

BIOCIDI: fondamenti e scadenze del nuovo regolamento. Importanza degli articoli trattati.

Dr.ssa Paola Ulivi

Milano 25 Marzo 2015

Introduzione-definizioni

Biocida (prodotto):

- qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utente, 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

- 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, 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



Es. insetticidi, antivegetativi, fungicidi, preservanti del legno, rodenticidi...



Introduzione-definizioni

Principio attivo

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

Principio attivo esistente

una sostanza presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi

Principio attivo nuovo

una sostanza non presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi

Introduzione-attori

Scopo

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

Attori



PRODUTTORI EUROPEI
IMPORTATORI EUROPEI
PRODUTTORI EXTRA-EUROPEI

Sono quindi esclusi i produttori europei che commercializzano esclusivamente fuori Europa (Attenzione – si applica il REACH a tali produttori solo per i principi attivi)

Legislazione: partenza e arrivo



Direttiva 98/8/CE

- < 1° settembre 2013
- Strutturata sulla precedente legislazione relativa ai fitosanitari

Regolamento 528/2012/CE

- > 1° settembre 2013
- Basato sull'esperienza proveniente dalla precedente Direttiva
- Mira a fare un punto zero mettendo tutti al solito livello
- Si propone di:
 1. ridurre i tempi necessari alla valutazione
 2. Armonizzare e sveltire il processo di autorizzazione
 3. Eliminare i «free riders»



Elementi innovativi



ECHA

Articolo 95
Free Riders

Diverse forme di
Autorizzazione

Condivisione dei dati
obbligatoria

Equivalenza tecnica

Articoli trattati e
nanomateriali

Criteri di esclusione e
sostituzione

Adeguamenti al Regolamento 528/2012		
Regolamento	Data	Intestazione
354/2013	18 aprile 2013	Modifiche dei biocidi autorizzati
414/2013	6 maggio 2013	Procedura di autorizzazione di uno stesso biocida
564/2013	18 giugno 2013	Tariffe e oneri spettanti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi
736/2013	17 maggio 2013	Durata del programma di lavoro per l'esame dei principi attivi biocidi esistenti
837/2013	25 giugno 2013	Prescrizioni in materia di informazione per l'autorizzazione dei biocidi (modifica Allegato III)
88/2014	31 gennaio 2014	Messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (modifica Allegato I)
492/2014	7 marzo 2014	Norme per il rinnovo delle autorizzazioni di biocidi oggetto di riconoscimento reciproco (Integrazione)
334/2014	11 marzo 2014	che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi per quanto riguarda determinate condizioni per l'accesso al mercato
1062/2014	4 agosto 2014	Programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi

Per poter essere utilizzato in un prodotto biocida, il PA deve (per il PT di interesse):
 - essere approvato secondo la Direttiva 98/8/CE
 Essere approvato secondo il reg. 528/2012/CE
 Essere nella lista di revisione



Fino al 2024



Priorità PT	Draft decision entro:
8, 14, 16, 18, 19, 21	31/03/16
3, 4, 5	31/03/17
1, 2	31/03/19
6, 13	31/03/20
7, 9, 10	31/03/21
11, 12, 15, 17, 20, 22	31/03/23

Adempimenti per chi è stato alla finestra!

Possibilità
estesa anche
al formulatore
(Reg.
334/2014)

Art. 95-Alternative suppliers
(free riders)

Tutti coloro che importano o producono una sostanza attiva (in quanto tale o presente in un preparato) e che fino ad ora non hanno partecipato al programma di revisione, dovranno fare richiesta all'ECHA per essere inclusi nella lista di fornitori di sostanze attive.



Tempistiche:

01/09/13

- Possibilità di fare richiesta di inclusione nella lista

01/09/15

- Una sostanza attiva fornita da un produttore/importatore non presente nella lista non potrà più essere immessa sul mercato

01/09/16

- Termine ultimo per lo smaltimento interno delle scorte

Definizioni

articolo trattato:

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



Un articolo trattato che abbia una funzione primaria biocida(*) è considerato biocida

() tale termine non è più menzionato in tutto il resto del regolamento, costituisce il primo grosso problema di interpretazione in quanto non vengono forniti i criteri per stabilire quando una funzione biocida può essere definita come primaria specie per quegli articoli che presentano più funzioni (es. abiti con trattamento antibatterico, pitture antimuffa ecc.).*

N.B. Non ha nessuna rilevanza se il prodotto biocida, dopo il trattamento, non è più presente nell'articolo

Article

Mixture

treated with or
incorporate one or
more biocidal
product

Article

(as defined under
REACH)
treated with or
incorporate one or
more biocidal
product

With biocidal
function

Without biocidal
function

With **primary**
biocidal
function

Without or with
secondary
biocidal function

Biocidal
product to be
authorised

(ex: wood
preservative)

Treated article
(ex. Paints)

claim

Labelling under
art. 58-c3

Biocidal
product to be
authorised

Treated article

claim

Labelling under
art. 58-c3

Precisazione:

Proprietà biocida: può essere definita come una proprietà intrinseca dell'articolo risultante dal fatto che l'articolo è stato trattato (o intenzionalmente incorpora) un biocida. Di conseguenza qualsiasi miscela o articolo che contiene un biocida ha una qualche proprietà biocida.

Funzione biocida: la capacità di distruggere, rendere inoffensivo, prevenire l'azione o comunque controllare l'effetto di un organismo nocivo, diversa da una mera azione meccanica o fisica. Un articolo con funzione biocida avrà sempre anche proprietà biocida.

Miscela:

- una miscela che incorpora prodotti biocidi, e ha anche una funzione biocida, è da considerarsi prodotto biocida a prescindere dal fatto che la funzione biocida sia primaria o secondaria, e quindi soggetto ad autorizzazione.

Per esempio quando un disinfettante (es. PT2) è incorporato in una pittura con lo scopo di conferire all'articolo proprietà disinfettanti, tale disinfettante non può essere considerato come un conservante della pittura ma è evidentemente un qualcosa che conferisce alla pittura proprietà biocide (disinfettanti)

Articoli secondo la definizione Reach

- Un articolo può avere una o più funzioni e deve essere stabilita quale è la sua funzione primaria valutando caso per caso. Per stabilire se la funzione primaria è quella biocida può essere fatto riferimento ai seguenti criteri:
 1. Concentrazione della sostanza attiva
 2. Modalità d'azione della sostanza attiva o dello stesso articolo
 3. Specie bersaglio dell'articolo trattato, specie se sono diverse da quelle nocive per l'articolo stesso.

Esempi:

Articolo trattato



Prodotto biocida



Esempi:

Articolo trattato con due funzioni
(quella biocida non è primaria)



Maglia termica con trattamento
antibatterico

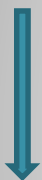
Articolo trattato con azione biocida
primaria-Prodotto biocida



Strisce insetticide

Implicazioni sulla scelta:

Articolo
assimilato a
prodotto biocida



AUTORIZZAZIONE

Articolo trattato



- L'approvazione della SA deve coprire sia il PT che l'uso (*)
- Se non coperti presentare richiesta di estensione dell'approvazione entro il 1° settembre 2016
- Devono essere rispettate eventuali restrizioni o condizioni presenti nell'approvazione

()«uso», qualsiasi operazione effettuata con un biocida, comprese la conservazione, la manipolazione, la miscelazione e l'applicazione, escluse le operazioni compiute al fine di esportare il biocida o l'articolo trattato al di fuori dell'Unione*

Esclusioni-Art 58(1)

- Il presente articolo si applica esclusivamente agli articoli trattati che non sono biocidi. Non si applica agli articoli trattati il cui trattamento si è limitato alla disinfezione o fumigazione di locali o contenitori usati per il magazzinaggio o il trasporto e presumibilmente non ha prodotti residui.

Etichettatura articoli trattati

In base all'art. 58(3) la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato si assicurerà che l'etichetta riporti le informazioni elencate al secondo sub-paragrafo **se**:

- Il produttore vanta una proprietà dell'articolo trattato riguardante le sue proprietà biocide (claim), oppure
- Viene richiesta specifica etichettatura dalle condizioni associate all'approvazione della sostanza/e attive contenute, con particolare riguardo alla possibilità di contatto con umani o di rilascio ambientale.

Etichettatura articoli trattati

-dichiarata proprietà biocida

- l'obbligo di etichettatura è ad oggi, in prima istanza, a discrezione del responsabile dell'immissione sul mercato.
- Qualora venga fatta tale dichiarazione ciò implica che:
 1. L'articolo trattato ha una certa efficacia o azione verso organismi indesiderati o
 2. L'articolo trattato ha un certo grado di protezione contro organismi indesiderati
- In ogni caso, quando vengono asserite le proprietà biocide, queste devono essere dimostrate in modo tale che l'affermazione riportata in etichetta sia «substantiated», ovvero supportata dalla prova dell'evidenza

Esempi di «claim»

Product type	Esempio di affermazione
PT6: Conservanti per il prodotto durante lo stoccaggio	<i>Contiene un preservante per il controllo del deterioramento microbico</i>
PT7: Film preservanti	<ul style="list-style-type: none">• <i>Contiene un preservante per il controllo del deterioramento microbico</i>• <i>Contiene un preservante per proteggere le caratteristiche iniziali dell'articolo trattato</i>
PT8: Preservanti per il legno	<i>Contiene un preservante per il controllo del deterioramento del legno anche da parte di insetti</i>
PT9: Conservanti per fibre, pelli...	<ul style="list-style-type: none">• <i>Contiene un preservante per il controllo del deterioramento microbico</i>• <i>Contiene un preservante per contrastare la deposizione di microrganismi sulla superficie dell'articolo</i>

Etichettatura articoli trattati

-richiesta dall'approvazione

Se nel processo di approvazione è stata riscontrata la necessità di etichettare gli articoli trattati specie per particolari preoccupazioni nei confronti della salute umana o per il rischio di rilascio ambientale, l'obbligo di etichettatura è indipendente dalla volontà del responsabile dell'immissione sul mercato dell'articolo trattato.

Elementi dell'etichetta

- a) una menzione indicante che l'articolo trattato contiene biocidi;
- b) se confermata, la proprietà biocida attribuita all'articolo trattato;
- c) fatto salvo l'articolo 24 del regolamento CE n. 1272/2008, il nome di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi;
- d) il nome di tutti i nanomateriali contenuti nei biocidi, seguito dal termine «nano» tra parentesi;
- e) 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

Caratteristiche dell'etichetta

L'etichetta dovrà essere:

- visibile,
- di facile lettura
- adeguatamente resistente
- nella lingua del paese di introduzione

Potrà essere collocata:

- sull'imballaggio,
- sulle istruzioni per l'uso o
- sulla garanzia

Obblighi di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento

Art. 58(5)

Oltre all'apposizione dell'etichetta nei casi previsti, 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.

Articoli complessi

Se un articolo è costituito da più parti, gli adempimenti relativi all'art. 58 riguardano tutti i componenti che costituiscono l'articolo finito.
(es. macchina, borsa, divano...)



Difficoltà a risalire a tutti i trattamenti subiti, specie se i componenti provengono da extra-EU

Utilizzo di una sostanza attiva ma non per le sue proprietà biocide

Se un articolo viene trattato per esempio con una sostanza che possiede attività biocida, ma è aggiunta non per le sue funzioni biocide, allora l'articolo non è soggetto alle prescrizioni dell'Art. 58 e il PA può anche non essere approvato per lo specifico PT.

Esempio:

Vestiaro trattato con olio di lavanda allo scopo di conferire una certa profumazione.



Sta al responsabile dell'immissione sul mercato, fornire l'evidenza che la sostanza non è stata usata come prodotto biocida

Esempi (1):

Prodotto per la lavorazione delle pelli (es. ingrasso) stoccato in fusti e protetto, attraverso l'aggiunta di un biocida, contro la degradazione microbica. Se il conservante protegge tale miscela solo nella fase di stoccaggio nei propri contenitori, non è necessario, in genere, riportare alcuna affermazione/claim e quindi non è richiesta alcuna etichettatura. Il prodotto biocida utilizzato (incorporato) nella miscela deve contenere principi attivi approvati (o notificati) per il Product type PT6.

Esempi (2):

Prodotti trattati con un fungicida per proteggere lo strato applicato (es. vernice). Non vi è alcuna funzione biocida primaria ma in genere è accompagnato da un'affermazione/claim sul fatto che il film ottenuto dalla sua applicazione è protetto per esempio da un cambiamento di colore dovuto all'attacco di muffe. In questo caso l'articolo trattato deve essere etichettato e il principio attivo contenuto nel biocida deve essere approvato(notificato) per il Product type PT7.

Esempi (3):

Prodotto con alte concentrazioni di principi attivi in cui una delle funzioni è quella di distruggere i microorganismi (es. prodotto per la conservazione del legno). In questo caso si tratta di un prodotto biocida e quindi soggetto ad autorizzazione (Product type PT8).

Esempi (4):

Mobile trattato con il prodotto precedente:

Poiché è da escludere che l'eventuale proprietà biocida sia da considerarsi come «primaria» e, a meno che il responsabile dell'immissione sul mercato non decida di dichiarare una proprietà biocida di tale mobile o che sia espressamente richiesto dalle prescrizioni correlate all'approvazione del principio attivo, non è richiesta alcuna etichettatura.

Periodo transitorio

Articoli trattati con nuove sostanze:

1. Già presenti sul mercato al 1° settembre 2013: possono continuare a essere sul mercato fino al 1° settembre 2016;
2. Se entro tale data viene presentata una richiesta di approvazione per lo specifico PT e uso, l'articolo può essere immesso sul mercato fino alla delibera della decisione, e, se tale decisione è di approvazione, può continuare ad essere sul mercato;
3. Se la decisione invece è di non approvazione, l'articolo deve essere tolto dal mercato entro 180 gg dalla data della decisione.

Periodo transitorio

Articoli trattati con sostanze esistenti (presenti nel programma di revisione):

1. Già presenti sul mercato al 1° settembre 2013: possono continuare a essere sul mercato;
2. Se la decisione sarà di non approvazione, l'articolo dovrà essere tolto dal mercato entro 180 gg dalla decisione o entro il 1° settembre 2016 a seconda di quale termine sia posteriore.

Scadenze

Il Regolamento non prevede misure transitorie per l'etichettatura degli articoli:

→ Gli articoli immessi sul mercato dopo il 1° settembre 2013 devono rispettare le prescrizioni dell'art. 58.



Gli articoli già immessi sul mercato al 1° settembre 2013 non hanno nessun obbligo di etichettatura.

Number	Product-type
Disinfectants	
These product types exclude cleaning products that are not intended to have a biocidal effect, including washing liquids, powders and similar products.	
PT 1	Human hygiene
PT 2	Disinfectants and algicides not intended for direct application to humans or animals
PT 3	Veterinary hygiene
PT 4	Food and feed area
PT 5	Drinking water
Number	Product-type
Preservatives	
Unless otherwise stated these product-types include only products to prevent microbial and algal development.	
PT 6	Preservatives for products during storage
PT 7	Film preservatives
PT 8	Wood preservatives
PT 9	Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives
PT 10	Construction material preservatives
PT 11	Preservatives for liquid-cooling and processing systems
PT 12	Slimeicides
PT 13	Working or cutting fluid preservatives
Number	Product-type
Pest control	
PT 14	Rodenticides
PT 15	Avicides
PT 16	Molluscicides, vermicides and products to control other invertebrates
PT 17	Piscicides
PT 18	Insecticides, acaricides and products to control other arthropods
PT 19	Repellents and attractants
PT 20	Control of other vertebrates
Number	Product-type
Other biocidal products	
PT 21	Anti-fouling products
PT 22	Embalming and taxidermist fluids

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Paola Ulivi

paolaulivi@dangerandsafety.it