



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

La posizione dell'industria

I.Malerba
Area Sicurezza Prodotti
Direzione Tecnico Scientifica

Roma, 16 Dicembre 2011

Chi siamo



Federchimica è la denominazione abbreviata di:
Federazione Nazionale dell'Industria Chimica.

Costituitasi nel 1920 come Federazione Nazionale delle Associazioni fra Industriali Chimici, divenuta nel 1945 Aschimici – Associazione Nazionale dell'Industria Chimica – si è trasformata in Federazione nel 1984.

Attualmente aderiscono a Federchimica:

- oltre **1300** imprese, per un totale di
- circa **90 mila** addetti, raggruppate in
- **16** Associazioni di settore, a loro volta suddivise in
- **40** Gruppi merceologici.

Federchimica fa parte di [Confindustria](#)



Associazioni di settore coinvolte

ASSOCASA: Associazione nazionale detergenti e specialità per l'industria e per la casa.

Esempi di prodotti coinvolti: disinfettanti, insetticidi, topicidi etc...

AVISA: Associazione nazionale vernici, inchiostri, sigillanti e adesivi.

Esempi di prodotti coinvolti: preservanti per il legno, antivegetativi, preservanti per lavori in muratura etc...

AISA: Associazione nazionale imprese salute animale.

Esempi di prodotti coinvolti: disinfettanti, insetticidi etc...

AISPEC: Associazione nazionale imprese chimica fine e settori specialistici. Esempi di prodotti coinvolti: preservanti per fibre, cuoio, gomma, polimeri, carta, tessili, preservanti per liquidi di raffreddamento e trattamento industriale etc....

L'autorizzazione dei prodotti

Poca esperienza in Italia su autorizzazione prodotti:

- ✓ Pochi PA in allegato I della Direttiva 98/8 e quindi poca richiesta per autorizzazione prodotti
- ✓ Prime esperienze per Rodenticidi: in Italia già soggetti a autorizzazione come PMC (Imprese avevano già esperienza anche se dossier sostanzialmente diversi)
- ✓ Scelta di non immettere sul mercato prodotti biocidi (costi) soprattutto per imprese con prodotti che prima erano di libera vendita

Prime esperienze: all'estero

Alcuni ritorni positivi:

- ✓ Possibilità di seguire l'iter di una pratica (tracciabilità) attraverso un referente unico;
- ✓ I tempi per la valutazione sono stati sfiorati di poco (17/18 mesi al posto dei 15 mesi previsti);
- ✓ Coinvolgimento diretto dell'Industria (es. consultazione per l'armonizzazione per specifiche tipologie di prodotti);

Alcuni ritorni negativi:

- ✓ Richieste non armonizzate per i test previsti dal dossier di registrazione;
- ✓ Difficoltà di gestione delle pratiche (diversa lingua, distanza,)
- ✓ Mancanza armonizzazione a livello EU (differenti figure professionali, differenti tipi di utilizzi, differenti taglie per i prodotti, differenti restrizioni, differenti periodi di smaltimento scorte, ecc.);

Prime esperienze: criticità generali

Il mutuo riconoscimento:

- ✓ difficoltà di conoscere tempi per ottenere mutuo riconoscimento (es. l'impossibilità di sapere fino a quando l'AC può chiedere test o prove ulteriori)  Impossibilità di dare risposte ai clienti e prevedere strategie di mercato;
- ✓ il mutuo riconoscimento non è una banalità o una semplice formalità (ci si scontra con sistemi nazionali differenti da parte delle AC);
- ✓ non sempre le procedure sono chiare, disponibili e pubbliche a tutti i soggetti: difficoltà di organizzazione per le Imprese e conseguenti costi e oneri aggiuntivi per le stesse.
- ✓ in Italia ulteriore difficoltà dettata dall'esistenza di un precedente sistema: manca ad esempio, un periodo di smaltimento per i PMC che vengono autorizzati come biocidi per mutuo riconoscimento (la data del decreto che stabilisce l'autorizzazione con mutuo riconoscimento è la data in cui decade l'autorizzazione a produrre PMC e prevede la nuova autorizzazione con biocida).

Prime esperienze: criticità generali

In generale:

- ✓ Predisposizione dei dossier complessa e mancanza di linee guida sulla possibilità di utilizzare metodi alternativi quali i principi ponte.
- ✓ Mancanza di una banca dati europea con i biocidi autorizzati: proposta di creazione
- ✓ Scarsa conoscenza della applicabilità del concetto di «frame formulation»
- ✓ Problema per alcuni paesi del «freezing period»: impossibilità di nuove autorizzazioni in paesi con analoghe preesistenti legislazioni

Prime esperienze: in Italia

Criticità già evidenziate per la registrazione dei PMC:

- ✓ difficoltà a seguire le pratiche: necessità di creare un sistema di tracciabilità;
- ✓ iter lungo e poco chiaro dovuto al passaggio a più soggetti (es. sia Min. Salute, ora anche con Min. Ambiente)
- ✓ Non sempre le procedure sono chiare, disponibili e pubbliche a tutti i soggetti: difficoltà di organizzazione per le Imprese; conseguenti costi e oneri aggiuntivi per le stesse;

Proposta di Regolamento

- Pubblicazione della proposta della Commissione il 12 giugno 2009.
- Accordo di prima lettura: 20 dicembre 2010.
- Voto in plenaria di seconda lettura: 16 gennaio 2012.
- Consiglio Europeo
 - Presidenza Svedese
 - Presidenza Spagnola
 - Presidenza Belga
 - Presidenza Polacca
- Entrata in vigore: 1 settembre 2013.

Punti chiave del voto in plenaria

- Autorizzazione dell'unione
- Semplificazione/armonizzazione
- Sostituzione e valutazione comparativa
- Articoli e materiali trattati

Autorizzazione dell'unione

- Condizioni d'uso simile in Unione Europea
- Esclusioni: Art.5 e PT 14, 15, 17, 20 e 21
- Settembre 2013: sostanze attive nuove, PT 1, 3, 4, 5, 18 e 19
- Gennaio 2017: PT 2, 6 e 13
- Gennaio 2020: tutte le categorie
- Report di valutazione entro 31 dicembre 2017

Procedure:

- Dossier sottomesso direttamente all'ECHA
- Validazione da parte dell'autorità competente (30 giorni)
- Valutazione del dossier da parte dell'autorità competente (365 giorni)
- Opinione ECHA (180 giorni)
- Decisione della Commissione che permette l'immissione sul mercato del prodotto in tutto il mercato europeo (tramite Regolamento)

Semplificazione/armonizzazione

- ✓ Formulazioni quadro: estensione del concetto di formulazione quadro applicabile quindi con maggior flessibilità (es. variazione del principio attivo e possibilità di sostituire le componenti non attive).
- ✓ Minor/major changes: accettate procedure semplificate per la richiesta ad esempio di cambiamenti amministrativi. Sulla base dell'esperienza acquisita con gli attuali sistemi nazionali, infatti, questi elementi sono risultati importanti nella gestione dei dossier di prodotto sia per gli applicanti che per le stesse Autorità. Quindi è importante che tali aspetti siano ripresi anche a livello europeo.
- ✓ Possibilità di richiedere l'Autorizzazione clone
- ✓ Procedura di autorizzazione semplificata (sostanze elencate nel «nuovo» Allegato I)
- ✓ R&D: eliminata richiesta di notifica preventiva dei soggetti con i quali si effettua il test

Sostituzione e valutazione comparativa

- ✓ 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.
- ✓ I prodotti non dovrebbero essere autorizzati se:
 - Esistono alternative che presentano un rischio significativamente più basso e sufficientemente efficace e non presentano svantaggi significativi economici o pratici;
 - La diversità chimica della sostanza attiva è adeguata a minimizzare l'insorgenza di resistenze.

Articoli trattati

Inclusione nel campo di applicazione degli articoli trattati:

- 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. In particolare 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 nanomateriali seguiti dalla parola «nano»;
 - istruzioni d'uso.

Conclusioni

A fronte di quanto riportato ci si auspica:

- una maggiore armonizzazione delle procedure
- tempi più brevi e certi
- tracciabilità delle pratiche
- un sempre più stretto confronto con le Imprese
- sviluppo di linee guida di supporto

Grazie per l'attenzione!