



NEWS DALLA COMMISSIONE EUROPEA IN MATERIA DI BIOCIDIDI

Maristella Rubbiani

CSC -ISS

Roma

maristella.rubbiani@iss.it



ARGOMENTI

- Stato del processo di revisione
- Sostanze notificate, dossier ricevuti, sostanze incluse
- Sostanze attive “nuove”
- Prodotti biocidi: scadenze e stato dell’arte sul processo di autorizzazione
- Linee guida comunitarie



STATO DEL PROCESSO DI REVISIONE

- Sostanze notificate : 367
- Sostanze sostenute : 273 (74 %)
- Numero di dossier attesi: 1679
- Numero di dossier presentati : 704 (42 %)



N. DI SOSTANZE PER LE QUALI IL DOSSIER È STATO PRESENTATO VS N. DI SOSTANZE NOTIFICATE

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)



N. DI SOSTANZE PER LE QUALI IL DOSSIER È STATO PRESENTATO VS N. DI SOSTANZE NOTIFICATE , CONT.

IV 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 (118)
- Avicidi 1 (2)
- Piscicidi 1 (3)
- Preservanti per alimenti umani ed animali 5 (25)
- Fluidi per l'imbalsamazione 9 (24)
- Prodotti per il controllo altri vertebrati 2 (4)



SOSTANZE INCLUSE

1a lista

- Preservanti del legno (PT8) : inclusi 16/21
- Rodenticidi (PT 14) : inclusi 12/12

2a lista

- Insetticidi (PT 18) : inclusi 5/52
- Repellenti (PT 19) : inclusi 0/ 13



SOSTANZE NUOVE

- Incluse : 4 (PT 8, 12, 18)
- Dossier presentati dagli SM : 3 (PT 1, 8, 21)
- Attesi : 24 (PT 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13, 21)



CRITICHE:

- Review programs reduce numbers of substances available
- Review programs reduce competitiveness
- Review programs enhance competitiveness
- Review programs induce development of new a.i.s
- Review programs increase quality of the a.i.s used
- Review programs are too detailed – subsequently- too long
- Review programs are too expensive for producers and cause penalties to SMEs
- Review programs need to be revised in order to speed up processes
- Review programs need to be simplified in order to speed up processes



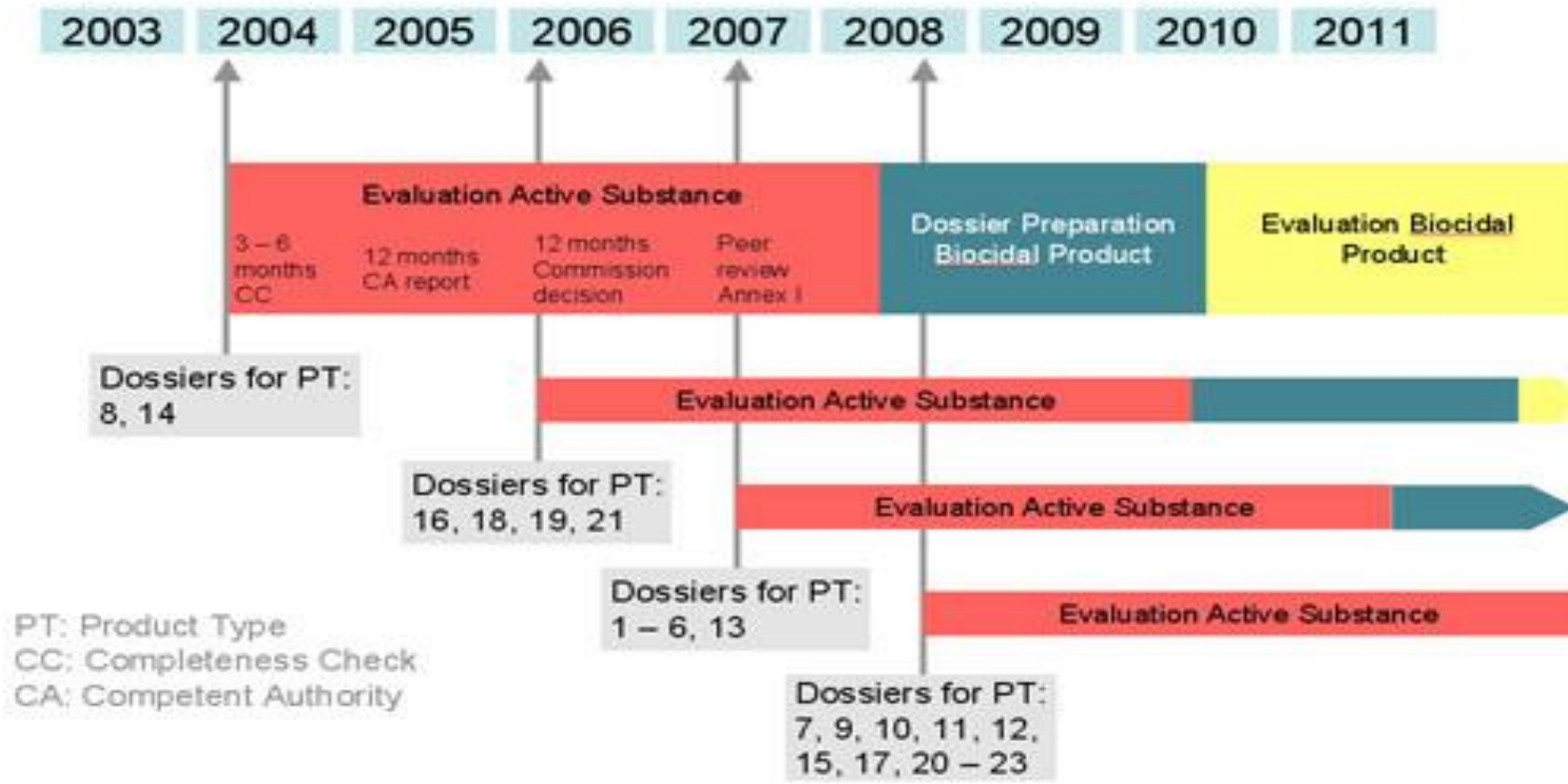
OSSERVAZIONI

- Il processo di revisione ora è più veloce
- La presentazione dei dossier da parte degli SM è sicuramente più veloce
- Meno incertezze nel processo di valutazione
- Più TMs previsti per i prossimi anni (5-6/anno)
- Ora, in genere, anche solo un TM/sostanza risulta essere sufficiente
- Comunque ambizioso il traguardo del 2014 per il termine del processo di revisione

INVECE PER I PRODOTTI.....



The Biocidal Products Directive 1998/8 EC



05/12/08 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Date of adoption of Directive

01/01/09 ⁽²⁾

⁽²⁾ Date of entry into force of Directive

⁽³⁾ Date of inclusion of active substance in Annex I/IA

⁽⁴⁾ Date by which authorisations must be granted, modified or cancelled

01/01/11 ⁽³⁾

31/12/12 ⁽⁴⁾



✦ No application (30/06/11)

✦ Failed completeness check (30/09/11)

3 months
completeness check
(01/01 to 31/03/11)

12 months
1st evaluation and authorisation
(01/04/11 to 31/03/12)

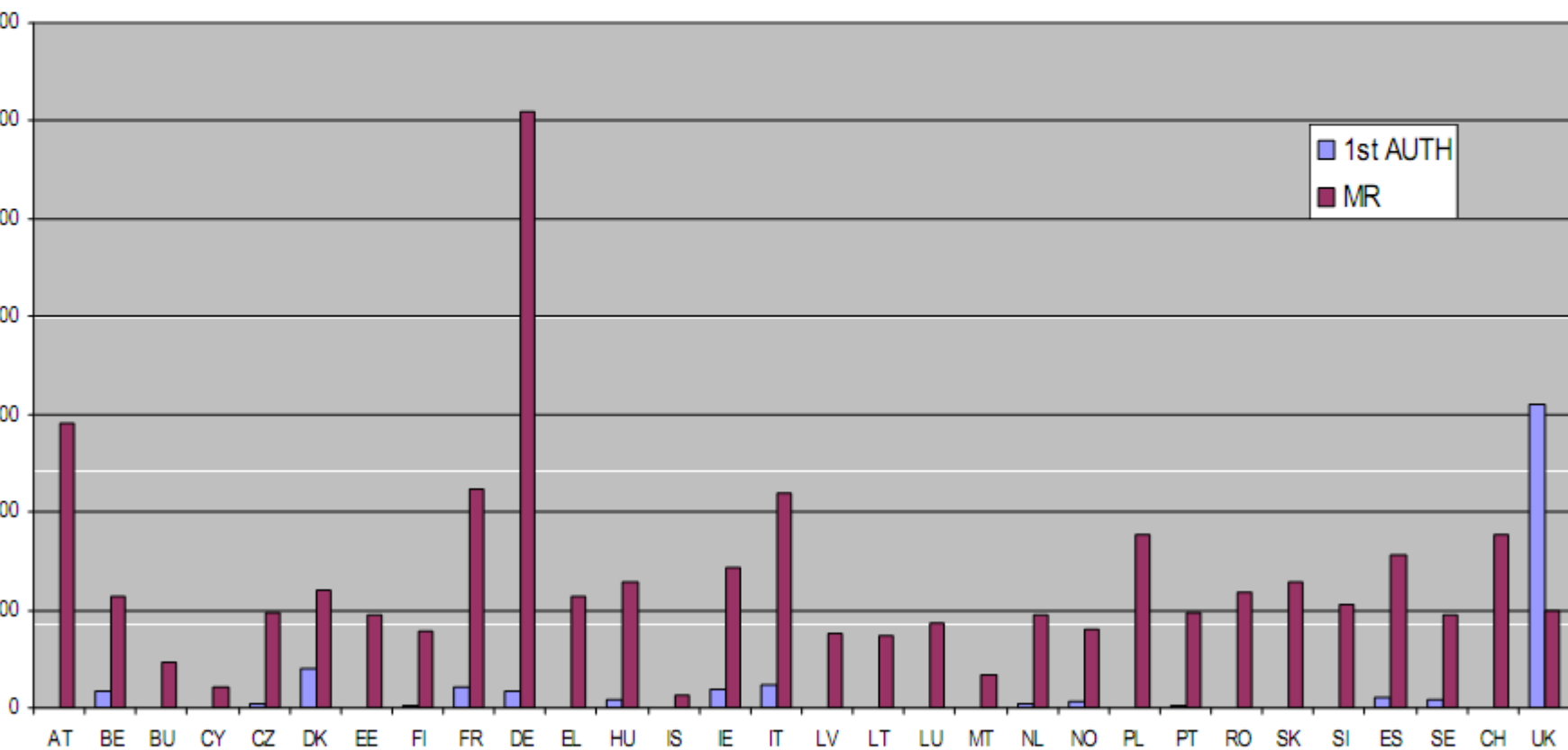
2 months
application for
mutual recognition
(01/04 to 31/05/12)

4 months
recognition of
1st authorisation
(01/06 to 30/09/12)

3 months
(01/10 to
31/12/12)

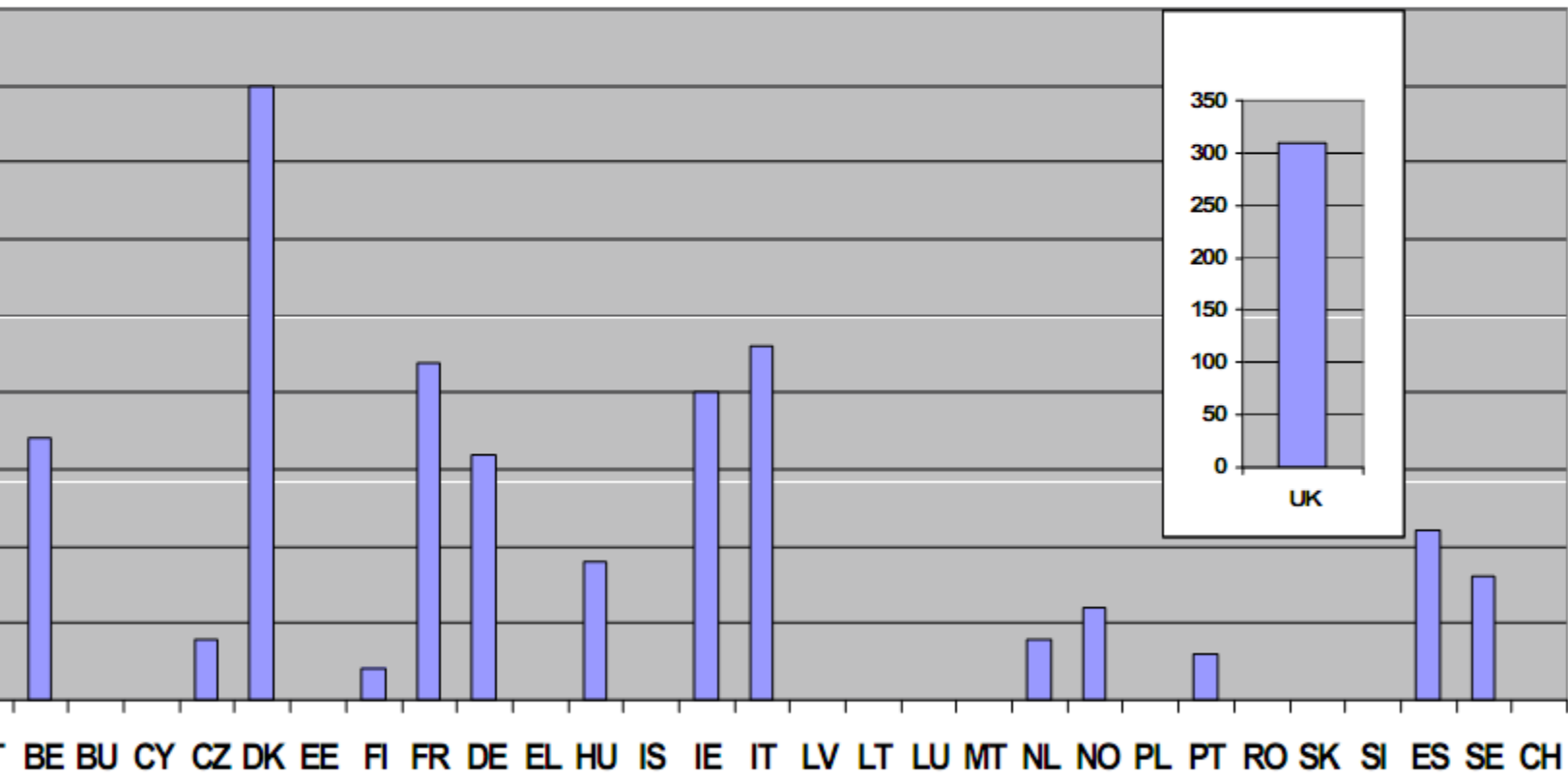


Applications received per MS



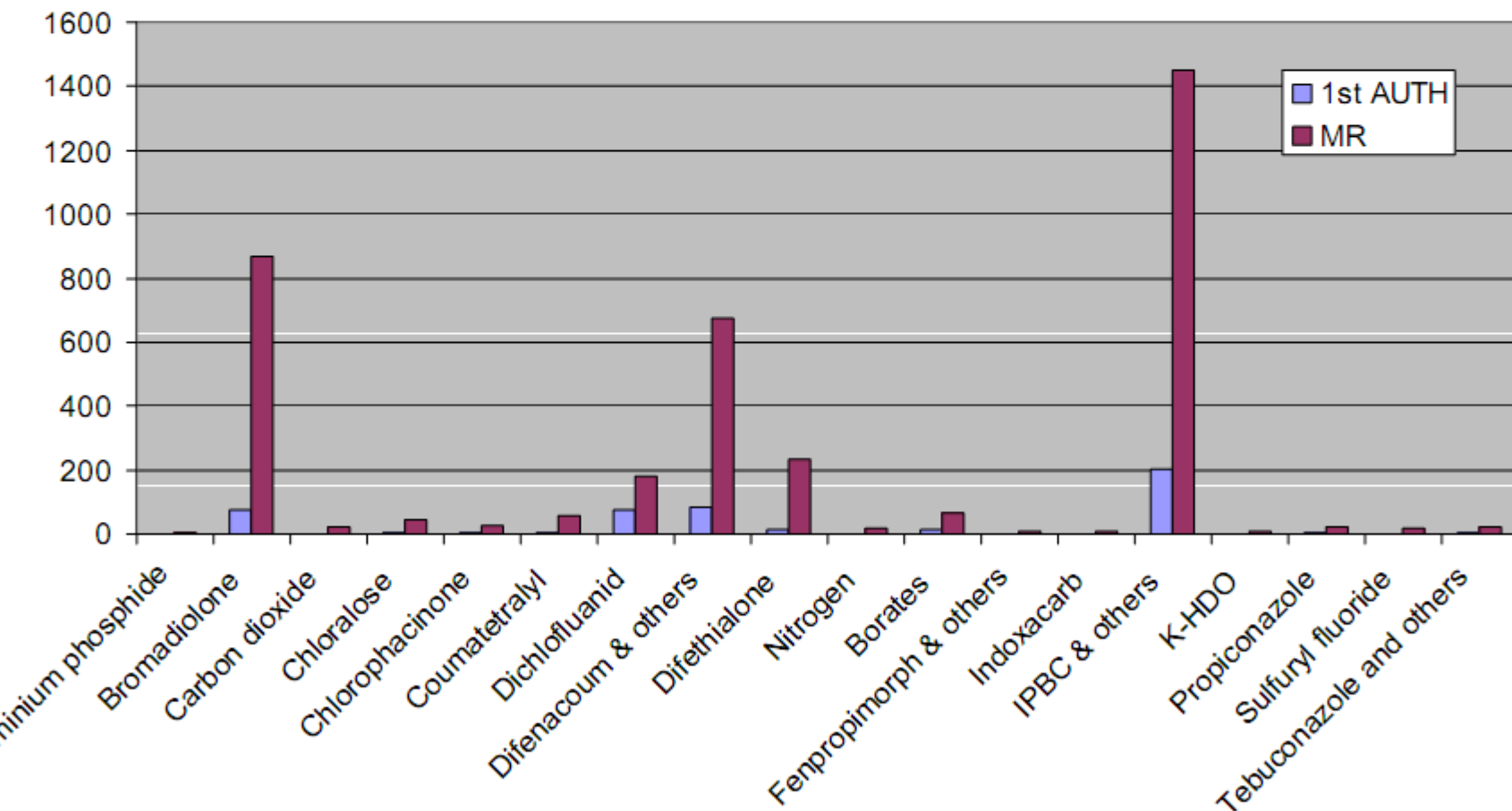


Applications received per RMS





Applications received per active



PROCESSO POST ANNEX I :ARMONIZZAZIONE TRA GLI STATI MEMBRI PER LA DEFINIZIONE DI DEADLINES COMUNI AL FINE DI:

- Ricezione delle richieste di autorizzazione
- Rimozione dal mercato dei prodotti non autorizzati
- Definizione di procedure armonizzate
- Rilascio delle autorizzazioni



CA-March07-Doc.9.2.1 –final - revised after 25th CA meeting

WORKING DOCUMENT: DOES NOT NECESSARILY REPRESENT THE VIEWS OF THE COMMISSION



EUROPEAN COMMISSION

DIRECTORATE-GENERAL

ENVIRONMENT

Directorate B - Protecting the Natural Environment

ENV.B.3 - Biotechnology, Pesticides and Health

**HARMONISED TIMELINES AND PROCEDURES TO BE FOLLOWED BY
MEMBER STATES, THE COMMISSION AND INDUSTRY FOLLOWING
INCLUSION OF AN EXISTING ACTIVE SUBSTANCE INTO ANNEX I OR IA**

Introduction

At the 18th CA-Meeting, industry requested clarification of the timescales for action following decisions on Annex I or IA inclusion. Industry also submitted a proposal on possible procedures and timescales, which was distributed for the meeting (Reference CEFIC 05-240).

At the 19th CA-Meeting, the Commission presented a document (Reference *CA-Jul05-Doc.6.1*) setting out a framework of the legal provisions as contained in Directive 98/8/EC. In particular, Article 16(3) only requires the Member States to ensure that,



- One of the purposes of the R4BP is to allow industry users of the R4BP to create application
- forms to be attached to the applications to be submitted to the relevant competent authorities of the Member States and to follow the statuses of these different applications after their submission.
- The purpose of this user guide is to explain to industry users the key features of the R4BP.

Further questions should be addressed to:

ENV-R4BP-BIOCIDAL-REGISTER@ec.europa.eu

- The R4BP can be accessed at the following address:

<https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp/>





- Nuovo format del modello di domanda per l'autorizzazione
- Sommario delle caratteristiche del prodotto
- Versione in tutte le lingue dell'Unione
- Validazione da parte degli SM al termine del processo di autorizzazione



DEADLINES PER L'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI

- 31/12/2010 fluoruro di solforile
- 28/02/2011 diclofluanide
- 31/10/2011 CO₂, difetialone
- 31/01/2012 etofenprox, clotianidin
- 31/03/2012 propiconazolo, tebuconazolo, difenacoum
- 31/06/ 2012 K-HDO, tiabendazolo, IPBC, tiametoxam

PRODOTTI GIÀ AUTORIZZATI

- Fluoruro di solforile 1+ 12 (31/12/2010)
- Diclofluanide 24+3 (28/02/2011)
- Co2 1+ 19 (31/10/2011)
- Difetialone 7 (31/10/2011)
- Propiconazolo 2 (31/3/2012)
- Difenacoum 6 (31/3/2012)
- K-HDO 1 (30/06/2012)
- Indoxacarb 1+ 9 (30/7/2011)



LINEE GUIDA DISPONIBILI DAL SITO DEL JRC:

(http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/env/risk_assessment_of_Biocides)

Technical Notes for Guidance (TNsG)

1. **TNsG on Data Requirements**
2. **TNsG on Annex I Inclusion**
3. **TNsG on Product Evaluation**
4. **TNsG on Human Exposure**
5. **Guidance on the use of the human exposure guidance for the Review Programme and the peer-review of new active substances**
6. **TNsG on Dossier Preparation and Study Evaluation**
7. **TNsG on the assessment of technical equivalence**
8. **Additional guidance on specific issues**
 - Guidance on the relevance of the manufacturing process when carrying out the risk assessment under the BPD;
 - Guidance on the product dossier for Annex I inclusion of an active substance;
 - Guidance on how to treat degradation and sorption data for groundwater assessment;
 - Guidance on rapidly degrading substances;
 - Guidance on the use of a plant protection products monograph and existing substances risk assessment reports under the BPD;
 - Guidance on risk characterisation of local effects in the absence of systemic effects;
 - Guidance on the relevance of REACH guidance for dossier evaluation under the BPD;
 - Guidance on leaching rate estimation for PT 07, 09 and 10;
 - Guidance on the role of efficacy in the evaluation of active substances for Annex I inclusion.
9. **Technical Guidance Document (TGD)**



.....ED ANCORA.....

- Manual of Technical Agreement (MOTA)
- SOP Technical Meetings
- Emission Scenario Documents per diversi PTs
- Euses
- Iuclid
- Esis
- CLP



LINEE GUIDA DISPONIBILI DAL SITO DELLA DELLA DG ENVIRONMENT:

(<http://ec.europa.eu/environment/biocides>)

Guidance documents for the implementation of Directive 98/8/EC

- General note on data protection in the framework of Directive 98/8/EC
- Inter-linkages between the REACH Regulation and the Biocides Directive (98/8/EC)
- Risk Mitigation Measures for Anticoagulants used as Rodenticides
- Biocidal products and plant protection products
- Biocidal products and proprietary medicinal products and veterinary medicinal products
- Biocidal products and cosmetics products
- In-situ generation of biocidal active substances
- Guidance on treated material/articles and some other scope issues
- Mode of action and other issues
- Role of chromium in wood preservation
- Clarification paper on QUATS (BKC and DDAC)
- Teat dips



.....ED ANCORA.....

European Commission - Environment - Biocidal Products - Windows Internet Explorer

http://ec.europa.eu/environment/biocides/prod_authorisation.htm

Google

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Google Effettua la ricerca Altro >>

Preferiti Siti suggeriti HotMail gratuita Personalizzazione collegamenti WindowsMedia Raccolta Web Slice

European Commission - Environment - Biocidal Products

Google Questa pagina è in inglese. Tradurre la pagina con Google Toolbar? Ulteriori informazioni Non in inglese? Aiutaci a migliorare Traduci Disattiva traduzione inglese X

Home Who's who Policies Integration Funding Law Resources News & Developments

Biocides Directive 98/8/EC
Revision of the Directive
Guidance documents
Biocidal Product Types
Review of existing substances
Substances included in Annex I or IA
Substances not included in Annex I or IA
Product authorisation
Implementation by Member States
Use phase of biocides
Related legislation
Links
Studies and projects

Product authorisation

No product may be placed on the market unless it has been authorised in accordance with the provisions of Directive 98/8/EC.

In accordance with Article 5(1), Member States shall authorise a biocidal product only if its active substances are included in Annex I or IA of the Directive.

Products containing new active substances

For products containing new active substances, an application for product authorisation can be submitted in parallel to the application for the inclusion of the active substance in Annex I or IA of the Directive.

In accordance with Article 15(2), Member States may also grant provisional authorisations to products containing new active substances until an active substance is listed in Annex I or IA. Such authorisation may however only be granted after the application submitted for the active substance has been evaluated and pending a final decision to include the active substance in Annex I or IA.

For more information, on provisional authorisations, click [here](#).

Products containing existing substances

Article 16 of the Directive provides however a derogation allowing the placing on the market of products containing existing substances, whilst they are being evaluated under the review programme for existing active substances ([List of existing active substances under evaluation](#)).

Products containing existing active substances can be placed on the market in accordance with the rules and practices of Member States until the inclusion of their active substance(s) in Annex I or IA of the Directive.

Following such inclusion decisions, products must be authorised in accordance with the terms of the Directive and applications submitted to the Member States, where such authorisations are to be granted.

In case of a non-inclusion decision, products containing existing active substances shall be phased out within 12 months of the decision being published ([List of non-inclusion decisions](#)).

For more details of the post-Annex I inclusion process, click [here](#).

Mutual Recognition

Following the granting of a first authorisation, an application for mutual recognition can be submitted in other Member States in order to obtain other authorisations in these Member States.

For more information, on the steps of a mutual recognition procedure, click [here](#).

Internet 100%

start Inbox - Microsoft Out... News dalla Commissio... Biocidi e presidi medic... guidance available fr... European Commission...

9.59



RECENTI LINEE GUIDA OCSE

ORGANISATION
FOR ECONOMIC
CO-OPERATION
AND DEVELOPMENT



<http://www.oecd.org/document/>

- Guidance documents on antifoulings
- Emission scenario documents (recentemente per insetticidi e preservanti del legno)
- Generation of efficacy data (disinfettanti per superfici, per il trattamento di materiali piscine e spa, per insetti, termiti e blatte)
- Harmonization for physicochemical test methods (pH, viscosità e densità per solidi e liquidi, stabilità, validazione dei metodi analitici)



DAL SITO DEL MINISTERO DELLA SALUTE:

Principi attivi

La **Direttiva 98/8/CE** prevede che i principi attivi, per essere utilizzati nei prodotti biocidi, debbano essere inclusi in liste positive (allegato I e IA).

L'inclusione dei principi attivi in tali allegati, concessa inizialmente per un periodo di tempo non superiore a 10 anni con una procedura comunitaria, avviene a seguito di una valutazione favorevole della documentazione presentata a sostegno da parte dei richiedenti.

I principi attivi inseriti negli elenchi positivi possono essere principi attivi 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 decennale di revisione comunitaria, stabilito dall'articolo 16 della stessa direttiva.

Nella sezione Strumenti di quest'area sono disponibili gli elenchi aggiornati dei principi attivi inseriti nell'allegato 1 e 1A della Direttiva 98/8/CE.

Programma di revisione

Il programma di revisione dei principi attivi, presenti sul mercato al 14 maggio 2000, è stato avviato con l'emanazione del Regolamento 1896/2000 che invitava i soggetti interessati ad identificare e/o notificare i principi attivi biocidi esistenti a quella data. Tale programma è stato poi implementato dai successivi Regolamenti [2032/2003/CE](#) e [1048/2005/CE](#), poi abrogati dal [Regolamento n. 1451/2007/CE](#), che disciplina la seconda fase del programma di revisione, caratterizzata dalla valutazione da parte degli Stati membri relatori dei dossier relativi alle combinazioni di principio /prodotto notificate.

Nella sezione Strumenti si fornisce una [Lista consolidata delle principi attivi in revisione](#) (xls, 127 KB), elaborata a partire dall'allegato II del regolamento 1451/2007/CE aggiornato con i provvedimenti successivi. Trattandosi di un semplice strumento di consultazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni.

Principi attivi usciti dal programma di revisione o valutati negativamente: le decisioni di non iscrizione

Diversi principi attivi, inizialmente identificati nel programma di revisione, ne sono usciti in quanto non è stato presentato alcun dossier a sostegno dell'inserimento in Allegato I o IA oppure tutti i notificanti si sono ritirati.

In tali casi, la Commissione Europea rende pubblica questa informazione attraverso dei comunicati sul [sito web](#) della stessa Commissione e se entro tre mesi dalla pubblicazione del comunicato non viene manifestato alcun interesse da produttori, formulatori, associazioni o altri soggetti interessati a prendere il ruolo di partecipante, le combinazioni principio attivo/tipo di prodotto per cui non c'è più interesse formano oggetto di una decisione di non iscrizione. Attualmente sono state emanate in questo senso diverse decisioni di non iscrizione, disponibili nell'area Strumenti.

Oltre alle decisioni di non iscrizione dovute ad una mancanza di interesse da parte del mondo produttivo, possono essere emanate decisioni di non iscrizione dovute all'esito negativo della valutazione comunitaria. In tale contesto finora è stata emanata la decisione di non iscrizione del triacetato di guazatina ([Decisione 2007/597/CE](#)), attuata con il [DD 26 novembre 2007](#) (GURI n. 285 del 7/12/2008), e del diazinone ([decisione 2010/71/UE](#), in fase di attuazione).

<http://www.salute.gov.it/biocidi>

NUOVO REGOLAMENTO : IL 23/11/2011 VOTATO IL PACCHETTO FINALE DI COMPROMESSO



Revision of the
Biocidal Products
Directive 98/8/EC

ds01724 en11 [Modalità di compatibilità] - Microsoft Word

Home Inserisci Layout di pagina Riferimenti Lettere Revisione Visualizza Nitro PDF Professional Progettazione Layout

Times New Roman 12

Strumenti tabella


AaBbCcDc AaBbCcI AaBbCcI AaBbCcDc AaBbCcDc AaBbCcI

¶ Akapit z ... ¶ Didascalia Enfasi (cor... ¶ Lijstaline AaBbCcI ¶ Liststykke ¶ Normale

¶ Trova ¶ Sostituisci ¶ Seleziona ¶ Modifica

Incolla Taglia Copia Copia formato Appunti

Carattere Paragrafo Stili



COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION

GENERAL SECRETARIAT

Brussels, 18 November 2011

DS 1724/11

Interinstitutional File:
2009/0076 (COD)

LIMITE

MEETING DOCUMENT

from: Presidency
to: Permanent Representatives Committee
on: 18 November 2011
Subject: Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council concerning the placing on the market and use of biocidal products

Texts agreed at third informal trilogue on 17 November¹

AM 25 - Article 5²

Paragraph 2

2. Without prejudice to Article 4(1), active substances referred to in paragraph 1 of this Article may be approved if it is shown that at least one of the following conditions is met:

(a) the risk to humans or the environment from exposure to the active substance in a biocidal product, under realistic worst case conditions of use, is negligible, in particular where the product is used in closed systems *or under other conditions which aim at excluding contact with humans and release to the environment*;

(b) *it is shown by evidence that* the active substance is essential to prevent or control a serious

start

Inbox - Mic... News dalla ... Biocidi e pr... biocide ne... European ... European ... Biocides: m... ds01724 e... 10.21

PROPOSTA DI REGOLAMENTO PER L'ALLINEAMENTO DEI PRODOTTI GIÀ AUTORIZZATI (DRAFT)


PAMRFG-March12-Doc 7a - Proposal for a Commission Regulation on changes to product authorisation [Modalità di compatibilità] - Microsoft Word

Home Inserisci Layout di pagina Riferimenti Lettere Revisione Visualizza Nitro PDF Professional

Times New Roman 12

Carattere Paragrafo Stili

EN



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 24.11.2011
xxx

Preliminary Draft

COMMISSION REGULATION **(EU) No .../2012**
of [...]
concerning changes to authorised biocidal products

EN

Preliminary Draft

COMMISSION REGULATION **(EU) No .../2012**
of [...]
concerning changes to authorised biocidal products

start

Inbox - Microsoft Out... Revised preliminary d... PAMRFG-March12-Do... 12:49

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

