



Seminario

*Rischi Chimici in ambienti di lavoro:
evidenze consolidate, prospettive di ricerca,
aggiornamenti normativi e ricadute pratiche*

AGGIORNAMENTI IN MATERIA DI BIOCIDI

Ancona, 14 giugno 2019



La normativa

Direttiva 98/8/CE

recepita con Decreto Legislativo 25 febbraio 2000, n. 174

Regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio (**BPR – Biocidal Products Regulation**)

Regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio



BPR - Obiettivi

Ha lo scopo di:

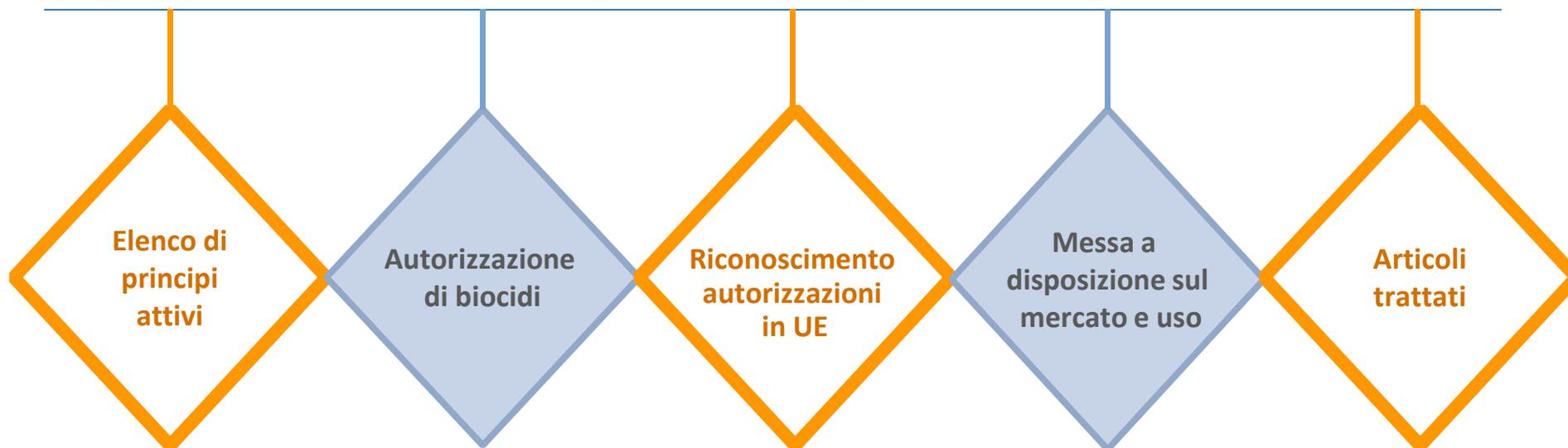
-  migliorare il funzionamento del mercato europeo
-  garantire l'uso corretto dei Biocidi
-  garantire la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente

Entrata in vigore: 1 Settembre 2013



BPR - Obiettivi

Migliorare ed armonizzare le norme per la messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi





BPR - Obiettivi

I biocidi per loro stessa natura possono arrecare danno all'uomo, agli animali e/o all'ambiente e il BPR implementa un sistema di governance per garantire che i potenziali rischi di effetti nocivi che essi comportano siano controbilanciati dai benefici attesi.





BPR – qualche definizione...

BIOCIDA - Art. 3, paragrafo 1 lettera a) BPR :

- *qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenente o capace 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,*
- *qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento 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.*

Un articolo trattato che abbia una funzione primaria biocida è considerato biocida

Esempi:

Vernici antivegetative/antimuffa

Preservanti del legno

Repellenti per insetti

Topicidi

Detergenti per servizi sanitari





BPR – qualche definizione...

PRINCIPIO ATTIVO - Art. 3, paragrafo 1 lettera c) BPR:

una sostanza o un microrganismo che agisce su o contro gli organismi nocivi

Esempi:

Argento utilizzato come disinfettante

Permetrina

Geraniolo

Olio di lavanda utilizzato come repellente

...o un bacillo utilizzato come insetticida





BPR – qualche definizione...

ARTICOLO TRATTATO - Art. 3, paragrafo 1 lettera l) BPR:

qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi

Esempi:

Tessili con proprietà antiodore

Spazzolini con azione antibatterica

Legno/cartone trattato con antimuffa

Cavi elettrici contenenti sostanze repellenti per topi/fungicidi

Tende per doccia antimuffa





BPR – ambito di applicazione



Art. 2 paragrafo 1 BPR:

Si applica ai biocidi e agli articoli trattati.

Un elenco dei tipi di biocidi che rientrano nell'ambito di applicazione, con le rispettive descrizioni, è riportato nell'allegato V

Allegato V : Tipi di Biocidi di cui all'articolo 2, paragrafo 1 e relative descrizioni

GRUPPO 1: Disinfettanti

GRUPPO 2: Preservanti

GRUPPO 3: Controllo degli animali nocivi

GRUPPO 4: Altri biocidi



BPR – ambito di applicazione



TIPI DI PRODOTTI BIOCIDI (22 PT)

GRUPPO 1: DISINFETTANTI

Igiene umana	PT1
Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo e animali	PT2
Igiene veterinaria	PT3
Settore dell'alimentazione umana e animale	PT4
Acqua potabile	PT5



BPR – ambito di applicazione



TIPI DI PRODOTTI BIOCIDI (22 PT)

GRUPPO 2: PRESERVANTI

Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio	PT6
Preservanti per pellicole	PT7
Preservanti del legno	PT8
Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati	PT9
Preservanti per i materiali da costruzione	PT10
Preservanti per i liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale	PT11
Preservanti contro la formazione di sostanze viscite (slimicidi)	PT12
Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio	PT13



BPR – ambito di applicazione



TIPI DI PRODOTTI BIOCIDI (22 PT)

GRUPPO 3: CONTROLLO DEGLI ANIMALI NOCIVI

Rodenticidi	PT14
Avicidi	PT15
Molluschicidi, vermicidi e prodotti destinati al controllo degli altri invertebrati	PT16
Pescicidi	PT17
Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi	PT18
Repellenti ed attrattivi	PT19
Controllo di altri vertebrati	PT20



BPR – ambito di applicazione



TIPI DI PRODOTTI BIOCIDI (22 PT)

GRUPPO 4: ALTRI BIOCIDI

Prodotti antincrostazione

PT21

Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia

PT22



BPR – ambito di applicazione

Ambienti di lavoro



Ambienti di vita





BPR – ambito di applicazione



Art. 2 paragrafo 3 BPR:

*Fatte salve eventuali esplicite disposizioni contrarie nel presente regolamento o in altri atti legislativi dell'Unione, il presente regolamento si applica **senza pregiudizio** dei seguenti atti normativi:*

- a. Direttiva 67/548 relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose*
- b. Direttiva 89/391 relativa alle misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro*
- c. Direttiva 98/24 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivati da agenti chimici durante il lavoro*
- d. Direttiva 98/83 relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano*
- e. Regolamento REACH*
- f. Regolamento CLP*
- g.*



BPR – ambito di applicazione



Art. 2 paragrafo 2 BPR:

*Fatte salve eventuali esplicite disposizioni contrarie nel presente regolamento o in altri atti legislativi dell'Unione, il presente regolamento **NON** si applica ai biocidi o agli articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione dei seguenti atti normativi:*

Direttive o Regolamenti relativi a

Mangimi medicati

Dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili, dispositivi medico-diagnostici in vitro

Medicinali veterinari e per uso umano

Additivi destinati all'alimentazione animale

Igiene dei prodotti alimentari

Prodotti fitosanitari

Cosmetici

Sicurezza giocattoli

.....



BPR – soggetti coinvolti

 **Agenzia Europea per le sostanze chimiche – ECHA**

 **Commissione Europea**

 **Autorità Competente Nazionale**

 **Autorità Competenti Regionali**



BPR – soggetti coinvolti

Agenzia Europea per le sostanze chimiche – ECHA

L' ECHA, istituita dal Regolamento n.1907/06, coordina le attività tecniche ed organizzative per l'approvazione e l'autorizzazione dei biocidi a livello europeo ed offre un supporto tecnico e scientifico agli operatori del settore e agli Stati membri attraverso strumenti informatici e di orientamento

Alcune funzioni:

- valuta, in collaborazione con una AC Nazionale i principi attivi e presenta alla Commissione Europea una proposta di approvazione o non approvazione;
- valuta il rinnovo dell'approvazione dei principi attivi;
- tiene aggiornato il registro europeo per i biocidi;
- fornisce orientamenti tecnico – scientifici e linee guida.

All'interno dell'ECHA è costituito un Comitato sui Biocidi (Biocidal Products Committee – BPC) formato da rappresentanti di ciascuno Stato membro dell'UE



BPR – soggetti coinvolti



Commissione Europea

Ha il compito di:

- adottare decisioni in merito all'approvazione ed al rinnovo dei principi attivi, all'autorizzazione centralizzata ed alla modifica dell'Allegato I del BPR (elenco dei principi attivi per i quali è prevista una procedura semplificata);
- adottare regolamenti di esecuzione ed atti delegati



BPR – soggetti coinvolti

Autorità Competente Nazionale

E' designata per ogni Stato membro ed è responsabile dell'attuazione del Regolamento in ambito nazionale.

In Italia è il **Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio farmaceutico**, che si avvale per le attività istruttorie e per la valutazione dei biocidi del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità.



BPR – soggetti coinvolti



Autorità Competenti Regionali

Considerato che gli enti territoriali sono competenti per i controlli sulle sostanze chimiche contenute nei biocidi, si è ritenuto di estendere l'ambito dell'Accordo Stato Regioni CSR 181/2009 anche ai biocidi, alle relative verifiche della corrispondenza ai requisiti di autorizzazione e alle misure idonee per l'uso sostenibile.



DM 10 ottobre 2017



BPR – il sistema dei controlli

DM 10 ottobre 2017

Disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'art. 65 del BPR, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

Definisce:

- 🔍 le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato
- 🔍 le competenze del Ministero della Salute
- 🔍 **le competenze delle Regioni e PP.AA.**
- 🔍 il Piano nazionale annuale di controllo
- 🔍 la costituzione del gruppo di lavoro «controlli ufficiali sui prodotti biocidi»
- 🔍 la formazione degli utilizzatori professionali

**Accordo Stato Regioni
213/CSR dicembre 2017**



BPR – il sistema dei controlli

Accordo Stato Regioni 213/CSR dicembre 2017

Collaborazione DG DMF e DG PREV per il coinvolgimento delle Rete REACH nell'enforcement dei prodotti biocidi

Documento di integrazione dell'Accordo REACH: vantaggi

- ✓ Condivisione
- ✓ Competenze
- ✓ Organizzazione
- ✓ Pianificazione
- ✓ Formazione



BPR – il sistema dei controlli

Accordo Stato Regioni 213/CSR dicembre 2017

ALLEGATO A - Biocidi

- 1 - Definizioni
- 2 - Obblighi generali
- 3 - Le attività preposte alle attività di controllo
- 4 - Gruppo Tecnico Interregionale REACH a supporto del gruppo di lavoro «controlli ufficiali sui prodotti biocidi» (art. 5 dm 10/10/2017)
- 5 - Programmazione del controllo
- 6 - Personale che esegue i controlli
- 7 - Attività di controllo in tema di prodotti biocidi
- 8 - Attività di analisi



BPR – il sistema dei controlli

Accordo Stato Regioni
213/CSR dicembre 2017

2 - OBBLIGHI GENERALI

- 2.1 ...tutte le fasi della catena di approvvigionamento... e ... in qualunque momento con o senza preavviso.
- 2.2 ...ispezione, audit, indagine, monitoraggio: Accordo REACH
- 2.3 In caso di accertata inosservanza alle disposizioni del Regolamento BPR, si applicano le disposizioni sanzionatorie predisposte ai sensi dell'articolo 87 del BPR:

*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. Le sanzioni previste devono essere **effettive, proporzionate e dissuasive**. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il 1 settembre 2013 e informano senza indugio la Commissione di ogni loro modifica successiva.*



BPR – il sistema dei controlli

Accordo Stato Regioni
213/CSR dicembre 2017

3 - LE AUTORITÀ PREPOSTE ALLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

- Ministero della Salute – DG dei Dispositivi Medici e del servizio farmaceutico – **AUTORITA' COMPETENTE**
- Amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e PA (come da ASR REACH):

USMAF-SASN

NAS

NOE

Ispettori centrali e regionali

Agenzia delle dogane e dei monopoli

INAIL

Guardia di finanza

4 - GRUPPO TECNICO INTERREGIONALE REACH A SUPPORTO DEL GRUPPO DI LAVORO “CONTROLLI UFFICIALI
SUI PRODOTTI BIOCIDI (ART. 5 DEL DM 10/10/2017)



BPR – il sistema dei controlli

Accordo Stato Regioni
213/CSR dicembre 2017

3 - LE AUTORITÀ PREPOSTE ALLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

- Ministero della Salute – DG dei Dispositivi Medici e del servizio farmaceutico – **AUTORITA' COMPETENTE**
- Amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e PA (come da ASR REACH):

USMAF-SASN

NAS

NOE

Ispettori centrali e regionali

Agenzia delle dogane e dei monopoli

INAIL

Guardia di finanza

4 - GRUPPO TECNICO INTERREGIONALE REACH A SUPPORTO DEL GRUPPO DI LAVORO “CONTROLLI UFFICIALI
SUI PRODOTTI BIOCIDI (ART. 5 DEL DM 10/10/2017)



BPR – il sistema dei controlli

Accordo Stato Regioni
213/CSR dicembre 2017

5- PROGRAMMAZIONE DEL CONTROLLO

AC svolge le seguenti funzioni:

- approvazione PIANO NAZIONALE ANNUALE
- adozione delle linee guida su indicazioni fornite dall'ECHA e dalla Commissione europea;
- attuazione delle attività di controllo specifiche, su indicazioni dell'ECHA e della Commissione europea;
- adozione del piano di formazione sugli aspetti di controlli della qualità previsti dal BPR, rivolto agli ispettori REACH.

Il gruppo di lavoro “Controlli ufficiali sui prodotti biocidi”:

individua le modalità di integrazione della programmazione e dell'organizzazione dei controlli in ambito REACH/CLP e biocidi, attraverso il coordinamento dei Piani Nazionali annuali delle attività di controllo per le materie sopra indicate.

6 – PERSONALE CHE ESEGUE I CONTROLLI

ASR REACH



BPR – il sistema dei controlli

Accordo Stato Regioni
213/CSR dicembre 2017

7 – ATTIVITÀ DI CONTROLLO

Verifica della conformità dei prodotti biocidi e degli articoli trattati con biocidi, ai fini dell'osservanza del Regolamento BPR

A. processo di fabbricazione:

- ✓ SDS e le specifiche dei Principi attivi e degli altri ingredienti;
- ✓ la documentazione delle varie operazioni di fabbricazione compiute;
- ✓ i risultati dei controlli di qualità interni;
- ✓ l'identificazione dei lotti di produzione.

B. immissione in commercio:

- ✓ classificazione, etichettatura ed imballaggio dei prodotti biocidi ai sensi del CLP
- ✓ informazioni riportate nelle etichette (comma 2, dell'art. 69 BPR);
- ✓ conformità e disponibilità SDS (art. 31 del Regolamento REACH).



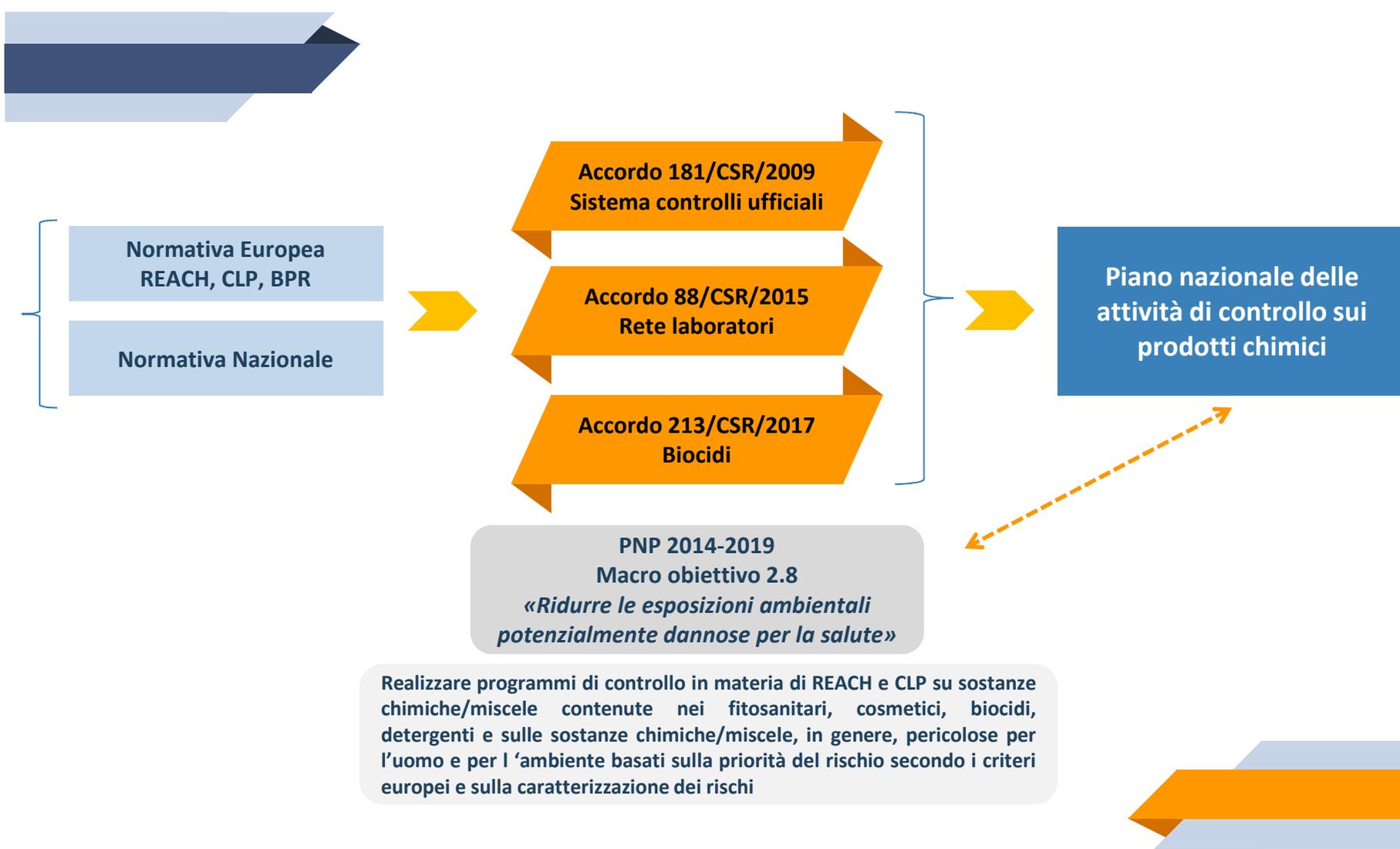
BPR – il sistema dei controlli

Accordo Stato Regioni
213/CSR dicembre 2017

8 – ATTIVITÀ DI ANALISI

Per le analisi qualitative sui prodotti biocidi ed articoli trattati ci si avvale della organizzazione identificata nell'accordo Stato / Regioni REACH







BPR – RIFLESSIONI 1

Necessità di percorso condiviso tra le Associazioni di Categoria e la Parte Pubblica per un sicuro radicamento del Regolamenti Biocidi nelle realtà aziendali, in particolare di piccole dimensioni.

Ancora scarsa consapevolezza da parte di DDL e Consulenti dell'imprescindibilità del BPR (e degli altri Regolamenti) nell'elaborazione DVR e nella gestione della salute e sicurezza dei luoghi di lavoro (D. Lgs. 81/08) e **necessità** non più differibile di formazione intra-aziendale.

Non sufficiente attività di vigilanza sistematica da parte dei Dipartimenti di Prevenzione ma andrà prevista fattiva collaborazione con altri Enti con diverse professionalità (sopralluoghi congiunti, tavoli tecnici, riunioni programmatiche) al fine di un proficuo lavoro di monitoraggio



BPR – RIFLESSIONI 2

Motivi di non compliance

La complessità del quadro normativo di riferimento

Aree grigie: la mancanza di guidances e di una loro costante evoluzione

Mancanza di conoscenza

I cambiamenti legislativi e tecnologici

Mancanza di risorse

Commercio illegale



BPR – RIFLESSIONI 3,4,5...

.....dite la Vostra, che ho detto la Mia....