STATO DELL'ARTE DELLA NORMATIVA BIOCIDI E PRODOTTI BORDERLINE TRA BIOCIDI E NON BIOCIDI

MARISTELLA RUBBIANI
ISS - CNSC

Stato dell'arte del Regolamento 528/2012

- Solo il 36% del processo di revisione delle sostanze attive è stato finalizzato (termine ultimo previsto: 2024)
- Circa 7000 prodotti autorizzati in UE
- Pochissime le sostanze nuove introdotte (spesso «vecchie» sostanze non entrate nel processo di revisione all'inizio e riciclate come nuove
- 70 Union Authorizations (Iodio, H_2O_2, CIT, MIT)
- 1° sostanza in forma NANO autorizzata (syntethic amorphous silicon dioxyde monocoated silver compound)
- Primi formaldeyde releasers (MBO e HPT)
- Prime sostanze generate in situ: peracetic acid TAED e sodium carbonate
- Nuove linee guida (es. efficacia insetticida, prodotta da EPA + DE + OCSE)

Articoli trattati con biocidi Esempi:

- Maniglia della porta trattata con antimicrobico
- Tagliere da cucina trattato con disinfettante
- Mascherine da chirurgo
- Tazzina da caffe’(!)
- Legno trattato con funzione «attiva» di biocida
- Indumenti trattati con antimicrobici

Dimostrare:

Efficacia biocida nelle condizioni d’uso e

Durata dell’efficacia nelle condizioni d’uso (service life dopo ad es: UV, acqua, lavaggi, utilizzo, abrasione, ecc.)

Devices produttori di biocidi

- Nebulizzatori di ozono
- Generatori di radicali liberi
- «Coatings»

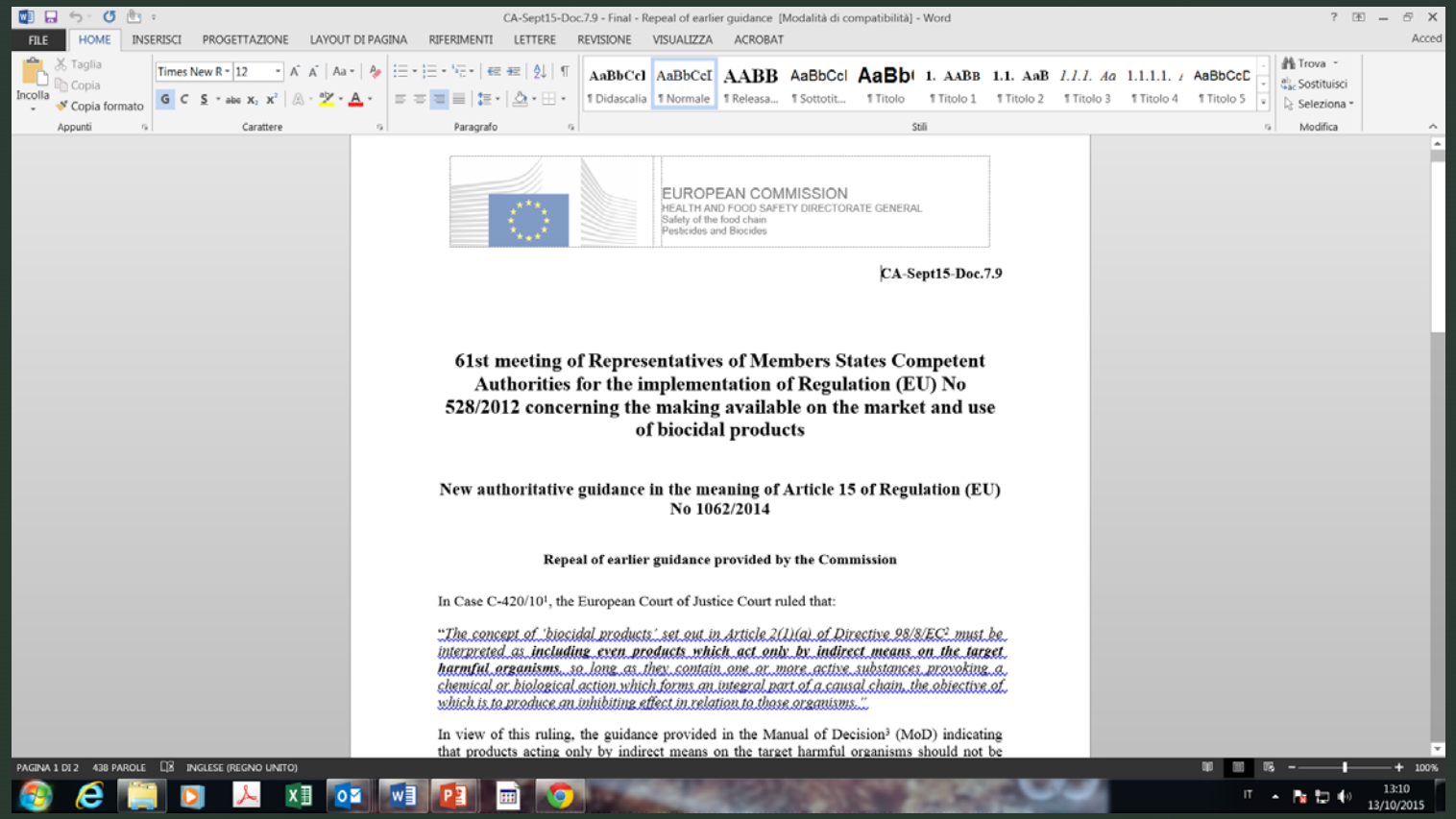
Borderline :

- Prodotti fitosanitari
- Additivi alimentari
- Prodotti veterinari
- Detergenti
- Cosmetici
- Chemicals
- Dispositivi medici
- Prodotti per la casa
- Articoli

VALUTAZIONE DI UN PRODOTTO BORDERLINE

- Valutare l'applicazione della definizione e delle possibili esclusioni dal campo di applicazione
- Valutare la destinazione d'uso
- Valutare il meccanismo d'azione primario
- Valutare i componenti
- Valutare "caso per caso"

Manuale delle Decisioni: obsoleto dal 1° Ottobre 2015



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND FOOD SAFETY DIRECTORATE GENERAL
Safety of the food chain
Pesticides and Biocides

CA-Sept15-Doc.7.9

61st meeting of Representatives of Members States Competent Authorities for the implementation of Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products

New authoritative guidance in the meaning of Article 15 of Regulation (EU) No 1062/2014

Repeal of earlier guidance provided by the Commission

In Case C-420/10[1], the European Court of Justice Court ruled that:

*"The concept of 'biocidal products' set out in Article 2(1)(a) of Directive 98/8/EC[2] must be interpreted as **including even products which act only by indirect means on the target harmful organisms**, so long as they contain one or more active substances provoking a chemical or biological action which forms an integral part of a causal chain, the objective of which is to produce an inhibiting effect in relation to those organisms."*

In view of this ruling, the guidance provided in the Manual of Decision[3] (MoD) indicating that products acting only by indirect means on the target harmful organisms should not be

BORDERLINE TRA BIOCIDAL PRODUCTS e COSMETIC PRODUCTS

B I O C I D I

C O S M E T I C I

Definizione di prodotto cosmetico:

(art.2, lettera a del Reg. (CE) 1223/2009

“qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei".

BIOCIDI

COSMETICI

<u>Prodotti che ricadono solo sotto il regolamento Cosmetici</u>

sono i prodotti che hanno come claim principale o esclusivo quello estetico ed i prodotti (regolamento Biocidi *consideranda* 20) dove la funzione biocida è inerente alla funzione cosmetica ovvero quando tale funzione biocida è considerata una proprietà secondaria di un prodotto cosmetico (*es.deodoranti con claim antibatterico*).

B I O C I D I

PRODOTTI REGOLAMENTATI <u>SOLO</u> ATTRAVERSO IL REGOLAMENTO COSMETICI:

C O S M E T I C I

In generale, i prodotti antitraspiranti e deodoranti, anche se commercializzati con un claim biocida (antibatterico) <u>sono classificati come cosmetici</u> in virtù della loro funzione principale che è quella di profumare la pelle e correggere gli odori corporei.

la funzione biocida è inerente al *"claim"* cosmetico.

B I O C I D I

PRODOTTI REGOLAMENTATI <u>SOLO</u> ATTRAVERSO IL REGOLAMENTO BIOCIDI:

Prodotti che hanno come *"claim"* principale o esclusivo quello biocida come ad es. "i disinfettanti cutanei" ovvero quei prodotti destinati all'applicazione su cute integra che sono in grado di ridurre di 5 log (99,999 %) il n° di batteri utilizzati in un test standardizzato, (ovvero in un tempo definito, utilizzando batteri definiti).

(es: gel antibatterici per le mani, saponi antibatterici)

C O S M E T I C I

B I O C I D I

C O S M E T I C I

PRODOTTI REGOLAMENTATI SIA ATTRAVERSO IL REGOLAMENTO BIOCIDI CHE QUELLO DEI COSMETICI

Prodotti che hanno sia un *"claim"* estetico che uno biocida.

Es. *Una crema solare con un repellente per insetti ha due funzioni distinte che sono entrambi importanti per la protezione della salute pubblica:*

-proteggere la pelle dagli effetti nocivi del sole (*cosmetico*) e respingere gli insetti (*biocida*).

POICHÉ LE FUNZIONI DI PROTEZIONE SOLARE E DI REPELLENZA SONO EQUIVALENTI, UN PRODOTTO DI QUESTO TIPO DOVREBBE RISPETTARE

ENTRAMBE LE NORMATIVE.

ESEMPI DI PRODOTTI PER IL CORPO E PER LE MANI CLASSIFICATI IN BASE AL "CLAIM"

BIOCIDI

Hand cleaner	Cosmetic – the function is in line with the definition and purpose served by a cosmetic product. The product will have to comply with the CPD and the CPR.
Physically clean/ visually clean	Cosmetic – the function is in line with the definition and purpose of a cosmetic product with respect to cleaning and improving the appearance of the hands or body. The product will have to comply with the CPD and the CPR.
1) Antibacterial 2) Unique antibacterial formulation. 3)Kills bacteria	Biocide – the product clearly makes a claim of human hygiene through skin disinfection, and hence a claim to protect public health through biocidal action. In this case, the biocidal function is likely to be considered as the main function to which the cosmetic function has become secondary. In consequence, the product would be excluded from the scope of the CPD/CPR, and would need to comply with the BPD and the BPR.

COSMETICI

ESEMPI DI PRODOTTI PER IL CORPO E PER LE MANI CLASSIFICATI IN BASE AL "CLAIM"

BIOCIDI

COSMETICI

Kills a wide range of germs and words having the same meaning	**The product clearly makes a claim of human hygiene through skin disinfection, and hence a claim to protect public health through biocidal action. In this case, the biocidal function is likely to be considered as the main function to which the cosmetic function has become secondary. In consequence, the product would be excluded from the scope of the CPD/CPR, and would need to comply with the BPD and the BPR.**
Kill bacteria and words having the same meaning	**Biocide** – the product clearly makes a claim of human hygiene through skin disinfection, and hence a claim to protect public health through biocidal action. In this case, the biocidal function is likely to be considered as the main function to which the cosmetic function has become secondary. In consequence, the product would be excluded from the scope of the CPD/CPR, and would need to comply with the BPD and the BPR.

CRITERI DISTINTIVI TRA PRODOTTI BIOCIDI E PRODOTTI FITOSANITARI

B I O C I D I

Scopo del trattamento:

-protezione delle piante e dei prodotti di origine vegetale

-protezione dell'uomo, dell'animale

Organismi bersaglio:

- nocivo per le piante o per i prodotti di origine vegetale

- nocivo per l'uomo o l'animale

P P P

APPLICAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI

B I O C I D I

- Trattamento del suolo
- Disinfezione e disinfestazione di locali, semenzai e serre destinati al controllo di organismi nocivi alle piante
- Protezione delle piante ornamentali (es. contro le formiche)
- Controllo della crescita di radici
- Controllo delle lumache nei giardini
- Trattamenti post-raccolta
- Repellenti per uccelli su semi,alberi da frutta o in silvicoltura
- Protezione di alberi da piante,scoiattoli o animali selvatici
- Tutti gli erbicidi
- Alghicidi su suolo e acqua per la protezione delle piante (riso, piante acquatiche,ecc.)
- Regolatori di crescita e inibitori di germinazione
- Regolatori di crescita per artropodi e feromoni per controllo di organismi nocivi per le piante
- Prodotti per il controllo di uccelli nocivi alle piante o prodotti vegetali

P P P

APPLICAZIONE DEI PRODOTTI BIOCIDI

BIOCIDI

- Trattamenti per soli scopi di igiene nelle serre
- Trattamento di strutture vuote di cui non si conosce la destinazione(scopi di igiene)
- Trattamento di sistemi idroponici (non su piante) per evitare la formazione di organismi che possono intasare le tubature
- Controllo di organismi nocivi(non piante), incluse le alghe,per campi da tennis, parcheggi, cimiteri, calcestruzzo, pavimenti e muri
- Trattamenti contro le lumache quali vettori di malattie o per evitare intasamenti di tubature
- Trattamenti contro acari della polvere nei tessuti
- Fumiganti nei magazzini destinati a contenere formaggi e carne(non per prodotti vegetali)
- Repellenti contro gatti,cani,serpenti
- Controllo delle termiti usate come esca o per trattamenti di bagnabilità dei suoli
- Controllo degli uccelli per scopi di igiene

PPP

BIOCIDI VS PRODOTTI FITOSANITARI

B I O C I D I

Biocida PT 14 (rodenticidi) : Prodotti usati per il controllo di ratti, topi o altri roditori di fuori delle aree di coltivazione di piante (campo agricolo , serra , foreste) , ad esempio, nelle aziende , città, locali industriali ecc, e all'interno di aree di coltivazione di piante, ma non per proteggere i vegetali o i prodotti vegetali.

P P P

Prodotti fitosanitari : rodenticidi applicati in aree di coltivazione di piante (campo agricolo , serra , foreste) per proteggere i vegetali o i prodotti vegetali temporaneamente stoccati nelle aree di coltivazione di piante in campo aperto.

BIOCIDI VS PRODOTTI FITOSANITARI

BIOCIDI

Q:

Una società vende un rodenticida per controllare i topi nelle foreste, per proteggere il “letto di semina” o alberi giovani. Questa applicazione rientra nel regolamento biocidi e, in caso affermativo, in quale PT?

A:

In questo caso particolare, il claim del prodotto è quello di proteggere le piante nelle aree di crescita. Il rodenticida in questo caso è un prodotto fitosanitario.

PPP

Il caso degli anticoagulanti

Utilizzo di molecole anticoagulanti, uso attraverso esche

Silos pieno di sementi-→ prodotto fitosanitario per la protezione delle derrate

Silos vuoto → prodotto biocida (identico!) per la protezione dell'uomo

BIOCIDI

MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES

Definizione di DM secondo la Direttiva 93/42/CEE

«dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, impianto,software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- *diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;*
- *diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;*
- *intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.*

DM

BIOCIDI VS DISPOSITIVI MEDICI

REGOLAMENTO BIOCIDI

B I O C I D I

Consideranda (19): I biocidi destinati a essere utilizzati non solo ai fini del presente regolamento, ma anche in relazione ai dispositivi medici, ad esempio i prodotti utilizzati per la disinfezione delle superfici ospedaliere e dei dispositivi medici, possono comportare rischi diversi da quelli contemplati dal presente regolamento.

D M

Tali biocidi dovrebbero pertanto essere conformi, oltre che ai requisiti stabiliti dal presente regolamento, ai pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (1), della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (2), e della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (3).

BIOCIDI

Ambito di applicazione

"*Il presente regolamento* ***non si applica*** *ai biocidi o agli articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione dei seguenti atti normativi: direttiva 90/385/CEE, direttiva 93/42/CEE e direttiva 98/79/CE*".

DM

REGOLAMENTO BIOCIDI *Articolo 2.2 (b)*

BIOCIDI

I “Disinfettanti generici” sono Biocidi, l’ Articolo *2.2 (b) esclude prodotti che rientrano nell’ambito di applicazione delle direttive* 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi), 93/42/CEE (DM) e 98/79/CE (dispositivi medico-diagnostici in vitro) per cui i prodotti se *utilizzati per la disinfezione solo di DM sono a loro volta DM*,

DM

se invece hanno diverse finalità di utilizzo (modi di utilizzo, diversi campi di applicazione e diversi spettri di attività) sono biocidi.

BIOCIDI

Q: In ambiente ospedaliero vengono utilizzati disinfettanti marcati CE per la disinfezione di superfici (muri, stanze, tavoli ecc.). E' corretto o dovrebbero rientrare nella Direttiva Biocidi?

A: Sia il Regolamento Biocidi che la direttiva sui DM (Allegato IX, regola di classificazione 15), nonché le MEDDEV, definiscono la classificazione di un disinfettante come DM: sono DM solo i disinfettanti per DM (endoscopi, strumentario medico chirurgico, lenti a contatto ecc).

I prodotti in questione non rientrano in questa regola, quindi sono biocidi.

DM

BIOCIDI

Q:

Il prodotto è un “insettorepellente “ in confezione spray a base di acido lattico.
Secondo le affermazioni del produttore è destinato ad essere applicato sulla pelle umana con lo scopo di prevenire le malattie trasmesse dalle zanzare. Il produttore sostiene anche che il prodotto ha un effetto calmante sulle lesioni della pelle.
Inoltre agisce come una barriera sulla pelle contro le punture delle zanzare e di altri insetti, per quattro ore.
Pertanto, il produttore intende mettere il suo prodotto sul mercato come dispositivo medico.

DM

BIOCIDI

?

A: L’azione primaria è quella di repellenza per evitare le punture di zanzare ed altri insetti e non l’uso medicale. Quindi il prodotto rientra nel PT 19_Biocidi: *prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati e vertebrati), respingendoli o attirandoli compresi i prodotti usati direttamente o indirettamente, per l'igiene umana e veterinaria*. Inoltre, l’effetto primario degli insettorepellenti è sull’insetto e non sul corpo umano.

Quindi un prodotto di questo tipo non può essere considerato come un dispositivo medico.

In questo specifico caso non potrebbe essere neanche PB, in quanto la sostanza acido lattico non è in revisione per il PT 19 “repellenti e attrattivi” (ma solo per i PT 2,3,4 per i quali la sostanza è appena stata inclusa)

DM

B I O C I D I

BORDERLINE BETWEEN BIOCIDAL PRODUCTS, AND DIRECTIVE 2001/83/EC CONCERNING MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN

Definizione di medicinale per uso umano (*Direttiva* 2001/83/EC e ss.mm.ii):

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

M P

BORDERLINE BETWEEN BIOCIDAL PRODUCTS, and DIRECTIVE 2001/82/EC CONCERNING VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

B I O C I D I

V M P

Definizione di medicinale per uso veterinario (*Direttiva* 2001/82/EC e ss.mm.ii):

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica

BIOCIDI VS MP/VMP

BIOCIDI

- Prodotti disinfettanti applicati sulla pelle dell'uomo e degli animali ;

- Prodotti con attività repellente, senza effetti letali sugli organismi nocivi e senza pretesa medicinale: Biocidi PT 19 (collari, repellenti per cute umana ed animale…);

- Prodotti che hanno un effetto letale sui parassiti esterni dell'uomo e dell'animale (es. pulci, pidocchi, zecche, ecc). Tali prodotti in genere sono considerati e autorizzati come medicinali per uso umano/veterinario, con precise indicazioni medicinali (compresa prevenzione o il trattamento della malattia).

MP/VMP

BIOCIDI VS VMP

BIOCIDI

MP/VMP

Q: Un prodotto contro gli ectoparassiti del cane è un medicinale veterinario o un biocida?

A: *La classificazione dei prodotti contenenti principi attivi con effetti letali sugli ectoparassiti da utilizzare su animali, dipenderà dalla destinazione d'uso e / o dal claim dimostrato.*

In generale, tali prodotti utilizzati sugli animali sono considerati e autorizzati come medicinali veterinari con precise indicazioni medicinali (tra cui la prevenzione, il trattamento o diagnosi di malattia).

BIOCIDI

BIOCIDI vs MP

Q:

I prodotti contenenti le sostanze attive etanolo, propan-1-olo e / o propan- 2-olo sono commercializzati con il claim di "disinfezione igienica delle mani" e "disinfezione chirurgica delle mani e degli avambracci". Un prodotto è inoltre destinato ad essere utilizzato, in aggiunta, per la "profilassi dell'epatite-B". A seconda del claim, le quantità e la durata di applicazione variano.

Questi prodotti possono essere considerati biocidi?

Il prodotto destinato ad essere utilizzato anche per la profilassi dell'epatite-B è anche un medicinale?

In tal caso, è possibile commercializzare un prodotto, che è un farmaco per l'uomo e allo stesso tempo (per le altre destinazioni d'uso), è un biocida?

MP

BIOCIDI vs MP

BIOCIDI

MP

- **A:**

In linea di principio, i prodotti con tale claim sono considerati prodotti per l'igiene umana e specificare l'efficacia di un prodotto verso un agente patogeno non è incompatibile con una rivendicazione "generale" di disinfezione. Pertanto, se non viene rivendicata un'efficacia medicinale (compresa la prevenzione, il trattamento o diagnosi della malattia) un prodotto di questo tipo rientra nel *PT1 Biocidi per l'Igiene um*ana : I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o sul cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.

Tuttavia il prodotto riporta il claim per la profilassi dell'epatite-B *(claim di prevenzione)*.

Pertanto tale termine dovrebbe essere modificato con una frase del tipo "attivo/efficace contro il virus dell'epatite B".

Se il termine invece vuole essere mantenuto dalla Società allora il prodotto sarà un medicinale.

B I O C I D I

BORDERLINE BETWEEN BIOCIDES AND FOOD/FEED ADDITIVES

Definizione di additivo alimentare (Regolamento CE n. 1333/2008) art.3

Per «additivo alimentare» s'intende qualsiasi sostanza abitualmente non consumata come alimento in sé e non utilizzata come ingrediente caratteristico di alimenti, con o senza valore nutritivo, la cui aggiunta intenzionale ad alimenti per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella trasformazione,nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nel magazzinaggio degli stessi, abbia o possa presumibilmente avere per effetto che la sostanza o i suoi sottoprodotti diventino, direttamente o indirettamente, componenti di tali alimenti;

F A

BIOCIDI vs FOOD/FEED ADDITIVES

BIOCIDI

Q: Una società chiede se un prodotto utilizzato per la disinfezione dell'acqua potabile animale non debba essere escluso dal campo di applicazione della biocidi per il fatto che risulta normato dal regolamento (CE) n 1831/2008 in materia di additivi alimentari.

A: i disinfettanti per l'acqua potabile non sono considerati come additivi alimentari e non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n 1831/2003. I prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile animale dovrebbero pertanto essere considerati come prodotti biocidi
PT 5 Acqua potabile : Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale

FA

Il caso FIPRONIL

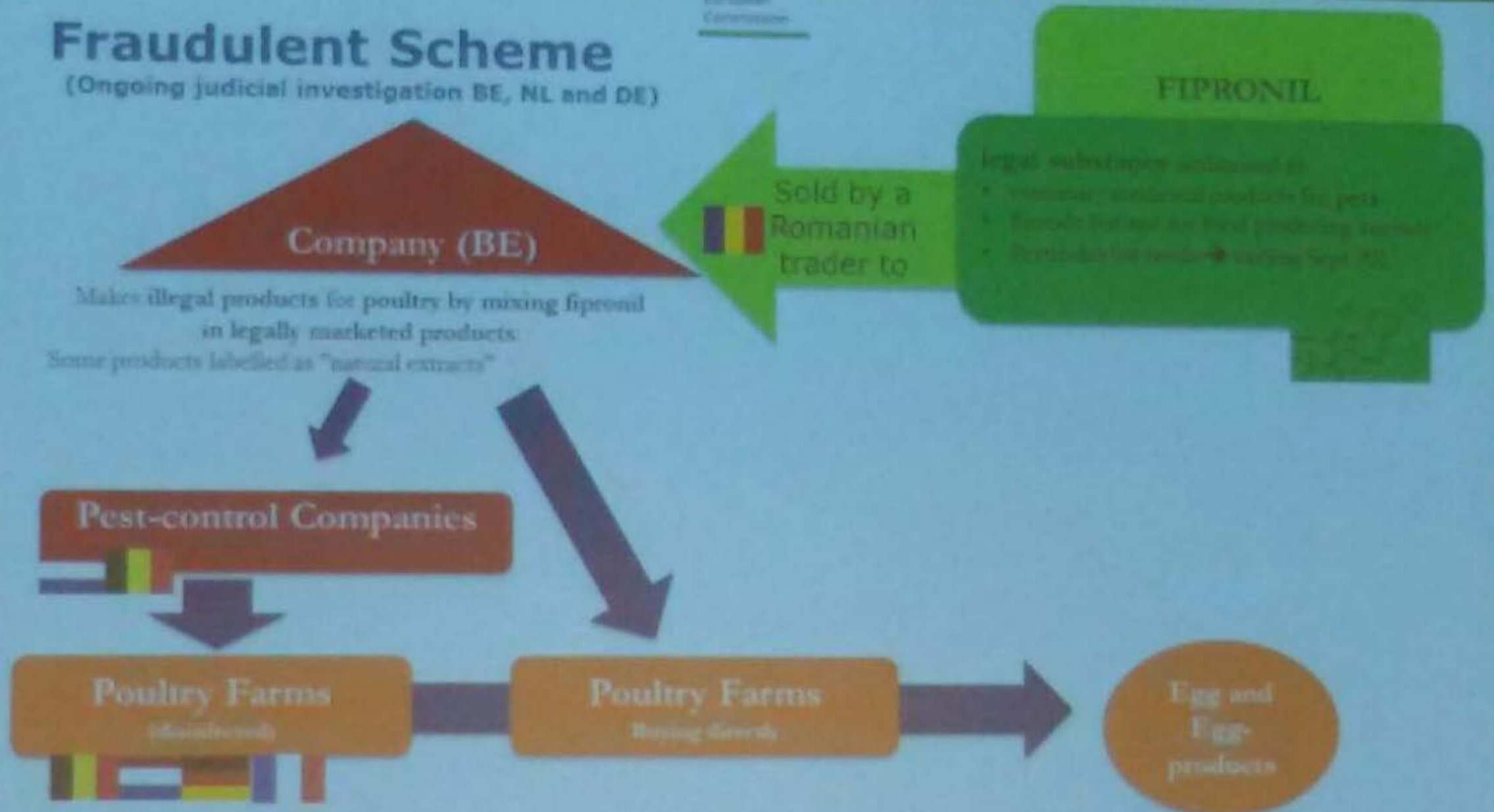
Autorizzato come:

- Farmaco veterinario per gli ectoparassiti degli animali da affezione
- Prodotto fitosanitario per la concia dei semi
- Prodotto biocida come insetticida ambientale (PT19)

PROIBITO l'uso su animali da reddito

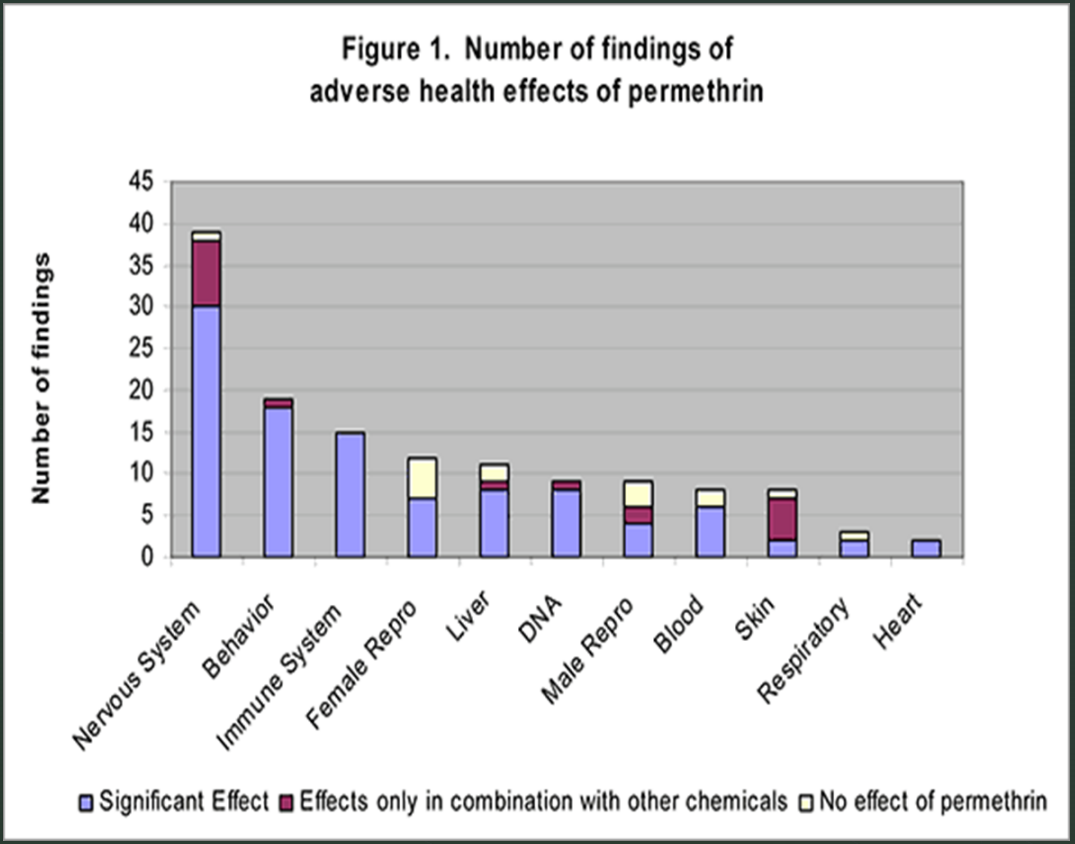
Fraudulent Scheme

(Ongoing judicial investigation BE, NL and DE)

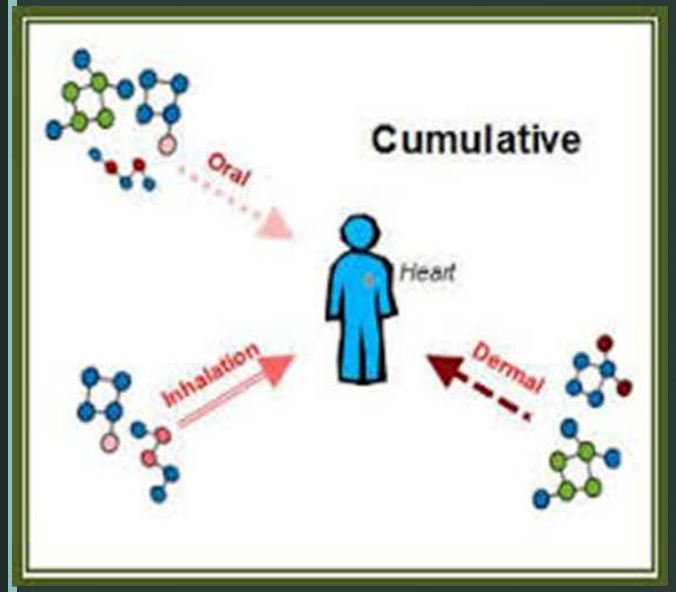


La permetrina

Effetti della permetrina: insetticida agricolo, domestico e civile



Effetti sinergici se in combinazione con altri chemicals



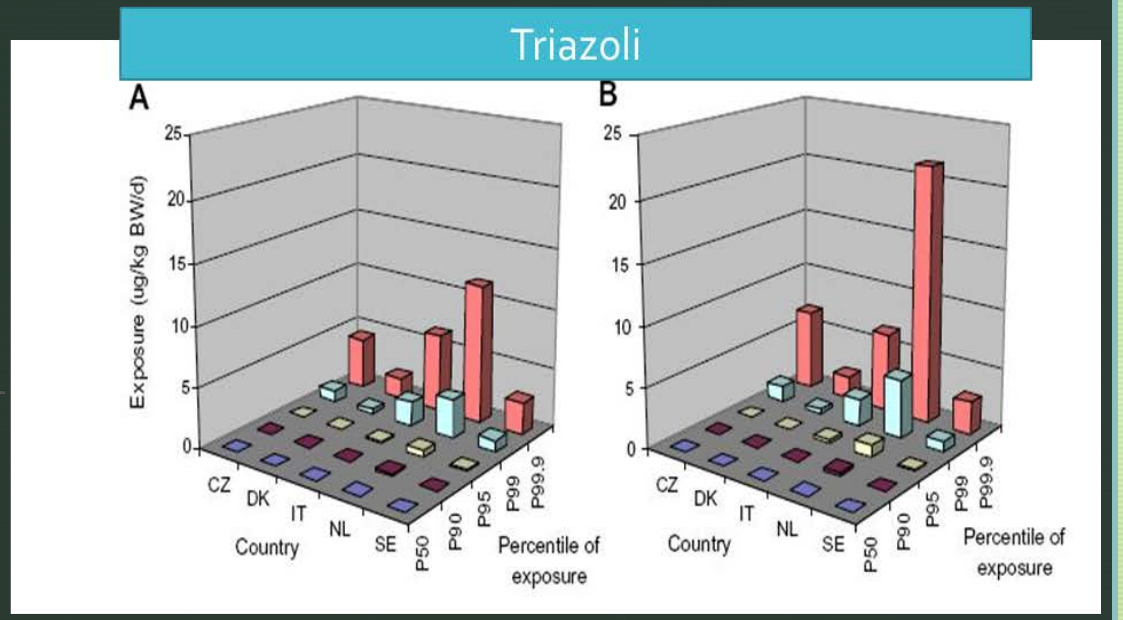
Cumulative risk assessment

Tiene conto in maniera addizionale di tutte le possibili esposizioni

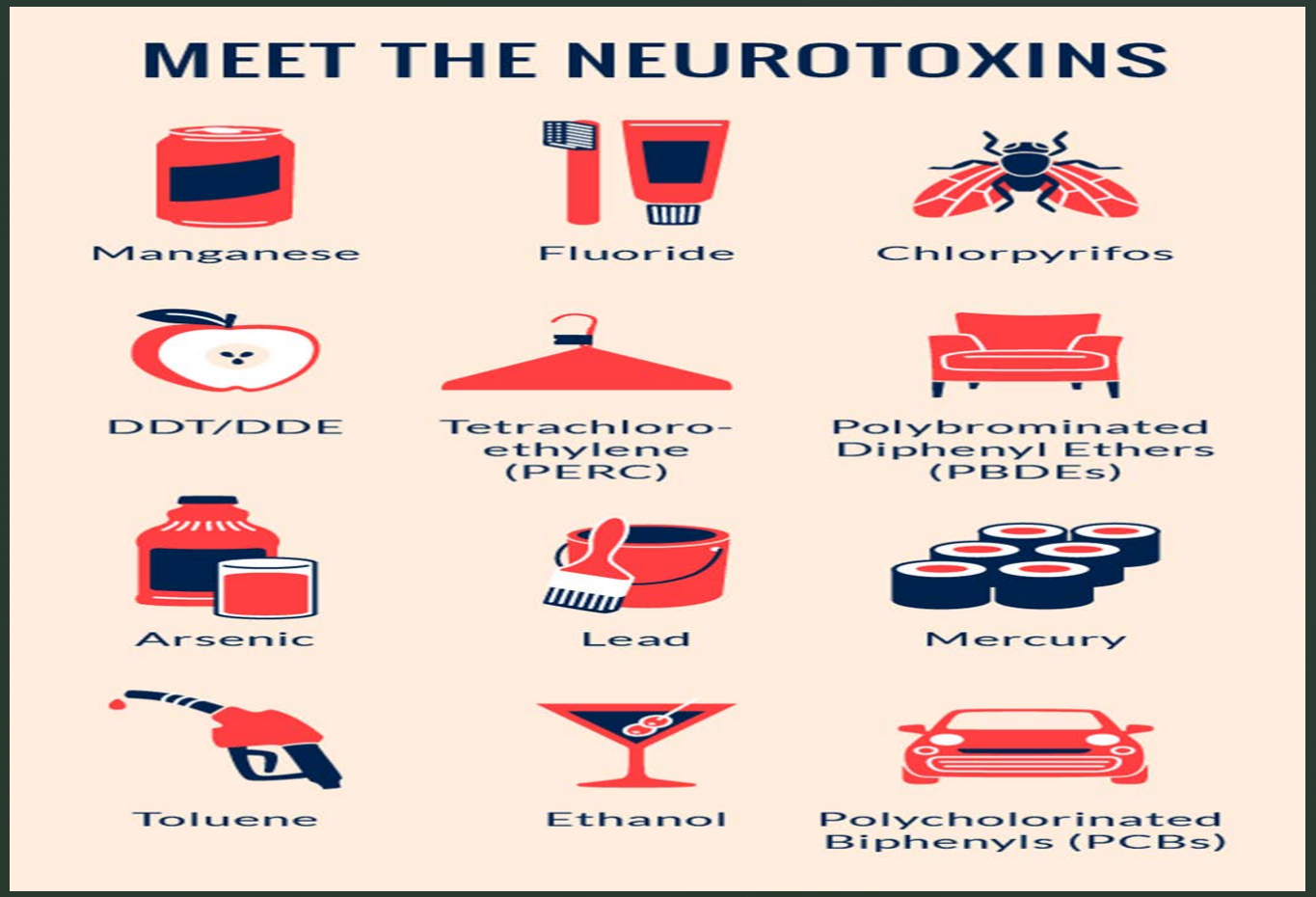
- Cutanea
- Orale
- Inalatoria

per

- Professionale +
- Residenziale +
- Alimentare +
- Stili di vita (es. uso di cosmetici, tabagismo, uso di insettorepellenti, collari antipulci per cani, farmaci, disinfettanti,ecc)



Esposizione a pesticidi, biocidi e sostanze legate a stili di vita, con effetti neurotossici anche di tipo sinergico



Conclusioni

- Forte ritardo nel processo di revisione
- Grosse incertezze per i test di efficacia, in particolare per gli articoli trattati
- Difficile interpretazione dei claims per l’esatta collocazione del prodotto all’interno di una normativa specifica (forti sovrapposizioni tra biocidi e non biocidi)
- Valutazione del rischio che dovrebbe tenere conto dell’additività dovuta all’esposizione multipla alla stessa sostanza, utilizzata in diverse tipologie di prodotti (RA cumulativo)

Conclusioni (2)

- Claims spesso volutamente indefiniti
- Service life difficile da dimostrare
- Effetti errati sulla percezione del consumatore della necessità di utilizzo di prodotti od articoli ad azione antimicrobica/disinfettanti
- Abuso di chemicals
- Analisi rischio/beneficio

GRAZIE DELL'ATTENZIONE

- maristella.rubbiani@iss.it

SI RINGRAZIANO LAURA FORNARELLI E MARIA TERESA IELA PER IL LORO CONTRIBUTO A QUESTA PRESENTAZIONE