodotto senza averne la minima consapevolezza, come ad esempio nel caso degli articoli trattati.

Definizione di uno scenario di esposizione

Dopo aver identificato i diversi usi del prodotto, per ciascuno di essi va definito uno scenario di esposizione. Lo scenario di esposizione è definito come l'insieme delle informazioni e assunzioni che descrivono le condizioni attraverso le quali avviene il contatto tra uomo e il composto chimico. Per la definizione di uno scenario di esposizione sono necessarie le seguenti informazioni:

- *Pattern of use* (tipologie, tempi e frequenza di impiego).
- Descrizione delle modalità di impiego del prodotto (metodo di applicazione, direzione e distanza dal punto di applicazione rispetto all'utilizzatore).
- Popolazione esposta (identificazione di possibili sotto-popolazioni suscettibili).
- Identificazione delle principali vie di esposizione.
- Concentrazione del prodotto biocida nelle modalità di impiego o di utilizzo dell'articolo trattato.
- Proprietà chimico-fisiche principi attivi (peso molecolare, pressione di vapore, $\log k_{ow}$).

Valutazione esposizione - processo iterativo

Una volta definito lo scenario di esposizione per il quale valutare i livelli attesi di esposizione per una determinata popolazione si può procedere alla valutazione dell'esposizione e alla successiva caratterizzazioni dei rischi. Il procedimento di caratterizzazioni dei rischi è un processo iterativo che procede attraverso stadi progressivi in ciascuno dei quali si tiene conto di condizioni e assunzioni diverse che partendo dai valori di *default* si arriva a sostituire progressivamente con i dati specifici per il composto di interesse (laddove disponibili). Nel primo stadio (*Tier 1*) viene definito un caso peggiore ("*worst case approach*") in cui seguire i seguenti criteri peggiorativi condizioni tra cui:

- per l'esposizione occupazionale non è previsto l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI);
- per l'esposizione dermale nel caso in cui il database fornisca valori misurati direttamente sulla cute (*actual dermal exposure values*) va applicato un fattore di conversione (100 pari ad una protezione del 99% per l'uso di DPI) che li trasformi in valori potenziali (*potential dermal exposure*);
- per la durata dell'esposizione va applicato il valore di durata massima derivato dai valori di default;
- tra i percentili calcolato dal modello va selezionato il 95^{esimo} percentile come valore indicativo di esposizione (anche in caso di database poco numerosi).

Al termine del *Tier 1* se il rapporto di caratterizzazione dei rischi è superiore a 1 e viene pertanto individuato un rischio inaccettabile per la popolazione, si procede con il *Tier 2*, per valutare il quale vengono inseriti i dati che rappresentano un caso peggiore realistico (*realistic worst case approach*) allo scopo di simulare le condizioni reali di utilizzo. I criteri da seguire nel *Tier 2* sono i seguenti:

- per l'esposizione occupazionale considerare l'uso dei DPI;
- utilizzare i valori reali di durata dell'esposizione secondo quanto indicato informazione fornita dal Notificante;
- selezionare il 75^{esimo} percentile della distribuzione statistica come valore indicativo di esposizione.

Caso studio: principio attivo disinfettante

La BPD prevede che durante il programma di revisione vengano valutati tutti i principi attivi biocidi prima identificati e in seguito supportati dall'Industria attraverso l'invio di opportuna documentazione (dossier) al fine di una loro iscrizione nell'Allegato I della Direttiva stessa. Per ciascun principio attivo, l'Industria che supporta il principio attivo (Notificante) deve presentare anche l'intera documentazione relativa ad almeno un prodotto contenente il principio attivo in oggetto. Tutto ciò perché, tra le condizioni richieste per l'iscrizione in Allegato I c'è la necessità di dimostrare l'esistenza di almeno un uso sicuro. Pertanto, per ogni prodotto presentato nel dossier viene condotta una valutazione dell'esposizione che dei rischi correlati ad un suo utilizzo. Partendo dalle limitate informazioni fornite dalla Ditta in merito al tipo di prodotto, alle concentrazioni utilizzate nelle diverse modalità d'impiego, il valutatore definisce gli scenari di esposizione e quantifica i livelli di esposizione per le diverse popolazioni esposte.

Valutazione dell'esposizione da parte dell'Autorità Competente Italiana

Sulla base delle informazioni disponibili nel dossier presentato dal notificante, sono state definite le tipologie di utilizzo e le metodiche di applicazione del prodotto presentato (Tabella 1). Per ciascuna categoria di utilizzatori e tipo di utilizzo, previsto per lo stesso prodotto disinfettante, sono stati valutati uno o più scenari di esposizione. Tali scenari sono stati definiti, e i livelli di esposizione quantificati, sia nel caso dell'applicazione diretta del prodotto (esposizione diretta) sia per tutte quelle situazioni dove l'esposizione avviene in maniera indiretta attraverso il contatto con superfici o articoli trattati. Pertanto, nel caso del prodotto disinfettante biocida contenente il principio attivo valutato dall'Autorità Competente Italiana (*Rapporteur Member State*, RMS) sono stati valutati 13 scenari per l'esposizione diretta e 12 scenari per quella indiretta, a fronte dei 5 scenari per l'esposizione diretta e 6 scenari per quella indiretta valutati dalla Ditta che aveva presentato il dossier. La valutazione del RMS differisce da quella del Notificante non solo in termini quantitativi ma anche dal punto di vista qualitativo. Infatti, gli scenari di esposizione proposti nel dossier dalla Ditta, rispetto all'ampia gamma di usi dichiarati, sono confusi nella loro definizione ed non conformi con le linee guida definite in ambito biocida.

Tabella 1. Usi previsti per il prodotto disinfettante.

Task	Modalità di applicazione
Task A	Disinfezione di pareti e piastrelle; utilizzatori professionali; applicazione attraverso spraying (bassa pressione), spazzolatura, versamento, immersione o mop
Task B	Disinfezione di lavelli, toilette, pavimenti; utilizzatori non professionali; applicazione attraverso spraying (bassa pressione), spazzolatura, versamento, immersione o mop
Task C	Trattamenti anti-alghe per pavimenti; utilizzatori non professionali; applicazione attraverso spraying (bassa pressione), spazzolatura, versamento, immersione o mop
Task D	Trattamenti anti-alghe in piscine esterne; utilizzatori professionali e non professionali. Il prodotto può essere aggiunto attraverso un dosatore automatico o un sistema di pompaggio
Task E	Bagni chimici; utilizzatori professionali e non professionali
Task F	Disinfezione di pareti, pavimenti, superfici in ambito medico; utilizzatori professionali
Task G	Disinfezione di biancheria per indumenti ospedalieri biologicamente contaminati; utilizzatori professionali e non professionali. Sistema chiuso per il quale non è previsto un'esposizione durante l'uso

Futuri sviluppi

L'*HEEG* ha recentemente proposto di rivedere le linee guida utilizzate per la valutazione dell'esposizione umana ed, in analogia con quanto già avviene per l'esposizione ambientale, di preparare scenari per la salute umana denominati *Human Exposure Scenario Documents (HESDs)*. L'obiettivo è quello di armonizzare le valutazioni tenendo conto sia delle linee guida attualmente disponibili ma anche dell'esperienza finora acquisita nell'ambito del programma di revisione per i principi attivi. Per le diverse tipologie di prodotto o per specifici impieghi, gli *HESDs* definiranno gli opportuni scenari di esposizione e i modelli da applicare per derivarne i livelli di esposizione. Così facendo verrà semplificato il processo di revisione ma soprattutto l'armonizzazione aiuterà l'Industria nel predisporre l'opportuna documentazione e le Autorità Competenti nel valutarla nella fase di autorizzazione dei prodotti e di mutuo riconoscimento.

In tale ambito è stata stabilita una lista di priorità per i diversi PTs sulla base delle esigenze connesse all'autorizzazione dei prodotti. Pertanto, alcuni Paesi Membri, scelti su base volontaria, hanno deciso di predisporre gli *HESDs* per i seguenti PTs:

- Rodenticidi (PT 14): Germania-Francia-Regno Unito
- Preservanti del Legno (PT 8): *ancora da individuare*
- Insetticidi (PT 18): Svizzera
- Disinfettanti (PT 1-5): Italia-Paesi Bassi.

Bibliografia

1. 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* L 123/1, 24 aprile 1998.
2. 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.
3. Europa. European Commission. Joint research Centre. Institute for Health and Consumer Protection (IHCP). Risk Assessment of Biocides. Disponibile all'indirizzo: http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides; ultima consultazione 15/6/2012.

4.

AUTORIZZAZIONE DI PRODOTTI RODENTICIDI (PT14): CRITICITÀ E STATO DELL'ARTE

Renato Cabella

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

I rodenticidi sono prodotti biocidi destinati al controllo di ratti, topi od altri roditori (PT14).

I rodenticidi anticoagulanti sono i più impiegati ed il loro uso viene considerato con particolare attenzione nell'ambito della strategia di controllo dei roditori e di tutela della salute pubblica. Negli ultimi anni, la manifestata resistenza ai rodenticidi anticoagulanti di prima generazione ha promosso la ricerca e lo sviluppo dei rodenticidi anticoagulanti di seconda generazione (SGARs). Nell'ambito del programma di revisione dei principi attivi contenuti nei prodotti biocidi presenti sul mercato dell'Unione Europea stabilito dalla Direttiva 98/8/CE (1), sono stati valutati i seguenti rodenticidi anticoagulanti:

1. Difetialone (Direttiva 2007/69/CE);
2. Difenacum (Direttiva 2008/69/CE);
3. Cumatetralil (Direttiva 2009/85/CE);
4. Bromadiolone (Direttiva 2009/92/CE);
5. Clorofacinone (Direttiva 2009/99/CE);
6. Flocumafen (Direttiva 2009/150/CE);
7. Brodifacum (direttiva 2010/10/UE);
8. Warfarin sodico (Direttiva 2010/8/UE);
9. Warfarin (Direttiva 2010/11/UE).

Nonostante, le valutazioni dei rodenticidi anticoagulanti di seconda generazione abbiano evidenziato un rischio per bambini, animali non bersaglio e ambiente, la loro inclusione nell'Allegato I della Direttiva 98/8/CE è stata giustificata dalla necessità di tutelare la salute pubblica e dalla mancanza di accertate alternative altrettanto efficaci e meno dannose per l'ambiente.

Le Direttive di inclusione dei rodenticidi contengono disposizioni specifiche volte a limitare il rischio di esposizione primaria e secondaria per l'uomo e per gli animali non bersaglio nonché gli effetti a lungo termine sull'ambiente. Tuttavia, gli Stati Membri non sono stati in grado di armonizzare le misure di mitigazione del rischio che sono state quindi rinviate alle procedure di autorizzazione nazionale dei prodotti biocidi.

In particolare, le disposizioni specifiche indicate nelle direttive di inclusione dei rodenticidi obbligano gli Stati Membri ad assicurarsi che le autorizzazioni dei rodenticidi siano soggette alle seguenti condizioni:

- La concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere X mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso;
- I prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante;
- I prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante;
- L'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la restrizione ad uso esclusivamente

professionale, la definizione di una taglia massima delle confezioni e l'obbligo di utilizzo di contenitori per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni (*tamper bait stations*).

A seguito della mancata armonizzazione delle misure di mitigazione del rischio le Autorità Competenti degli Stati Membri nel 2007 hanno elaborato un documento (2) nel quale viene delineato un approccio comune da adottare sia per l'inclusione in Allegato I che per le autorizzazioni dei prodotti rodenticidi.

Nel documento si afferma che la limitazione dell'impiego dei rodenticidi ai soli operatori professionali sembra una misura sproporzionata. Nella gran parte dei casi, una combinazione di appropriate misure di mitigazione del rischio è considerata in grado di consentire l'impiego in sicurezza anche dei prodotti rodenticidi destinati al pubblico impiego (non professionisti).

In particolare, il tipo di confezione e la taglia del prodotto vengono riconosciuti come fondamentali misure di mitigazione del rischio per ridurre l'esposizione, sia primaria che secondaria, degli esseri umani e della animali non bersaglio. Inoltre, si raccomanda di limitare l'area di impiego all'interno e all'esterno degli edifici e, quando possibile, fissare le esche in modo tale che non possano essere trascinate via. Occorre infine controllare regolarmente e ad intervalli frequenti le esche e rimuovere i roditori morti e, una volta terminato il trattamento, rimuovere le esche eventualmente presenti.

Attualmente, le Autorità Competenti degli Stati Membri, stanno elaborando due nuovi documenti (3, 4), contenenti rispettivamente un aggiornamento delle misure di mitigazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente. Obiettivo di entrambi i documenti è la definizione di un approccio trasparente e consistente nelle procedure di autorizzazione nazionali dei rodenticidi anticoagulanti. Di seguito vengono sinteticamente riportati i principali punti dei documenti in discussione.

Le misure di mitigazione del rischio per la salute umana

Vengono presentate in ordine gerarchico e sommariamente descritte le diverse opzioni relative alle misure di mitigazione del rischio per la salute umana:

Opzione A. Limitare l'uso solamente ai professionisti

Le esche possono essere disposte in appropriati contenitori protetti (*bait stations*) o allo scoperto in luoghi inaccessibili agli astanti. Le esche in forma di grani, granuli o pellets, fornite sfuse, devono contenere nella confezione un appropriato dosatore per il riempimento delle *bait station*.

Esposizione: Alta protezione. Gli operatori professionisti garantiscono un elevato livello di protezione per l'uomo sia durante le operazioni di caricamento che di sostituzione e/o rimozione delle esche.

Efficacia: Elevata in considerazione dell'esperienza professionale degli operatori nella selezione e nella adeguata disposizione delle esche.

Costo: Elevato. Nel caso di piccole infestazioni in ambienti domestici.

L'opzione A fornisce quindi un alto grado di protezione ma a costi elevati. Nel breve periodo, il mancato impiego dei rodenticidi da parte di non professionisti potrebbe influire negativamente sul controllo dei roditori a causa del limitato numero di professionisti del settore.

Le opzioni da B a F sono proposte per i prodotti destinati all'uso non professionale.

Opzione B. Non professionisti. Esche fornite in contenitori non ricaricabili e a prova di manomissione

Esposizione: Alta protezione sia durante l'impiego che la conservazione del prodotto. Bambini e utilizzatori possono essere esposti alle esche solo nel caso di fuoriuscita accidentale delle esche o di una loro parte dal contenitore.

Efficacia: Probabilmente bassa in caso di gravi infestazioni di ratti a causa dell'effetto avversivo dei contenitori forniti. Inoltre, le esche in forma di grani e pellets dovrebbero essere contenute in sacchetti o pacchetti all'interno del contenitore e potrebbero risultare meno attraenti per i roditori.

Costo: Elevato. Le ditte dovrebbero trasferire i costi di produzione dei contenitori singoli monouso da destinare ai prodotti per uso non professionale. Inoltre, le confezioni dei singoli prodotti dovrebbero essere destinate al controllo dei ratti o dei topi e non ad entrambi.

L'opzione B fornisce un alto grado di protezione ma i costi elevati possono renderla non praticabile, specialmente per il controllo dei ratti.

Opzione C. Non professionisti. Esche da usare in contenitori a prova di manomissione e fornite in confezioni interne (unità) contenenti al massimo la quantità di esca per una *bait station*

Le esche potrebbero essere fornite in confezioni contenenti più unità (fino alla massima taglia di prodotto autorizzato).

Esposizione: Alta protezione durante l'impiego del prodotto e media durante la sua conservazione. L'utilizzatore del prodotto non deve misurare la quantità di esca.

Efficacia: Probabilmente bassa in caso di gravi infestazioni di ratti a causa dell'effetto avversivo delle *bait station*.

Costo: Medio. L'utilizzatore non professionista dovrebbe comprare le *bait station* e le esche dovrebbero essere fornite in confezioni interne invece che sfuse. Le confezioni dei singoli prodotti dovrebbero essere destinate al controllo dei ratti o dei topi e non ad entrambi.

L'opzione C fornisce sufficiente protezione e ad un costo minore rispetto all'opzione B.

Opzione D. Non professionisti. Esche da usare in contenitori a prova di manomissione e fornite sfuse in confezioni per ricarica

A differenza dall'opzione C, le esche non dovrebbero essere fornite in confezioni contenenti più unità.

Esposizione: Alta protezione durante l'impiego del prodotto ed inferiore durante la sua conservazione.

Efficacia: Probabilmente bassa in caso di gravi infestazioni di ratti a causa dell'effetto avversivo delle *bait station*.

Costo: Medio. L'utilizzatore non professionista dovrebbe comprare le *bait station*. Il costo dovrebbe essere leggermente inferiore a quello previsto per l'opzione C in considerazione del fatto che le esche non dovrebbero essere fornite in singole unità interne. Le confezioni dei singoli prodotti potrebbero essere destinate sia al controllo dei ratti che dei topi.

Nonostante il livello di protezione durante l'impiego del prodotto ed i costi siano confrontabili, l'opzione D fornisce un livello di protezione al prodotto conservato inferiore a quello previsto dall'opzione C.

Opzione E. Non professionisti. Esche da usare in zone protette (*bait points*) e fornite in confezioni interne (unità) contenenti al massimo la quantità di esca per una *bait point*

Esposizione: Bassa protezione durante l'impiego del prodotto e media durante la sua conservazione.

Efficacia: Generalmente alta.

Costo: Basso. L'utilizzatore non professionista non dovrebbe comprare le *bait station*. Le confezioni dei singoli prodotti potrebbero essere destinate sia al controllo dei ratti che dei topi.

L'opzione E fornisce un livello di protezione inferiore alle altre opzioni ma risulta preferibile in termini di efficacia e costi.

Opzione F. Non-professionisti. Esche da usare in zone protette (*bait points*) e fornite sfuse nelle confezioni

Esposizione: Bassa protezione durante l'impiego del prodotto e durante la sua conservazione.

Efficacia: Generalmente alta.

Costo: Basso. L'utilizzatore non professionista non dovrebbe comprare le *bait station* e le confezioni dovrebbero costare meno rispetto all'opzione E. Le confezioni dei singoli prodotti potrebbero essere destinate sia al controllo dei ratti che dei topi.

L'opzione F fornisce il livello di protezione ed il costo più basso rispetto alle altre opzioni.

Le misure di mitigazione del rischio per l'ambiente

Una valutazione comparativa del rischio per l'ambiente dei rodenticidi anticoagulanti di seconda generazione (5), condotta dall'*Health and Safety Executive* (HSE, UK), è giunta alle seguenti conclusioni:

- I dati di tossicità e persistenza indicano il brodifacum come il rodenticida anticoagulante di seconda generazione (SGAR) più tossico per uccelli e mammiferi.
- Tutti i rapporti PEC/PNEC per l'avvelenamento primario sono maggiori di uno.
- Tutti i rapporti PEC/PNEC per l'avvelenamento secondario sono maggiori di uno.
- Dati di campo evidenziano l'elevata tossicità dei SGARs per uccelli e mammiferi e la possibilità di avvelenamenti per cause diverse.

Di seguito vengono brevemente descritte le misure di mitigazione del rischio per l'ambiente attualmente proposte nel documento in discussione (4).

Proposta 1. Restringere l'uso dei SGARs esclusivamente alle aree indoor

I dati disponibili indicano valori PEC/PNEC maggiori di uno e quindi non accettabili. Dati di campo, disponibili solo per flocumafen e brodifacum, dimostrano che il rischio si manifesta concretamente e studi sugli uccelli predatori evidenziano la possibile mortalità determinata dall'esposizione a SGARs. Sulla base di tali dati ed in mancanza di altre informazioni, è quindi ragionevole proporre vietare l'impiego dei SGARs nelle aree aperte. Deve essere comunque sottolineato che una tale proposta limiterebbe seriamente i metodi di controllo dei roditori nelle aree aperte (parchi, discariche, stalle).

Proposta 2. Restringere l'uso dei SGARs esclusivamente alle aree indoor

I dati disponibili indicano valori PEC/PNEC maggiori di uno e quindi non accettabili. Dati di campo, disponibili solo per flocumafen e brodifacum, dimostrano che il rischio si manifesta concretamente e studi sugli uccelli predatori evidenziano la possibile mortalità determinata dall'esposizione a SGARs. Sulla base di tali dati ed in mancanza di altre informazioni, è quindi ragionevole proporre vietare l'impiego dei SGARs nelle aree aperte. Deve essere comunque sottolineato che una tale proposta limiterebbe seriamente i metodi di controllo dei roditori nelle aree aperte (parchi, discariche, stalle).

Proposta 3. Restringere l'uso dei SGARs esclusivamente all'interno e all'esterno degli edifici

La proposta richiede una definizione chiara e pratica dell'area di impiego "interno ed esterno degli edifici". Sulla base delle informazioni disponibili si potrebbe pensare di concedere tale area d'impiego solamente a bromadiolone e difenacum.

Proposta 4. Mantenimento dello *status quo*

Attualmente, in alcuni Stati Membri i prodotti contenenti brodifacum, difetialone e flocumafen sono autorizzati solamente per l'impiego in aree interne, mentre i prodotti contenenti bromadiolone e difenacum possono essere impiegati sia in ambienti interni che esterni.

Proposta 5. Restringere l'uso dei SGARs esclusivamente ai professionisti

I prodotti contenenti difetialone, brodifacum e flocumafen potrebbero essere autorizzati esclusivamente per le aree interne.

I prodotti contenenti bromadiolone e difenacum potrebbero essere autorizzati sia per le aree interne che esterne.

Conclusioni

La definizione delle misure di mitigazione del rischio dei prodotti rodenticidi rappresenta un aspetto fondamentale e critico ai fini dell'autorizzazione di tali prodotti ai sensi della direttiva biocidi.

Sulla base delle informazioni e dei dati attualmente disponibili si raccomanda di adottare l'opzione C per quel che riguarda le misure di mitigazione del rischio per la salute umana e di limitare a 500g la taglia massima dei prodotti destinati al pubblico (non professionisti). Si suggerisce infine che la definizione delle misure di mitigazione del rischio per l'ambiente venga considerata caso per caso. Nel caso dei rodenticidi contenenti difenacum si raccomanda di limitare l'impiego esclusivamente alle aree interne ed esterne degli edifici.

Bibliografia

1. 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. Disponibile all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:123:0001:0063:IT:PDF>; ultima consultazione 22/6/2012.

2. Europa. European Commission, Directorate-General Environment. ENV B.3/PC D(2007) - 21/03/2007 - *Risk Mitigation Measures for Anticoagulants used as Rodenticides*. Disponibile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/anticoagulants.pdf>; ultima consultazione 22/6/2012.
3. Europe. European Commission. ENV D.3/PB/PC/HH RMM - 22/11/2011 - *Human Health Risk Mitigation Measures for Anticoagulants used as Rodenticides (draft document)*. Disponibile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/environment/biocides>; ultima consultazione 22/6/2012.
4. Europa. European Commission, Directorate-General Environment. ENV D.3/PB/PC/ENV RMM - 22/11/2011 - *Environment Risk Mitigation Measures for Anticoagulants used as Rodenticides (draft)*. Disponibile all'indirizzo: http://www.killgerm.com/downloads/european_commission/Environment_Risk_Mitigation_Measures_for_Anticoagulants_used_as_Rodenticides.pdf; ultima consultazione 22/6/2012.
5. Health and Safety Executive, HSE 2011. *Consideration of the environmental risk from the use of brodifacoum, flocoumafen, difethialone, difenacoum and bromadiolone. Health and Safety Executive (draft)*. Disponibile all'indirizzo: <http://www.hse.gov.uk/>; ultima consultazione 22/6/2012.

LA POSIZIONE DELL'INDUSTRIA

Ilaria Malerba

Direzione Centrale Tecnico Scientifica, Federchimica, Milano

Con l'inserimento dei primi Principi Attivi (PA) in Allegato I alla Direttiva 98/8/CE, è iniziata l'esperienza della richiesta di autorizzazione dei prodotti.

In Italia tale esperienza è ancora limitata e comunque concentrata su una tipologia di prodotti che già era soggetta alle disposizioni nazionali in materia di Presidi Medici Chirurgici (PMC) come ad esempio i rodenticidi.

Il ridotto numero di richieste di autorizzazione a livello nazionale, è dovuto:

- al numero esiguo di PA inseriti in Allegato I;
- al fatto che molte imprese hanno richiesto l'autorizzazione in altri Stati Membri (SM) e successivamente in Italia tramite mutuo riconoscimento
- al fatto che per i prodotti precedentemente di libera vendita, la richiesta di autorizzazione come biocidi risulta molto onerosa, sia in senso economico che di impegno per la predisposizione del dossier e delle pratiche necessarie, disincentivando le Imprese dall'immettere sul mercato prodotti come biocidi.

Le prime esperienze di autorizzazione hanno evidenziato alcuni aspetti critici riscontrati sia a livello italiano che in altri SM: principalmente la mancanza di armonizzazione a livello comunitario nelle procedure. Anche in caso di mutuo riconoscimento, possono essere richiesti dati differenti o l'effettuazione di differenti test con conseguenze per le Imprese non solo economiche ma anche di ritardi nell'ottenimento delle autorizzazioni. L'incertezza sulla conclusione dell'iter avviato impedisce alle Imprese di poter organizzare un realistico piano di marketing con svantaggi competitivi rispetto a Imprese che operano in SM in cui l'iter è più prevedibile e costante.

Un altro aspetto lamentato maggiormente dalle Imprese, è l'impossibilità in alcuni stati, di poter seguire l'iter della pratica.

In tal senso l'unica esperienza positiva è stata riscontrata negli UK dove, per ogni pratica, è assegnato un referente che resta a disposizione dell'Impresa che così può seguire la propria pratica costantemente. Inoltre in UK le Imprese sono continuamente coinvolte in modo da poter anche armonizzare procedure e autorizzazioni per stesse tipologie di prodotto e stessi impegni (consumo, uso professionale ecc.).

Sarebbe auspicabile che tale approccio venisse mutuato su tutto il territorio anche dagli altri SM.

In Italia la situazione è ulteriormente complicata in quanto esiste un sistema previgente che norma, a livello nazionale, molte delle tipologie di prodotti biocidi. In particolare, il rilascio di un'autorizzazione come prodotto biocida, sia direttamente che per mutuo riconoscimento, prevede l'immediata cessazione, alla data del decreto di autorizzazione, della produzione come PMC. Ciò comporta quindi un passaggio immediato da un sistema all'altro (spesso difficoltoso per le Imprese che si ritrovano da un giorno all'altro a modificare le proprie procedure di immissione sul mercato).

Sicuramente l'entrata in vigore del nuovo Regolamento, che andrà a sostituire la Direttiva 98/8/CE, apporterà conseguentemente e complessivamente l'auspicata armonizzazione delle procedure a livello comunitario.

Il nuovo testo prevede, infatti, non solo una procedura comunitaria che permetterà la contemporanea autorizzazione di un prodotto in tutti gli SM ma anche procedure standard che le Autorità Competenti dei diversi SM dovranno applicare.

L'Industria ha quindi accolto, favorevolmente tale proposta di revisione della Direttiva 98/8/CE (BPD) e in particolare il passaggio da Direttiva a Regolamento. Quest'ultimo strumento normativo permetterà maggiore omogeneità, in quanto dovrà applicarsi in tutto il territorio comunitario allo stesso tempo e senza necessità di atti nazionali di recepimento.

L'iter di approvazione della "Proposta di Regolamento, del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi", pubblicata nel giugno del 2009 volge ormai alla fine: nel corso di gennaio del 2012 si concluderà l'iter in Parlamento Europeo, successivamente dopo il passaggio al Consiglio Europeo, se ne prevede la pubblicazione entro la fine del 2012 e l'entrata in vigore a settembre del 2013.

Di seguito si riporta la posizione dell'Industria per quanto riguarda alcuni dei punti chiave del testo di compromesso, limitatamente alle disposizioni per i prodotti biocidi, che ha tenuto conto anche degli emendamenti al testo della Commissione presentati dalle commissioni parlamentari competenti:

Autorizzazione dell'Unione

Il Regolamento prevede una procedura, l'Autorizzazione dell'Unione che permetterà la contemporanea autorizzazione di un prodotto in tutti gli SM.

L'industria accoglie favorevolmente l'ampliamento, sin dal 2013, ad altre categorie di biocidi (benché ne auspicasse l'apertura da subito a tutte le tipologie) della Procedura di Autorizzazione dell'Unione gestita dall'ECHA, inizialmente limitata solo ai biocidi contenenti uno o più principi attivi nuovi e ai cd. biocidi a basso rischio (ora definiti prodotti con autorizzazione semplificata).

Infatti non solo, la procedura di Autorizzazione dell'Unione sarà applicata per tipologie di prodotti (PT) differenti in tempi diversi, ma alcune tipologie ne saranno escluse sempre:

- prodotti rispondenti ai criteri di cui all'art. 5 e i PT 14, 15, 17, 20 e 21¹;
- sostanze attive nuove, PT 1, 3, 4, 5, 18 e 19² (da settembre 2013);
- PT 2, 6 e 13³ (da gennaio 2017);
- tutte le categorie (da gennaio 2020).

La Commissione, entro il 31 dicembre 2017, dovrà redigere un report di valutazione sull'applicabilità di tale procedura.

Condizioni necessaria per richiedere l'Autorizzazione dell'Unione è che i prodotti abbiano condizioni di uso simili su tutto il territorio comunitario.

¹ PT 14 Rodenticidi
PT 15 Avicidi
PT 17 Pescicidi
PT 20 Preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale
PT 21 Prodotti antincrostazione

² PT 1 Biocidi per l'igiene umana
PT 3 Biocidi per l'igiene veterinaria
PT 4 Disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale
PT 5 Disinfettanti per l'acqua potabile
PT 18 Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
PT 19 Repellenti e attrattivi

³ PT 2 Disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi
PT 6 Preservanti per prodotti in scatola
PT 13 Preservanti per fluidi nella lavorazione di metalli

Tuttavia l'Industria non condivide, la definizione di limitazioni alla richiesta di autorizzazione prevedendo l'esclusione da tale procedura dei prodotti rispondenti ai criteri dell'Art. 5: questa limitazione condurrà inevitabilmente all'esclusione di un gran numero di prodotti dall'autorizzazione dell'Unione la cui applicazione permetterebbe, invece, di ridurre significativamente i costi amministrativi per le Imprese.

Ritiene inoltre eccessivamente lungo un tempo di 180 giorni per il rilascio dell'opinione da parte dell'ECHA in aggiunta all'anno già previsto per la valutazione da parte dell'Autorità competente *rapporteur*.

Semplificazione/armonizzazione

Sulla base dell'esperienza acquisita con gli attuali sistemi nazionali, la possibilità di utilizzare procedure semplificate per modifiche minori ai dossier di autorizzazione, è risultata decisamente importante nella gestione dei dossier di prodotto, sia per gli applicanti che per le stesse Autorità. È quindi importante che tali aspetti siano ripresi anche a livello europeo.

L'industria vede quindi molto positivamente le modifiche apportate al testo iniziale, in particolare alle procedure concernenti le "Formulazioni quadro", individuate ora come "famiglie di prodotto biocida", prevedendone l'estensione del concetto che ora risulta applicabile quindi con maggior flessibilità (es. possibilità di variare il principio attivo e possibilità di sostituire le componenti non attive).

Sono state inoltre introdotte procedure semplificate per la richiesta, ad esempio, di cambiamenti amministrativi (procedure semplificata di notifica), di cambiamenti minori (periodo di tempo ridotto per la valutazione), così come possibilità di richiedere l'Autorizzazione clone.

Sostituzione e valutazione comparativa dei principi attivi

Nella proposta votata in plenaria, sono state introdotte delle modifiche alle procedure e ai criteri di sostituzione e valutazione comparativa dei principi attivi.

I criteri per i principi attivi potenzialmente sostituibili così modificati, unitamente a limitazioni più rigorose sui prodotti che li contengono e regole stringenti per la valutazione comparativa porteranno tuttavia a ridurre, in maniera significativa, il numero di prodotti biocidi disponibili sul mercato.

L'Industria ritiene che queste misure compromettano il principio della valutazione del rischio e ignorino i benefici che i biocidi apportano alla salute umana, all'ambiente ed all'uso sostenibile dei prodotti.

La valutazione comparativa di un prodotto biocida, contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile, dovrà essere effettuata già al momento dell'autorizzazione del prodotto e non solo al rinnovo dell'autorizzazione, prevedendo un'esperienza pregressa sull'uso dello stesso che per un formulato nuovo non è possibile avere.

Articoli e materiali trattati

Per quanto riguarda la tematica degli articoli e dei materiali trattati, sono stati introdotti significativi miglioramenti alle disposizioni inizialmente definite.

In particolare nel caso in cui la funzione primaria sia biocida, sono da considerarsi prodotti biocidi e quindi soggetti alla procedura di autorizzazione; nei casi in cui la funzione biocida non

sia quella primaria e viene vantato un claim biocida, l'articolo è soggetto a obblighi di etichettatura. Specificatamente, in etichetta, devono essere riportati i seguenti elementi:

- dichiarazione che l'articolo contiene biocidi;
- proprietà biocida attribuita all'articolo;
- nome delle sostanze attive presenti;
- nome dei nano-materiali seguiti dalla parola "nano";
- istruzioni d'uso.

Se l'Industria accoglie favorevolmente tali modifiche, ritiene che non sia opportuno prevedere di indicare in etichetta la presenza di nano materiali, specificandone questa caratteristica.

Sono positive invece le disposizioni che specificano che i requisiti di etichettatura non si applichino se gli stessi sono già previsti a norma di un'altra legislazione comunitaria in modo da evitare una duplicazione della legislazione.

Ed, infine, che le informazioni dell'etichetta possano essere inserite sull'imballaggio, sulle istruzioni d'uso o sulla garanzia degli articoli o materiali trattati.

Ricerca e sviluppo

Nell'ultima versione del Regolamento sono stati introdotti dei miglioramenti alle procedure previste per i prodotti in ricerca e sviluppo quali l'eliminazione della richiesta di notifica preventiva dei soggetti con i quali si effettua il test.

Conclusioni

In conclusione, l'Industria auspica che nell'approvare il testo definitivo della proposta di Regolamento, le Autorità tengano in considerazione le indicazioni e le perplessità sollevate dall'Industria e basate anche sull'esperienza pregressa nell'applicazione delle norme già esistenti, in particolare a livello nazionale, al fine di introdurre e mantenere disposizioni volte a garantire procedure applicabili con costi sostenibili per l'Industria e in particolare per le PMI, mantenendo nel contempo tutte le condizioni per l'immissione sul mercato di prodotti sicuri per la salute umana e per l'ambiente.

In merito si ritiene importante evidenziare la disponibilità delle autorità nazionali al dialogo costruttivo e al supporto di alcune importanti proposte di modifica, al Regolamento in oggetto, da parte dell'Industria stessa. Si auspica che tale collaborazione possa continuare proficuamente al fine di giungere ad una sinergia di intenti tra Industria e Autorità Competenti per arrivare alla definizione di un testo di legge applicabile e nel contempo tutelante del mercato europeo e della salute del consumatore e dell'ambiente stesso.

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, luglio-settembre 2012 (n. 3) 1° Suppl.