

Punto di vista aziendale:
ASPETTI APPLICATIVI ED
ADEMPIMENTI DEL BPR
LUNGO LA SUPPLY CHAIN



Sara Lodini
Regulatory affairs



- ✓ Difesa europea sostanze attive
- ✓ Produzione e commercializzazione sostanze attive
- ✓ Proprietà dati
- ✓ Dossier di prodotto autorizzati e in valutazione
- ✓ Supporto ai clienti
- ✓ Lettere di accesso

ACTIVA



1



ACTIVA

BPD (98/8/CE) e programma revisione

- Presupposto della BPD è che le sostanze attive debbano essere autorizzate; ha sancito un programma di revisione per tutte le sostanze presenti sul mercato alla data di entrata in vigore (sostanze attive esistenti)
- Non tutte le sostanze attive esistenti sono state supportate
- BPD ha ridotto il numero di sostanze attive da > 1000 a < 300
- Tra le sostanze supportate non tutte passeranno la valutazione
- Processo lento (stima attuale finirà nel 2024)

Per rimanere..dove sei

- **Impegno finanziario**

Dossier per il prodotto: 50.000 € per generare dati-40.000 € Preparazione del dossier-1.000-70.000 € Tasse di registrazione

Dossier per sostanza attiva: 3 milioni € per generare dati--200.000 € per preparazione dossier -fino a 400.000 € Rapporteur (RMS) tasse

- **Conoscenze regolatorie**

- **Preparazione dossier**

- **IT tools**

- **Risorse umane**

- **Esperienza**



.....indietro di 6 anni

....Studio sull'impatto dell'implementazione della 98/8/EC

The Final Report for DG Environment European Commission , October 10th 2007 -Executive Summary ...

- 1. ...The EU Biocides market corresponds to about 25% of the Pesticides market at about 3 billion euros...but detailed information is scarce.*
- 2. ...SMEs are particularly affected by the BPD , while larger companies are more likely to be able to bear the costs of dossier preparation.*
- 3. ...The Mutual Recognition scheme is widely accepted and is expected to simplify product authorisation..*

BPD: Effetti

- Riduzione del numero degli attori sul mercato
- Riduzione di prodotti specifici
- Free riders
- Contrazione R&D e riduzione investimenti



BPR: Articolo 1

Il presente regolamento ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente. Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione, nell'ottica di tutelare la salute umana, la salute animale e l'ambiente. La tutela dei gruppi vulnerabili è oggetto di particolare attenzione.

Principi attivi

- Approvazione a livello EU
- Elenco dei principi attivi utilizzabili nei biocidi

- “Persona interessata”: fabbricante p.a, importatore p.a, importatore del biocida
- Cosa fa: dossier completo conforme allegato II o LoA (Lettera di accesso ai dati) o riferimento a fascicolo ove la protezione dei dati è scaduta

Lista positiva fornitori s.a-*Art 95*

- Pubblicata sul sito ECHA
- 1 settembre 2015
- ✓ Partecipanti programma revisione
- ✓ chi ha presentato dossier completo sulla sostanza in ambito 98/8/CE nella fase autorizzazione prodotto
- ✓ Eventuali fornitori alternativi (fabbricanti o importatori) che presentano dossier completo o LoA

Prodotti biocidi

- Autorizzazione
- Valutazione da parte di autorità competente (nazionale o unione)

- Titolare di autorizzazione
- Cosa fa
 - ✓ dossier completo conforme allegato III o LoA o riferimento a fascicolo ove la protezione dei dati è scaduta
 - ✓ Sommario caratteristiche prodotto (SPC)
 - ✓ dossier completo conforme allegato II o LoA per ogni principio attivo

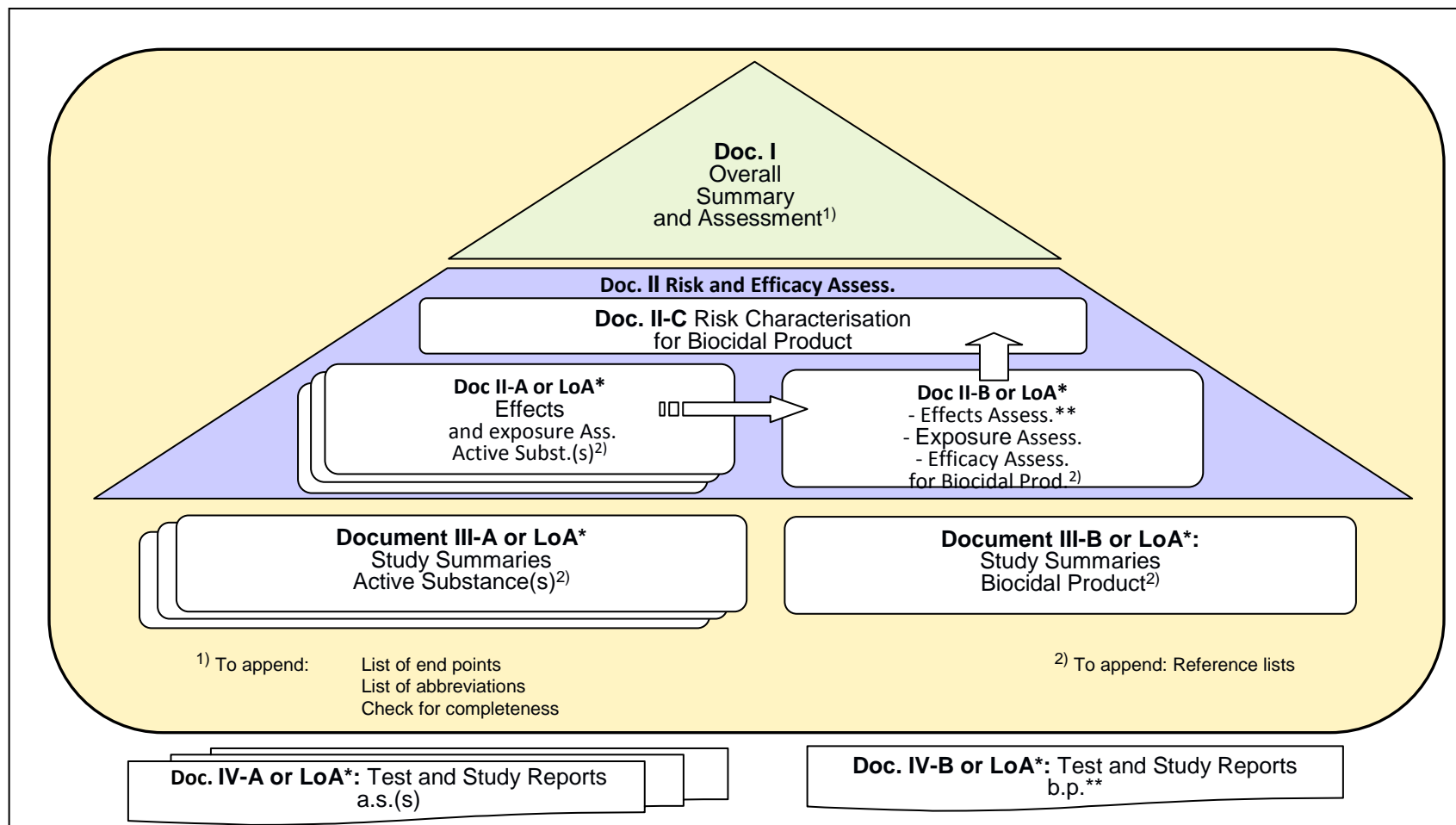
SPC-Report Generator

- Denominazione commerciale
- Titolare autorizzazione
- Data, scadenza e numero autorizzazione
- Fabbricante del prodotto
- Fabbricante della sostanza attiva
- Composizione del prodotto (sostanze attive e sostanze non attive)
- Tipo di formulazione
- Usi autorizzati (PT, organismi bersaglio, campo d'impiego, metodo e dosi di applicazione, categorie di utilizzatori, taglie d'imballo e materiali)
- Classificazione e etichettatura (H e P)
- Direzioni d'uso (istruzioni d'uso, smaltimento, magazzinaggio, durata di conservazione)

Condizioni autorizzazione biocida

- principi attivi sono approvati per il tipo di prodotto pertinente e sono soddisfatte tutte le condizioni specificate per i principi attivi in questione;
- A seguito di valutazione del dossier il biocida, rispetta i seguenti criteri:
 - ✓ è sufficientemente efficace;
 - ✓ non ha effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio, in particolare una resistenza o una resistenza incrociata inaccettabili, né causa sofferenze e dolori inutili nei vertebrati;
 - ✓ non ha effetti inaccettabili, immediati o ritardati, di per se stesso o quale risultato dei residui, sulla salute dell'uomo, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o degli animali, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria o attraverso altri effetti indiretti;
 - ✓ il biocida non ha effetti inaccettabili, di per se stesso o a livello di residui, sull'ambiente (il destino e la distribuzione; la contaminazione delle acque di superficie, le acque potabili e sotterranee, l'aria e il suolo,
 - ✓ l'impatto del biocida sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio,
 - ✓ l'impatto del biocida sulla biodiversità e sull'ecosistema;

Dossier



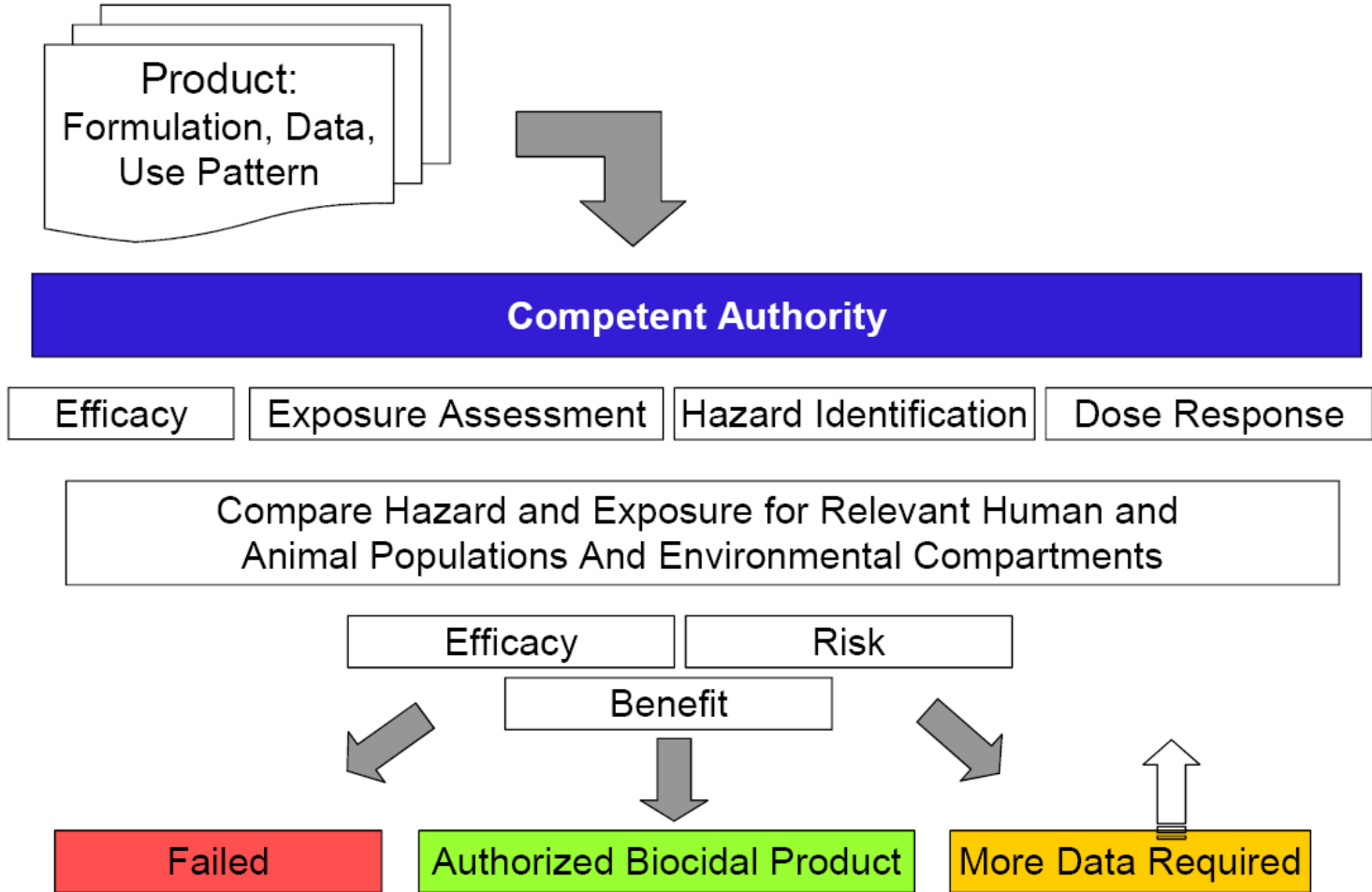
*

LoA = Letter of access

**

In the case of applications for registration of low-risk products, the effects assessment is confined to data on the active substance(s) only. In general, the data to be provided in Doc. IV-B and III-B are limited.

Valutazione di rischio



Valutazione sostanza attiva

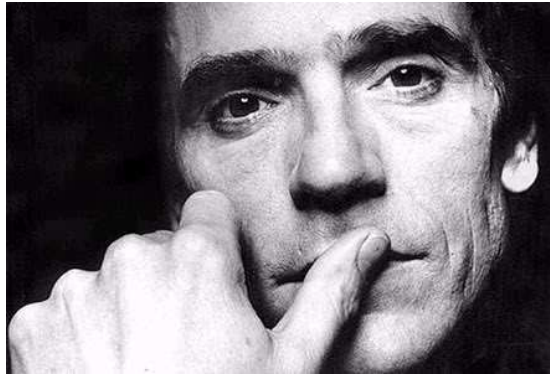
- il grado minimo di purezza del principio attivo;
- la natura e il tenore massimo di talune impurezze;
- **il tipo di prodotto;**
- **le modalità e il settore d'uso, compreso, ove pertinente, l'uso in un articolo trattato;**
- **la designazione delle categorie di utilizzatori;**
- se del caso, la caratterizzazione dell'identità chimica per quanto riguarda gli stereoisomeri;
- altre condizioni particolari sulla base della valutazione delle informazioni relative a quel principio attivo;
- la data di approvazione del principio attivo e la scadenza dell'approvazione.

Valutazione biocida

- le peggiori condizioni realistiche di uso del biocida;
- le possibili modalità di uso degli articoli trattati con il biocida o che lo contengono;
- le conseguenze derivanti dall'uso e dallo smaltimento del biocida;
- gli effetti cumulativi;
- gli effetti sinergici.

Un biocida è autorizzato unicamente per gli usi per i quali sono state fornite informazioni pertinenti

Attori in gioco



Commissione

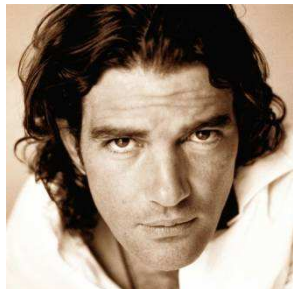


Azienda



Autorità
competenti
degli Stati
membri

ECHA



www.echa.europa.eu

The screenshot shows the ECHA website homepage in Italian. The browser address bar displays `http://echa.europa.eu/it/`. The page features a blue header with the ECHA logo and a search bar. A navigation menu includes links for 'L'Agenzia', 'Regolamenti', 'Trattamento delle sostanze chimiche problematiche', 'Informazioni sulle sostanze chimiche', 'Le sostanze chimiche nella vostra vita', and 'Assistenza'. The main content area is divided into several sections:

- News:** A prominent article from 10 September 2013, titled 'Registration numbers granted to 9 030 REACH 2013 registrations'. The text states: 'Registration numbers have been granted to 9 030 dossiers that were submitted by the second REACH registration deadline on 31 May 2013. This corresponds to 2 998 more substances being registered under REACH. ECHA is publishing the non-confidential information from these dossiers on its website.' A link to the 'REACH 2013 web section' is provided.
- News alert:** A 25 September 2013 alert titled 'Research report published on the substitution costs of hazardous chemicals'. The text mentions: 'ECHA publishes a report on the results of research into the estimation of abatement costs for six substances of concern. The aim is to provide lessons to Member States and companies in support of their own work on assessing substitution costs.'
- News alert:** Another 25 September 2013 alert titled 'Updated Navigator tool to help industry identify obligations under REACH published'. The text begins: 'languages. The Navigator is an'.

On the right side, there is a 'Ricerca sostanze chimiche' (Chemical search) section with a search box and a checkbox for 'Ho letto e accetto le condizioni dell'avviso legale'. Below this are three promotional banners: 'Croatian accession', 'Biocidal Products Regulation Operational from 1 September 2013', and 'REACH 2013'. The footer of the browser window shows the system tray with the date '06/10/2013' and time '17:32'.

BPR sul sito ECHA

Browser address bar: <http://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation>

Page title: Regolamento relativo ai biocidi






Breadcrumbs: ECHA > Regolamenti > Regolamento relativo ai biocidi

Regolamento relativo ai biocidi

Il regolamento sui biocidi (BPR, regolamento (UE) n. 528/2012) concerne l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi, utilizzati per la tutela dell'uomo, degli animali, dei materiali o degli articoli contro organismi nocivi, quali parassiti o batteri, mediante l'azione di principi attivi contenuti nel biocida.

- > [Comprendere il BPR](#)
- > [Legislazione](#)

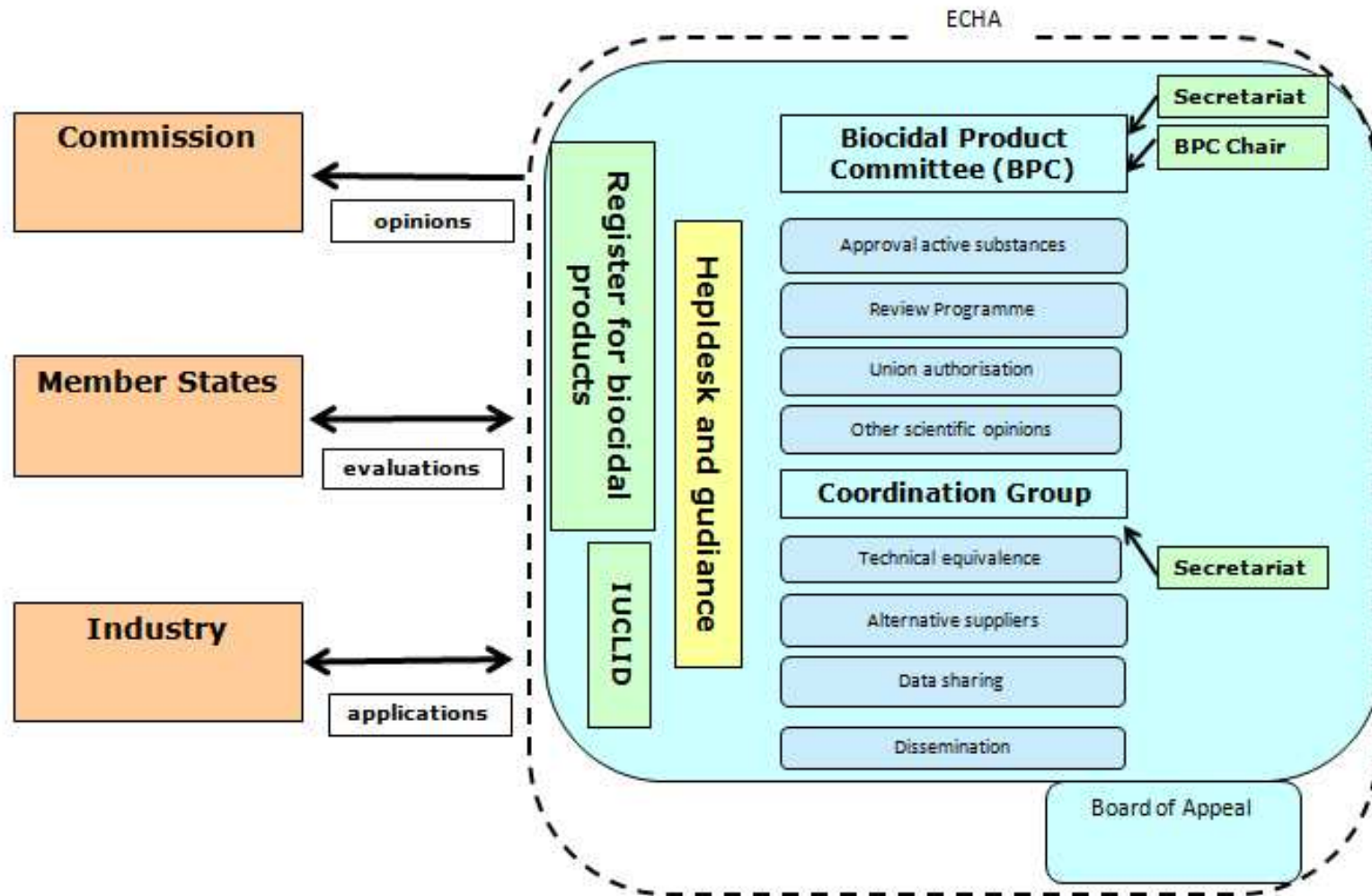
Processi

-  Le aziende devono fare richiesta di approvazione di un principio attivo presentando un fascicolo all'ECHA.
 - > [Approvazione dei principi attivi](#)
-  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.
 - > [Autorizzazione di biocidi](#)
-  Le aziende possono chiedere all'ECHA di stabilire l'equivalenza tecnica del loro principio attivo.
 - > [Equivalenza tecnica](#)
-  I fabbricanti e gli importatori non coinvolti nel programma di riesame previsto dalla legislazione precedente devono presentare determinate informazioni all'ECHA.
 - > [Active substance suppliers](#)
-  A fundamental and new aspect of the Biocidal Products Regulation is the common obligation to share information about active substances and products approved and authorised in the EU.
 - > [Data sharing](#)

Guidance and IT-tools

Taskbar: 17:34 06/10/2013

ECHA: Art 74-79



http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides

The screenshot shows a web browser window displaying the European Commission's website for Biocides. The browser's address bar shows the URL http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm. The page features the European Commission logo and the word "ENVIRONMENT" in large blue letters. Below this, a navigation bar includes links for Home, Who's who, Policies, Integration, Funding, Law, Resources, and News & Developments. A left-hand sidebar contains a "Chemicals Home" section with expandable categories: REACH, Classification and labelling, Biocides (expanded), Endocrine disruptors, Nanomaterials, Combination effects of chemicals, and Protection of laboratory. The main content area is titled "Introduction" and contains the following text: "Biocides are chemicals used to suppress organisms that are harmful to human or animal health, or that cause damage to natural or manufactured materials. These harmful organisms include pests and germs (i.e. moulds and bacteria). Examples of biocidal products are insect repellents, disinfectants and industrial chemicals like anti-fouling paints for ships and material preservatives. However, because of their intrinsic properties biocides can pose risks to humans, animals and the environment." Below this text, it states: "The new [Regulation](#) entered into force on 1 September 2013. It repeals Directive 98/8/EC and aims to provide a high level of protection for humans, animals and the environment." To the right of the text is a word cloud of various pest names such as "woodlouse", "spider", "mosquito", "tick", "cockroach", "beetle", and "mole". Further right are buttons for "NEWS", "LINKS", "REACH", "BIOCIDES", and "Endocrine Disruptors", along with the ECHA logo (European Chemicals Agency). The Windows taskbar at the bottom shows the system clock as 17:37 on 06/10/2013.

Dati amministrativi R4BP3 (Registro per biocidi)

- Accesso: ECHA-REACH-IT

The screenshot displays the ECHA R4BP3 web application interface. The browser address bar shows the URL: <https://r4bp.echa.europa.eu/r4bp-web-industry/task/list.xhtml>. The page header includes the ECHA logo and navigation tabs for TASKS, MESSAGES, CASES, ASSETS, and NEW APPLICATION. The user is logged in as 'ach36100kf72r' on behalf of 'Activa s.r.l.'. The main content area features a 'Search for tasks' section with various filters and search buttons. Below this is a 'Tasks list' section with a table header and a message indicating no tasks were found.

Search for tasks

Filter task items by: Case number:

Task name: Case type:

Due date: From: To: Product name:

Task number: Common name (AS):

Market area:

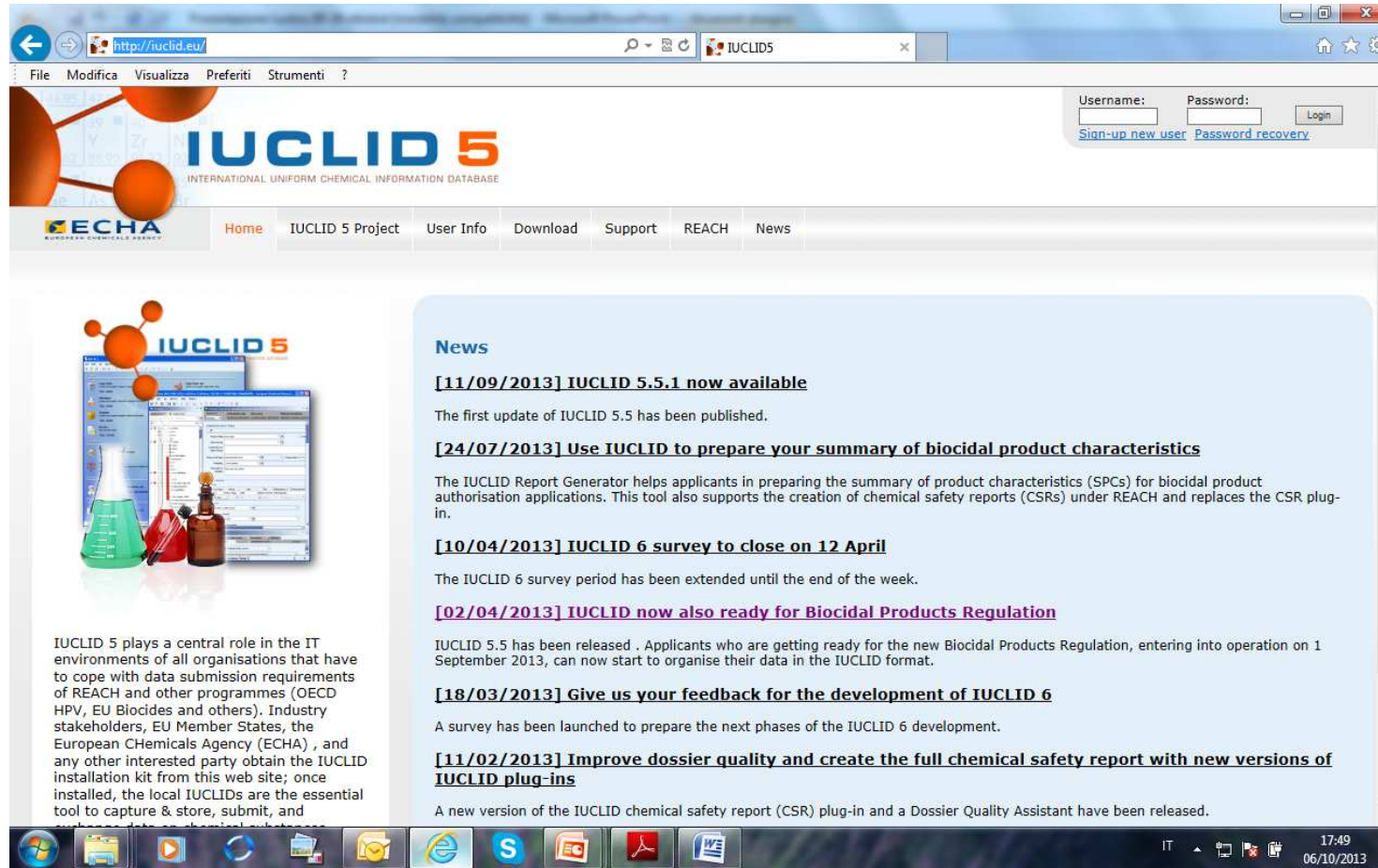
Tasks list

Task name	Case number	Product name	Common name(AS)	Submission date	Due date	Task status
No task found based on your search criteria. Please change the criteria and try again						

(1 of 1) Go to: Show:

ECHA BIOCIDES © 2013. v3.0.0 build 27 on 2013-08-28_10-07-31. Today is 07/10/2013 [Terms of service](#) Your session will expire in 19:50 minutes

Dati scientifici <http://iuclid.eu/>



The screenshot shows the IUCLID 5 website interface. At the top, there is a navigation menu with links for Home, IUCLID 5 Project, User Info, Download, Support, REACH, and News. A login section is visible in the top right corner. The main content area features a 'News' section with several dated entries:

- [11/09/2013] IUCLID 5.5.1 now available**
The first update of IUCLID 5.5 has been published.
- [24/07/2013] Use IUCLID to prepare your summary of biocidal product characteristics**
The IUCLID Report Generator helps applicants in preparing the summary of product characteristics (SPCs) for biocidal product authorisation applications. This tool also supports the creation of chemical safety reports (CSRs) under REACH and replaces the CSR plug-in.
- [10/04/2013] IUCLID 6 survey to close on 12 April**
The IUCLID 6 survey period has been extended until the end of the week.
- [02/04/2013] IUCLID now also ready for Biocidal Products Regulation**
IUCLID 5.5 has been released. Applicants who are getting ready for the new Biocidal Products Regulation, entering into operation on 1 September 2013, can now start to organise their data in the IUCLID format.
- [18/03/2013] Give us your feedback for the development of IUCLID 6**
A survey has been launched to prepare the next phases of the IUCLID 6 development.
- [11/02/2013] Improve dossier quality and create the full chemical safety report with new versions of IUCLID plug-ins**
A new version of the IUCLID chemical safety report (CSR) plug-in and a Dossier Quality Assistant have been released.

On the left side of the page, there is a graphic with the IUCLID 5 logo and a description of its role in chemical data management. The Windows taskbar at the bottom shows the date as 06/10/2013 and the time as 17:49.

ECHA e supporto alle SME

- ✓ Coordinamento e Assistenza
- ✓ IT
- ✓ Guide tecniche
- ✓ Helpdesk
- ✓ Comunicazione (MS, dati, LoA)
- ✓ Lista positiva fornitori



BPR e REACH

- *Art 57*
- *Esenzione dalla registrazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006*
- *i principi attivi fabbricati o importati per l'uso in biocidi autorizzati per l'immissione sul mercato sono considerati registrati*

Misure transitorie -Art 89

- *lo Stato membro può, secondo le norme nazionali, autorizzare la messa a disposizione sul mercato nel proprio territorio solo di un biocida contenente principi attivi esistenti valutati o in corso di valutazione*
- *Nel caso di biocidi contenenti più di un principio attivo, le domande di autorizzazione sono presentate non oltre la data di approvazione dell'ultimo principio attivo per quel tipo di prodotto.*

Controlli e sanzioni

- *Art 65*
- *Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per il monitoraggio dei biocidi e degli articoli trattati immessi sul mercato e....controlli ufficiali...*
- **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.**
- **Leggi SDS (attivi e non; CQ interni, identificazione lotti)**
- *Art 87*
- *Gli Stati membri stabiliscono le disposizioni relative alle **sanzioni** da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano **tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione***

Una SME per le SMEs



ACTing in BPD....

Sostanza attive:

- ✓ Rodenticidi (PT14)
- ✓ Repellenti (PT19)
- ✓ Insetticidi (PT18)

Prodotti biocidi

- ✓ Rodenticidi 9 Formulati (Approvati e in valutazione)
- ✓ Repellenti 2 Formulati (in valutazione)
- ✓ Insetticidi 9 Formulati (in preparazione)



...e in BPR

27 settembre 2013-Rinnovo Difenacoum



ACTIVA

Difenacoum: storia

- Review programme PT 14 rodenticida anticoagulante
- Annex I marzo 2010 (Direttiva 2008-81-CE)
- Autorizzazione prodotti marzo 2012
- Scadenza inclusione marzo 2015
- Scadenza presentazione dossier sostanza e prodotti (550 gg prima della scadenza dell'inclusione)-27 Settembre 2013-già in regime BPR
- Criterio di esclusione (Art 5)- Beneficia della deroga ma è candidato alla sostituzione e i prodotti soggetti a Comparative Assessment

Difenacoum sostanza

- Scelta RMS
- Application mediante R4Bp3
- Solo nuovi dati con IUCLID 5.0
- Pagamento tasse ECHA immediato



Difenacoum prodotti

- In BPR la data di scadenza del prodotto coincide con quella della sostanza
- Rinnovo attraverso R4Bp3-procedura ECHA-(case come major change in asset-upload di un documento di supporto fornito da ECHA)

Renewal of national authorisations for biocidal products containing difethialone or difenacoum

Supporting document - renewal of a national authorisation under Article 31 of Regulation (EU) No 528/2012

- Nessun pagamento tasse ECHA (trattasi di NA e MR)
- Pagamento delle tasse di valutazione MS soggetto a decisioni nazionali (IT ha confermato posticipo alla fase di valutazione)
- No SPC (rimandato a breve solo per Germania) e No IUCLID
- Form nazionali

Criticità

- Migrazione dei dati da R4Bp2 a R4Bp3
- Diversi LE UUID generati da REACH-IT (ECHA...) e da IUCLID (IUC4-IUC5.....) problemi nel dossier
- Linee guida e documenti esplicativi delle procedure emessi in ritardo
- R4Bp3 funzionante solo dal 1 settembre
- Procedure scarsamente applicabili al caso in questione
- Stati membri poco o per nulla aggiornati
- Poco tempo concesso per prendere dimestichezza con i nuovi IT-tool



IND & ECHA

- Pragmatismo
- Help desk ECHA funzionante anche con telefonate
- Modifica delle linee guida procedure in tempo reale
- No IUCLID, No SPC
- Creazione del documento di supporto (lettera di intenti) solo da caricare



Autorizzazione dell'unione (UA)

- ✓ Novità introdotta da BPR, consente di ottenere una autorizzazione valida in tutta l'unione senza la necessità di ottenere autorizzazioni nazionali specifiche con gli stessi diritti ed obblighi delle NA
- ✓ Può essere rilasciata solo se i prodotti biocidi *similar conditions of use* in tutta l'Unione (eccetto quelli che contengono sostanze attive con criteri di esclusione e PT 14, 15, 17, 20 e 21)..
- ✓ Un prodotto con s.a nuova (anche combinato a s.a. esistente) può richiederlo dal 1 Settembre 2013.
- ✓ Prodotti con sostanze attive esistenti secondo scala temporale:
 - ✓ Dal 1 Settembre 2013 PT 1, 3, 4, 5, 18 e 19
 - ✓ Dal 1 Gennaio 2017 PT 2, 6 e 13
 - ✓ Dal 1 Gennaio 2020 in avanti I rimanenti PT 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16 e 22.

Reg 564/2013: tariffe

prodotto non identico al prodotto rappresentativo valutato ai fini dell'approvazione del principio attivo	80 000
prodotto identico al prodotto rappresentativo valutato ai fini dell'approvazione del principio attivo	40 000
Tariffa supplementare per prodotto se è necessaria una valutazione comparativa a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012	40 000
Tariffa annuale per biocidi autorizzati dall'Unione	10.000

Micro-impresa	30
Piccola impresa	20
Media impresa	10



Occorre aggiungere le tasse per la valutazione da pagare al MSCA

Sono concesse riduzioni tariffarie per le domande di autorizzazione di un biocida o rinnovo dell'autorizzazione di un biocida solo se il prodotto non contiene un principio attivo candidato alla sostituzione.



ACTIVA

UA vs NA+MR tempi



- NA (senza riconoscimento reciproco- MR)

 425 giorni ;  725 giorni

- NA+ MR in parallelo (nessun problema con MR)

 545 giorni ;  845 giorni

- NA+ MR in parallelo con la mancanza di accordo e rinvio al gruppo di coordinamento .

 635 giorni ;  935 giorni

- UA

 635 giorni;  935 giorni

UA vs NA+MR costi

- UA (autorizzazione dell'unione)

80.000 ECHA

Circa 30.000 MSCA per valutazione

Tassa annuale 10.000

- NA (Autorizzazione Nazionale)

Stima media 30.000

Tassa annuale ????

- NA + MR (13 MS) (Autorizzazione nazionale + Mutuo riconoscimento)

Stima 62500

Tassa annuale ???



Considerazioni finali

- Solo principi attivi autorizzati a livello europeo
- Solo prodotti biocidi (contenenti principi attivi autorizzati) efficaci e privi di effetti inaccettabili per salute uomo, animali (compresi gli organismi bersaglio) ambiente
- La BPR si presenta come un regolamento di non facile gestione da parte delle aziende
- Aumentato numero di attori (MSCA-COM-ECHA), le aziende devono capire chi è il loro interlocutore
- IT-TOOLS (R4Bp3 e IUCLID) non User-friendly
- L'autorizzazione dell'unione sarà veramente uno strumento efficace?
- E' veramente una norma che riduce i costi per le SME??? (tasse, generazione dati, compensazione dati, preparazione dossier, personale dedicato...)

Che fare?

- INFORMARSI (sostanze attive approvate, tasse, LoA)
Commission Recommendation 2003/361/EC (SME Status)
- CONOSCERE (prodotti, R4Bp, IUCLID, misure di mitigazione del rischio)
- COMUNICARE (Autorità competenti, fornitori AS)
- PIANIFICARE LA STRATEGIA (portfolio prodotti?)
- VALUTARE LE OPPORTUNITA' : Same product Authorisation, PA+MR, Autorizzazione dell'Unione



Grazie per l'attenzione

sara.lodini@activa.it