

GLI ARTICOLI TRATTATI ED IL REGOLAMENTO UE/528/2012

Enrico Boscaro

Normachem S.r.l.
info@normachem.it

IReS

InterReachSupport

Gli articoli trattati: cosa sono?

Definizione (Art. 3.1L)

«articolo trattato», qualsiasi **sostanza**, **miscela** o **articolo** trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi;



Rif. reg. REACH!

Un articolo trattato che abbia una funzione primaria bio-cida è **considerato biocida**

CAPO XIII (Art. 58.1)

Il presente articolo si applica esclusivamente agli articoli trattati **che non sono biocidi. [...]**

Distinguere un biocida da un articolo trattato: sempre semplice?

La visione semplicistica **del regolamento 528/2012**

Funzione primaria è descritta dall'articolo 3.1 a?

qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,



Biocida da autorizzare (art. 17)

Funzione biocida secondaria allo scopo del prodotto?



Articolo trattato (art. 58)



Come distinguere un biocida da un articolo trattato: la visione della «linea guida» della commissione europea

1. Distinguere tra funzione biocida e proprietà biocida



2. Capire se la specie bersaglio è nociva per il prodotto



One could for instance expect a **biocidal function** to be conferred to a treated article when biocidal products belonging in particular to the following product-types would be intentionally incorporated into a mixture or article.

- PT2:** Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals.
- PT4:** Food and feed area disinfectants
- PT18:** Insecticides, acaricides and products to control other arthropods.
- PT19:** Repellents and attractants.

3. La concentrazione media del principio attivo nell'articolo rispetto a quella di un biocida in commercio

4. La rivendicazione e/o il modo d'uso dell'articolo sono identici rispetto a quella di biocidi in commercio



Gli articoli trattati: qualche esempio

Materassi/cuscini ad azione antiacaro/anti tarme



Vernici /detergenti contenenti conservanti



Tessili disinfettati o trattati con conservanti (fase di invernamento per es.)

Gli articoli trattati: qualche altro esempio (2)

**Legno/cartone
trattato con
antimuffa**



**Cavi elettrici
contenenti sostanze
repellenti per
topi/fungicidi**



**Tende per doccia
«antimuffa»**

**Gli articoli trattati:
qualche esempio **BORDER LINE****



**Tessili
con proprietà
«antiodore»**

**Filtro per piscina
contenenti
batteriostatico**



Gli articoli trattati: che requisiti devono possedere?

✓ ***Conformità del principio attivo***

✓ ***Etichettatura***

✓ ***Comunicazione dell'etichettatura***

Gli articoli trattati: la conformità del principio attivo

Art. 58.2

*Gli articoli trattati sono immessi sul mercato unicamente se **tutti i principi attivi contenuti** nei biocidi con cui sono stati trattati, o che essi contengono, **sono iscritti nell'elenco** stilato conformemente all'articolo 9, paragrafo 2 (lista dell'unione), per il tipo di prodotto e l'uso pertinenti, oppure nell'allegato I, e sono soddisfatte le condizioni o limitazioni ivi specificate.*



Tenuto aggiornato e reso pubblico in internet sul sito di ECHA (European Chemical Agency)... prossimamente!

Gli articoli trattati: le misure transitorie

Art. 94 [...], gli articoli trattati che erano disponibili sul mercato al 1° settembre 2013 *possono continuare a essere immessi sul mercato fino alla data di una decisione relativa all'approvazione o alla non approvazione per il tipo di prodotto pertinente del principio o dei principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati gli articoli trattati o in essi contenuti se la domanda di approvazione del principio attivo o dei principi attivi per il tipo di prodotto pertinente è presentata almeno entro il 1° settembre 2016.*



Compresi quindi tutti i principi attivi in revisione identificati dal reg. 1451/2007!

Gli articoli trattati: le misure transitorie (2)

In caso di decisione relativa alla *non approvazione* di un principio attivo per il tipo di prodotto pertinente, gli articoli trattati che sono stati trattati con o contengono biocidi contenenti il principio attivo in questione *non sono più immessi sul mercato a decorrere da 180 giorni dopo detta decisione o a decorrere dal 1° settembre 2016, a seconda di quale delle circostanze si verifichi più tardi [...]*

COMMISSION DECISION

of 8 November 2010

concerning the non-inclusion of certain substances in Annex I, IA or IB to Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market

(notified under document C(2010) 7579)

(Text with EEA relevance)

(2010/675/EU)

Name	EC number	CAS number	Product-type	Rapporteur Member State
Formaldehyde	200-001-8	50-00-0	4	DE
Formaldehyde	200-001-8	50-00-0	6	DE

Gli articoli trattati: come capire la conformità del principio attivo

Su più di 350 principi attivi in fase di valutazione per tutta una serie di PT (categorie di utilizzo), meno del 10% sono stati completamente o parzialmente valutati.

•Fonte primaria di consultazione: reg. CE n. 1451/2007

PRINCIPI ATTIVI ESISTENTI INCLUSI NEL PROGRAMMA DI RIESAME

Sostanza	SMR	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Formaldeide	DE	200-001-8	50-00-0	1	2	3	4	5	6			9		11	12

•Fonte di accertamento per approvazione (o non approvazione):
www.eur-lex.europa.eu

Il secondo requisito: l'etichettatura

Quando vanno etichettati?

• *nel caso di un articolo trattato contenente un biocida, il fabbricante dell'articolo ne **indica le proprietà biocide**,*

oppure

• *per il principio attivo o i principi attivi interessati, considerare in particolare le possibilità di contatto con l'uomo e di rilascio nell'ambiente, **le condizioni associate all'approvazione** del principio attivo o dei principi attivi **lo richiedano***

Gli articoli trattati: qualche esempio di «claim»

PT6: Preservatives for products during storage	Contains a preservative to control microbial deterioration.
PT7: Film preservatives	Contains a preservative to control microbial deterioration. Contains a preservative to control algal growth. Contains a preservative to protect the initial properties of the treated article.
PT8: Wood preservatives	Contains a preservative to control wood-destroying or wood-disfiguring organisms, including insects.
PT9: Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives	Contains a preservative to control microbiological deterioration. Contains a preservative to antagonise the settlement of micro-organisms on the surface of the treated article. Contains a preservative to hamper or prevent the development of odour on/in the treated article.
PT10: Construction	Contains a preservative to control microbial deterioration.

(rif. Bozza FAQ sugli articoli trattati)

Gli articoli trattati: le condizioni associate all'approvazione

Common Name	Product type	Specific conditions (*)
IPBC	6	<p>The product assessment shall pay particular attention to the exposures, the risks and the efficacy linked to any uses covered by an application for authorisation, but not addressed in the Union level risk assessment of the active substance.</p> <p>Authorisations are subject to the following condition:</p> <p>For industrial or professional users, safe operational procedures and appropriate organisational measures shall be established. Where exposure cannot be reduced to an acceptable level by other means, products shall be used with appropriate personal protective equipment.</p> <p>Where a treated article has been treated with or intentionally incorporates IPBC, and where necessary due to the possibility of skin contact as well as the release of IPBC under normal conditions of use, the person responsible for placing the treated article on the market shall ensure that the label provides information on the risk of skin sensitisation, as well as the information referred to in the second subparagraph of Article 58(3) of Regulation (EU) No 528/2012.</p>

Gli articoli trattati: le condizioni associate all'approvazioni (2)

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (2)
Propiconazolo	<p>1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo</p> <p>N. CE: 262-104-4</p> <p>Numero CAS: 60207-90-1</p>	9	<p>La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, della sostanza attiva.</p> <p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>Definizione di procedure operative sicure e di adeguate misure organizzative per gli utilizzatori industriali o professionali e uso dei prodotti con opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che i rischi non possano essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.</p> <p>Se un articolo è stato trattato con propiconazolo o contiene intenzionalmente tale sostanza e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio del propiconazolo nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede a che l'etichetta rechi le informazioni sul rischio di sensibilizzazione cutanea, nonché le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

Gli articoli trattati: cosa deve contenere l'etichetta? (art. 58.3)

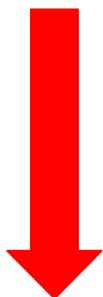
- ✓ una **menzione** indicante che l'articolo trattato contiene biocidi;
- ✓ se confermata, la **proprietà** biocida attribuita all'articolo trattato;
- ✓ il **nome** di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi;
- ✓ il nome di tutti i **nanomateriali** contenuti nei biocidi, seguito dal termine «nano» tra parentesi;
- ✓ **eventuali pertinenti istruzioni per l'uso**, comprese le opportune precauzioni da prendere a causa dei biocidi con i quali l'articolo è stato trattato o in esso contenuti.

Gli articoli trattati: come deve essere redatta l'etichetta?

L'etichetta è chiaramente **visibile**, di **facile** lettura e adeguatamente **resistente**. Se le dimensioni o la funzione dell'articolo trattato lo richiedono, l'etichetta è stampata sull'imballaggio, sulle istruzioni per l'uso o sulla garanzia nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di introduzione [...]

Gli articoli trattati: sono finiti gli obblighi?

[...] Fatti salvi gli obblighi di etichettatura il fornitore di un articolo trattato fornisce **gratuitamente** e entro quarantacinque giorni, **al consumatore che lo richieda** le informazioni sul trattamento biocida dell'articolo trattato.



Procedura simile a quanto previsto dal regolamento REACH per gli articoli che contengono sostanze in candidate list in q.tà > 0.1% (p/p) !

Gli articoli trattati e gli articoli secondo il REACH: una valutazione comparativa degli obblighi

Gli articoli trattati nel BPR

Può essere sostanza, miscela o articolo

Nessun limite di concentrazione

Lista dell'unione

Articolo eventualmente sottoposto a etichettatura ed a comunicazione su richiesta del consumatore

Gli articoli nel REACH

Si applica solo agli articoli (art. 3,3 del reg. REACH)

Limite dello 0.1% (p/p)

Candidate list (CL)

Se sostanza CL supera 0.1% (p/p) obbligo di comunicazione per il settore professionale o su richiesta per il consumatore

Grazie per l'attenzione!



*sviluppo
chimica
ambiente
sicurezza*

● **sede legale e operativa normachem srl**
via roma, 14 ● 35014 fontaniva (padova) italy
● ph. +39.049.5940419 ● +39.049.9405198
● fax +39.049.8591142 ● www.normachem.it
● p. iva 04434700284 ● Nr.REA: PD-389472

IReS

InterReachSupport