



Illustrazione del nuovo regolamento biocidi

Maristella Rubbiani
CSC-ISS
Roma

- ❖ Direttiva 98/8/CE: entrata in vigore 14 Maggio 2000 (recepimento D.Lgs 174/00);
- ❖ Regolamento (CE) No 1896/2000: Prima fase del programma identifica i principi attivi presenti sul mercato all'entrata in vigore della Direttiva;
- ❖ Regolamento (CE) No 2032/2003: individua le scadenze per la presentazione dei fascicoli (combinazione di principio attivo/tipo di prodotto);
- ❖ Regolamento (EC) No 1451/2007: aggiorna e sostituisce il Reg. 2032/2003.

Biocidi Direttiva n. 98/8

946 principi attivi identificati

416 principi attivi notificati

inizio del programma di revisione

367 principi attivi con ~ 1500 combinazioni principi attivi / tipo di prodotti

al termine del programma di revisione

273 principi attivi con ~ 700 combinazioni principi attivi / tipo di prodotti

Biocidi Direttiva n. 98/8

- Iniziale termine lavori previsto per il 2010
- Primo slittamento del termine dei lavori previsto per il 2014
- Secondo slittamento del termine dei lavori previsto per il 2024
- Ipotesi fatta dall' Industria : termine dei lavori previsto per il 2030

Biocidi Direttiva n. 98/8

Biocidi Regolamento n. 528/2012

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012 europa.eu

1 / 123 105% Trova

Il documento viene visualizzato in modalità PDF/A.

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

immessi sul mercato solo se tutti i principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati o che sono in essi incorporati sono approvati conformemente al presente regolamento.

(3) Il presente regolamento è volto a migliorare la libera circolazione dei biocidi all'interno dell'Unione, assicurando nel contempo un livello elevato di tutela sia della

IT 11:41 01/10/2012
ASSIC Milano 4 Dicembre 2013

BPR

97 Articoli

6 Allegati

Operativo a partire dal 1 Settembre 2013

Biocidi Regolamento n. 528/2012

ELEMENTI INNOVATIVI relativamente al principio di precauzione:

- Cut off criteria
- Principio di sostituzione
- Definizione di distruttori endocrini
- Comparative assessment
- Sostanze candidate alla sostituzione
- Sostanze a basso rischio
- Impatto su particolari categorie di miscele

**Biocidi Regolamento n. 528/2012
(in analogia al regolamento sui fitosanitari)**

Cut off criteria

Biocidi
Regolamento
n. 528/2012

Per quello che riguarda il settore dei biocidi, già oggi la Direttiva 98/8/EU prevede che per tipologie di prodotti destinati al pubblico, quindi non destinati all'uso professionale, non venga rilasciata l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un biocida classificato come tossico, molto tossico, cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione di categoria 1 o 2 (oggi 1A e 1B col nuovo Regolamento CLP).

Il nuovo regolamento prevede che un biocida

classificato CMR in categoria 1A o 1B ai sensi del regolamento (CE) n.1272/2008 o identificato come interferente endocrino possa essere iscritto nell'allegato I solo se:

- l'esposizione è trascurabile (ad es. è utilizzato in sistemi chiusi) oppure
- è necessario per contrastare un pericolo grave per la salute pubblica oppure
- non esistono sostanze o tecnologie alternative che possano contenere organismi nocivi di rilevante impatto per la salute umana e per l'ambiente

Cut-off criteria

Biocidi Regolamento
n. 528/2012:
interazioni con il
regolamento CLP

Sostanze candidate alla sostituzione

Sono definiti principi attivi destinati alla sostituzione o potenzialmente sostituibili le sostanze che:

- presentano un ADI o un RDF o un AOEL significativamente inferiore a quello di altri p.a. iscritti in allegato I per lo stesso tipo di uso
- presentano almeno due caratteristiche P B T (secondo i criteri indicati dall'allegato XIII del regolamento REACH)
- suscitano preoccupazioni in merito a effetti neurotossici o immunotossici
- sono classificate come CMR in categoria IA o IB
- sono identificate come interferenti endocrini (IE)

Sostanze a basso rischio

Active substances can be added to Annex I if there is evidence that they **do not** give rise to concern as determined by CLP:

- Explosive/highly flammable
- Organic peroxide
- Acutely toxic of category 1, 2 or 3
- Corrosive of category 1A, 1B or 1C
- Respiratory sensitiser
- Skin sensitiser
- Germ cell mutagen of category 1 or 2
- Carcinogen of category 1 or 2
- Human reproductive toxicant of category 1 or 2
- Specific target organ toxicant by single or repeated exposure
- Toxic to aquatic life category 1
- Fulfil any of the substitution criteria
- Have neurotoxic or immunotoxic effects

- Proposta di C&L derivante dai gruppi di valutazione per l'inclusione in Allegato I (oggi secondo la dir 98/8, in futuro secondo il nuovo regolamento)
- Se del caso, definizione da parte del RMS di un Allegato XV per la classificazione armonizzata
- Valutazione da parte di specifici sottogruppi (es. anticoagulanti) in sede ECHA

Biocidi
Regolamento n.
528/2012

C&L armonizzata per i biocidi

ELEMENTI INNOVATIVI SPECIFICI:

- Iscrizione dei principi attivi
- Riconoscimento reciproco
- Coformulanti
- Articoli trattati
- Proprietà dei dati, compensazione, arbitrariato
- Responsabile dell'immissione sul mercato
- Tariffe
- Ruolo dell'ECHA (BPC, Help desk)

Le domande di iscrizione di un principio attivo sono presentate all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e allo Stato membro scelto per la valutazione degli studi forniti

**Biocidi
Regolamento n.
528/2012**

La prima iscrizione di un principio attivo nell'allegato ha una durata massima di 10 anni ma il rinnovo dell'iscrizione può essere a tempo indeterminato (salvo per i p.a. sostituibili = durata determinata)

Per l'iscrizione di un p.a. nell'allegato è previsto il pagamento di una tariffa a copertura dei costi dell'Agenzia europea

L'autorizzazione di un prodotto (formulato contenente il p.a.) può essere rilasciata per una formulazione unica o per una formulazione «quadro» (periodo max 10 anni)

La formulazione quadro può comprendere prodotti che presentano variazioni I di tutti i componenti, tali da non incidere sul livello di rischio (famiglia chimica)

Iscrizione dei principi attivi

la domanda di riconoscimento di un'autorizzazione concessa da un altro Stato membro viene esaminata entro 4 mesi

può essere presentata da un ente pubblico, da un ente scientifico che si occupa del controllo dei parassiti o da un'organizzazione professionale, con il consenso del titolare dell'autorizzazione

può essere presentata una domanda per più autorizzazioni nazionali trasmettendo il fascicolo ad una sola autorità di riferimento

deroghe al riconoscimento reciproco delle autorizzazioni per avicidi, pescicidi e prodotti per il controllo dei vertebrati

Riconoscimento reciproco

**Biocidi
Regolamento n.
528/2012**

Mentre le sostanze attive utilizzate per scopi biocidi che rientrano nella definizione prevista dalla direttiva 98/8 o dal nuovo regolamento 528/2012 sono esentate,
tutte le sostanze non attive presenti in una miscela ad uso biocida ricadono nelle previsioni del regolamento REACH

Coformulanti

Biocidi Regolamento
n. 528/2012:
interazioni con il
regolamento REACH

Articoli trattati

Biocidi Regolamento
n. 528/2012:
interazioni con il
regolamento REACH

Definizione di "articolo trattato":

qualsiasi sostanza, miscela o articolo che è stato trattato con, o che contiene, intenzionalmente, uno o più prodotti biocidi.

Possono essere immessi sul mercato soltanto se trattati od incorporano sostanze attive approvate dal programma di revisione.

Misura transitoria:

Possibilità di presentare una domanda per una s a da utilizzarsi in un articolo fino al 1 ° settembre 2016.

Etichettatura:

Istruzioni per l'uso, se necessario, per proteggere uomo ed ambiente

Su richiesta da parte dei consumatori, fornire informazioni sul trattamento biocida, entro 45 giorni dalla richiesta.

Etichettatura specifica:

una dichiarazione che l'articolo trattato incorpora biocidi;

se confermata, la proprietà biocida attribuita all'articolo trattato;

il nome di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi;

il nome di tutti i nanomateriali contenuti nei biocidi, seguito dalla parola "nano" tra parentesi;

le relative istruzioni per l'uso;

Un'etichettatura specifica addizionale è necessaria se le proprietà biocide del TA, o le condizioni associate con l'approvazione del principio attivo (s) lo richiedano. ASSIC Milano 4 Dicembre 2013

Proprietà del dato

Biocidi
Regolamento n.
528/2012

Nella BPD, fin quando una società difende un attivo per un uso specifico (PT), qualsiasi altra società può continuare a vendere la stessa sostanza attiva, senza contribuire a nessuna delle spese (studi, spese, compilazione fascicolo, dossier sostenuto).

La successiva legislazione REACH, ha introdotto la definizione di «no data, no market», in modo che solo le società notificanti (via task force, o attraverso il « forum di scambio di informazioni sulle sostanze», SIEF) potessero immettere tali sostanze sul mercato.

Dal 1 set 2013 con il nuovo regolamento, qualsiasi persona che intenda immettere sostanze attive presenti sul mercato dell'Unione o contenute in prodotti biocidi devono presentare un fascicolo, LoA o il riferimento a un fascicolo (qualora i periodi di protezione fossero scaduti).

L'Agenzia ECHA pubblicherà un elenco di partecipanti al programma di lavoro.

A partire dal 1 Settembre 2015, l'immissione di biocidi sul mercato potrà avvenire solo se il principio attivo è di una 'partecipante incluso' nella lista pubblicata.

Nuovi candidati hanno la possibilità di ottenere l'accesso ai dati necessari per diventare una fonte approvata, in cambio di un pagamento compensativo per gli studi tox-ecotox, ed anche per gli studi che non prevedono esperimenti su animali vertebrati.

Messa a comune dei dati

- La BPD non prevede attualmente l'obbligatorietà della messa a comune dei dati
- Il nuovo regolamento impone il data sharing per gli studi sui vertebrati
- E' inoltre previsto un arbitrariato per risolvere eventuali dispute in analogia con quanto
- Data compensation viene demandata alla corte di giustizia secondo quanto previsto dal regolamento Reach

Responsabile dell'immissione sul mercato

- Sia secondo la BPD che secondo il BPR, la responsabilità è di colui che immette la sostanza od il prodotto biocida sul mercato
- Non esiste la definizione di “Only Representative”
- Art 95 del BPR: anche un importatore di prodotti biocidi necessita di essere incluso nella lista di partecipanti (fonte di ammessi alla produzione o vendita di sostanze attive)

- I fornitori alternativi sono fabbricanti o importatori di principi attivi che non sono stati coinvolti nel programma di riesame dei principi attivi nell'ambito della direttiva sui biocidi e che non hanno contribuito all'approvazione di un principio attivo, ma che beneficiano di essa immettendo il principio attivo sul mercato.
- A norma del BPR, i fornitori alternativi devono presentare all'ECHA un fascicolo o una lettera di accesso oppure, se sono scaduti tutti i periodi di protezione dei dati, un riferimento a un fascicolo esistente. Queste informazioni devono rispondere ai requisiti in materia di dati di cui all'allegato II del BPR o all'allegato II A della precedente direttiva.
- L'ECHA sarà responsabile dell'attuazione di tale disposizione e pubblicherà un elenco di coloro che hanno presentato un fascicolo all'ECHA. Anche i partecipanti al programma di riesame saranno aggiunti all'elenco. Dal 1° settembre 2015 un biocida non potrà essere immesso sul mercato qualora il fabbricante o l'importatore del principio attivo contenuto nel biocida, o se del caso l'importatore del biocida, non sia incluso nell'elenco.

Fornitori alternativi

**Biocidi
Regolamento n.
528/2012**

- Nella valutazione dell'equivalenza tecnica un principio attivo viene messo a confronto con un altro principio già approvato (principio attivo di riferimento) al fine di determinare se sono equivalenti.
- L'ECHA è responsabile di tale valutazione che è condotta su due livelli. Il livello I è basato sulla valutazione dei dati analitici. Se questa valutazione fallisce, si procede con una valutazione di livello II condotta sulla base del profilo di pericolosità utilizzando dati fisico-chimici e (eco)tossicologici.
- L'equivalenza tecnica di un principio attivo deve essere valutata quando:
 - la fonte di un principio attivo è differente dalla fonte del principio di riferimento già approvato (materiale tecnico proveniente da un fabbricante nuovo o diverso);
 - la fonte di un principio attivo è la stessa di un principio di riferimento ma è stata apportata una modifica al processo di fabbricazione (metodo applicato nuovo o diverso oppure modifica dei materiali di partenza) oppure al luogo di fabbricazione.
- Le aziende devono presentare una domanda all'ECHA che, sulla base della valutazione dell'equivalenza tecnica, prenderà una decisione entro 90 giorni.

Equivalenza tecnica

**Biocidi
Regolamento n.
528/2012**

- Dopo l'approvazione di un principio attivo, le aziende che intendono immettere biocidi sul mercato di uno Stato membro devono fare richiesta di autorizzazione del biocida. Ciò è possibile presentando un fascicolo allo Stato membro, che deve successivamente procedere alla valutazione e adottare una decisione in merito all'autorizzazione entro 365 giorni.
- Una volta che una prima autorizzazione viene rilasciata da uno Stato membro, il richiedente può chiedere il riconoscimento di tale autorizzazione da parte di altri Stati membri, in sequenza oppure in parallelo. Questo viene chiamato riconoscimento reciproco. Eventuali controversie inerenti il riconoscimento reciproco saranno comunicate al gruppo di coordinamento che avrà 60 giorni di tempo per trovare un accordo. L'ECHA svolgerà le funzioni di segretariato di tale gruppo. Qualora non sia possibile raggiungere un accordo, la questione viene comunicata alla Commissione, che può chiedere all'ECHA un parere su aspetti scientifici o tecnici del caso.
- Una volta concessa l'autorizzazione, la relazione di valutazione e il sommario delle caratteristiche del prodotto saranno disponibili all'interno del sistema di informazione R4BP (Register for Biocidal Products - registro per i biocidi), il cui aggiornamento sarà responsabilità dell'ECHA

Autorizzazione nazionale

**Biocidi
Regolamento n.
528/2012**

- Uno degli elementi innovativi del BPR è la possibilità di avere determinati biocidi autorizzati a livello di Unione europea. Questo consentirà alle aziende di immettere tali biocidi sul mercato dell'intera Unione, senza la necessità di ottenere un'autorizzazione nazionale seguita da un reciproco riconoscimento.
- Tale autorizzazione attribuisce in tutti gli Stati membri gli stessi diritti e gli stessi obblighi dell'autorizzazione nazionale.
- L'autorizzazione dell'Unione sarà concessa ai biocidi con condizioni d'uso analoghe in tutta l'Unione, a eccezione di quelli che contengono principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione e determinati tipi di biocidi (14, 15, 17, 20 e 21). A seconda del PT l'autorizzazione dell'Unione sarà rilasciata in tre fasi :

dal 1° settembre 2013 per i biocidi del tipo 1, 3, 4, 5, 18 e 19

dal 1° gennaio 2017, per i biocidi del tipo di prodotto 2, 6 e 13

dal 1° gennaio 2020 in poi per i restanti i tipi di prodotto 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 22

- Il processo di autorizzazione ha inizio con la trasmissione di un fascicolo all'ECHA da parte di un'azienda. L'autorità di valutazione competente, precedentemente scelta dal richiedente, valuta il fascicolo e trasmette il risultato della valutazione al comitato sui biocidi dell'ECHA affinché elabori un parere entro 180 giorni. Infine, la Commissione europea mette a punto la propria decisione sulla base del parere dell'ECHA.

Autorizzazione comunitaria

**Biocidi
Regolamento n.
528/2012**

- Union authorisation: 80,000 €
- When product is identical to the representative product :40,000 EUR
- Comparative assessment :40,000 €
- Union authorisation, biocidal product family: 120,000 €
- Union authorisation of a biocidal product which is the same biocidal product in relation to a reference biocidal product : 5,000 EUR

Tariffe ECHA

Biocidi
Regolamento n.
528/2012

Ruolo dell'ECHA

- Approval of an active substance by submitting a dossier to ECHA
- Authorisation of biocidal products
- Evaluation of technical equivalence
- Alternative suppliers list
- EU product database
- To support to MS and Ind
- To take on the role of project manager
- To expedite review dossiers via Union Authorisation (UA)
- To reduce time to market
- To ensure consistency of reviews and dossier quality
- To keep the evaluations to the prescribed timeline
- Creation of one BP Committee (BPC), 3 WGs (HH/ENV/Gen) ,1 CG
- BPR task forces for BPR implementation
- Setting up procedures for establishing National Helpdesk

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation>

Sorveglianza: Controllo ufficiale (Art. 65)

- Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari affinché siano effettuati controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del presente regolamento.
- Allo scopo di facilitare tale osservanza, i fabbricanti di biocidi immessi sul mercato dell'Unione mantengono, in relazione al processo di fabbricazione, la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessaria ai fini della qualità e sicurezza del biocida da immettere sul mercato e provvedono a conservare campioni dei lotti di produzione. La documentazione comprende almeno:
 - a) le schede di dati di sicurezza e le specifiche dei principi attivi e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del biocida;
 - b) la documentazione delle varie operazioni di fabbricazione compiute;
 - c) i risultati dei controlli di qualità interni;
 - d) l'identificazione dei lotti di produzione.

- Risulta inoltre imprescindibile ricordare anche che, per tutti i preparati pericolosi indipendentemente dalla loro destinazione d'uso, ed i detersivi, è obbligatoria la notifica all'Archivio Preparati pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità, conformemente a quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 65 del 14 marzo 2003.
- E' quindi fortemente probabile che l'impatto risultante dall'applicazione del CLP porti inevitabilmente anche ad un aumento delle voci comprese nel suddetto Archivio e che a tutt'oggi ammontano a 1500000 prodotti- di cui 25000 detersivi- notificati da circa 7000 aziende

Archivio preparati pericolosi

Necessità di una gestione armonizzata del rischio per pesticidi agricoli e non agricoli

Armonizzazione degli standard normativi

Garanzia di un elevato livello di protezione per l'uomo, gli animali e l'ambiente

Prodotti non immessi sul mercato e utilizzati se non sono state rispettate le procedure previste in materia dalla direttiva

Applicazione di procedure semplificate, se del caso

Incoraggiamento dell'uso di prodotti a basso rischio.

Definizione di principi comuni per la valutazione e l'autorizzazione per garantire un approccio armonizzato tra gli Stati membri

Coordinamento con la legislazione comunitaria (ad esempio, PPP)

Introduzione del criterio di approccio comparativo a favore di prodotti meno pericolosi

Direttiva sull'uso sostenibile

Grazie per l'attenzione

maristella.rubbiani@iss.it

ASSIC Milano 4 Dicembre 2013