



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E
DELL'ORDINAMENTO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
Ufficio VII – ex DGFDM -Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi
medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

SENATO DELLA REPUBBLICA
COMMISSIONE IGIENE E SANITA'
UFFICIO DI SEGRETERIA

Registro – classif:
Allegati:

OGGETTO: "Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, 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". Audizione del 26 giugno 2013

Come noto, i prodotti biocidi sono normati a livello comunitario dalla Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, recepita in Italia dal Decreto Legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi".

Tuttavia, dal 1° settembre 2013 troverà piena applicazione il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

Tale normativa sostituirà la Direttiva 98/8/CE e, di conseguenza, il Decreto Legislativo 174/2000.

Con la proposta di cui si discute in questa sede si intenderebbe apportare delle modifiche al Regolamento 528/2012.

La proposta nasce dall'esigenza di “rimediare” a delle conseguenze non previste derivanti dall'applicazione di alcuni articoli del Regolamento (UE) 528/2012.

Il principale problema identificato è che le norme transitorie di tale regolamento provocheranno un congelamento indesiderato del mercato fino ad undici anni per gli articoli trattati con i biocidi che sono legali sul mercato dell'UE, ma che non sono ancora stati valutati a livello dell'Unione europea. Per prodotti trattati si intende “qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi”.

Sono stati inoltre individuati altri ostacoli involontari che impedirebbero l'accesso al mercato a determinate imprese.

Infine, il regolamento sui biocidi non definisce alcun periodo di protezione dei dati relativi ai prodotti con il profilo di rischio più favorevole.

La proposta concede anche un termine maggiore per il periodo transitorio nel quale gli Stati membri possono continuare ad applicare il regime o la prassi in essi vigenti in materia di messa a disposizione di un biocida.

Si da di seguito indicazione delle modifiche proposte nel dettaglio.

La proposta di modifica della lettera e) del paragrafo 1 e del paragrafo 7 dell'articolo 19 del Regolamento (UE) 528/2012, ha l'effetto di chiarire che tra le condizioni per l'autorizzazione al commercio di un biocida vi rientra l'indicazione, ove pertinente, dei limiti specifici di cessione stabiliti a norma del Regolamento 1935/2004, mentre in base all'attuale versione del Regolamento detti limiti sono da considerarsi meramente parametri di conformità.

La modifica alla lettera c) del paragrafo 4 dell'articolo 19 è volta a fornire maggiore sicurezza ai prodotti, vietando non solo la commercializzazione di biocidi che rientrino nella definizione di sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT) o di sostanze molto Persistenti e molto Bioaccumulabili vPvB (come nell'attuale previsione), bensì anche del prodotto biocida contenente sostanze che rientrino nella medesima definizione.

Le modifiche proposte al terzo paragrafo degli articoli 23, 35, 37 e 60 rappresentano mere correzioni materiali dovute a rinvii normativi non corretti, così come le modifiche proposte relativamente all'art. 77.

La proposta di soppressione dell'articolo 45, paragrafo 1, deriva dal fatto che la relativa previsione, secondo cui una domanda di rinnovo dell'autorizzazione dell'Unione deve essere accompagnata dalla tariffa prevista ai sensi dell'articolo 80 del medesimo regolamento, è materialmente impossibile da rispettare, essendo la tariffa determinabile solo nel momento posteriore, allorché si sono ricevute apposite informazioni dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

Le modifiche proposte all'art. 67 trovano la propria ratio nella discrasia temporale esistente tra il momento in cui la Commissione adotta un regolamento di approvazione di un principio attivo ed il momento in cui, a seguito della piena efficacia dello stesso regolamento adottato, il principio attivo si considera approvato (circa due anni dopo). In tal senso, al fine di consentire agli operatori economici la tempestività nelle domande di autorizzazione di un biocida contenente un determinato principio attivo, le modifiche proposte a detto articolo sono volte a far sì che le informazioni necessarie siano a disposizione non più, come ora, dalla data di approvazione del principio attivo, ma dalla data in cui la Commissione adotta il relativo regolamento.

Per quanto concerne l'art. 86, nella sua versione attuale il medesimo si limita a considerare approvati ai sensi del Regolamento 528/2012 i principi attivi già inclusi nella Direttiva 98/8/CE; la modifica proposta tende a chiarire che l'approvazione si considera decorrente dalla data d'approvazione, secondo le condizioni stabilite nel relativo provvedimento.

Le modifiche proposte all'art. 89 tendono, invece, a ridefinire i tempi relativi alle procedure post approvazione.

In particolare, nell'attuale formulazione il primo comma del secondo paragrafo dell'art. 89 consente ad ogni Stato membro di applicare il proprio sistema autorizzativo vigente per due anni dall'approvazione di un principio attivo di un biocida. Nel caso dell'Italia, ciò comporta che un prodotto attualmente ricadente nel novero dei presidi medico chirurgici può rimanere sotto il regime autorizzativo (rappresentato dal D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392) fino a due anni dalla data di approvazione del principio attivo su cui si basa il prodotto medesimo.

Con la modifica proposta, il termine di due anni sarebbe elevato a tre anni e verrebbe espressamente esteso anche al caso dei prodotti aventi più principi attivi, ipotesi nella quale il termine decorrerebbe dall'approvazione dell'ultimo principio attivo.

In corrispondenza, la modifica proposta al primo comma del successivo paragrafo estenderebbe da due a tre anni il termine entro cui uno Stato membro adatta l'autorizzazione di un prodotto ricadente nel novero dei biocidi all'approvazione della relativa sostanza attiva.

Il successivo paragrafo nell'attuale versione disciplina l'ipotesi in cui, per un prodotto attualmente in commercio nel territorio di uno Stato membro e riconducibile nel novero dei biocidi, che abbia un principio attivo che è oggetto di approvazione, lo Stato membro respinga la domanda di autorizzazione come biocida. In tal caso, è attualmente previsto un termine di centottanta giorni per la revoca del regime autorizzativo e trecentosessantacinque giorni per lo smaltimento delle scorte. La modifica proposta tende ad estendere tali termini anche all'ipotesi in cui l'autorizzazione come biocida determini delle condizioni di vendita non previste per il prodotto già presente sul mercato.

Una modifica analoga viene proposta per l'articolo 93. Detto articolo disciplina l'ipotesi di prodotti esistenti al 1° settembre 2013 che, non annoverabili come prodotti biocidi in base alla Direttiva 98/8/CE, rientrano nella definizione di prodotto biocida ai sensi del Regolamento; in tal caso le domande di autorizzazione devono essere presentate entro il 1° settembre 2013. Il secondo paragrafo prevede nell'attuale formulazione che, in caso di diniego dell'autorizzazione del prodotto come biocida, il precedente regime autorizzativo sia revocato entro centottanta giorni; con la proposta di modifica tale termine verrebbe sancito anche per il caso di modifica delle condizioni di vendita in sede di rilascio dell'autorizzazione come biocida.

Il successivo comma prevede nell'attuale formulazione, che in caso di mancata richiesta di autorizzazione come prodotto biocida entro il 1° settembre 2017, i prodotti di cui al caso precedente possano essere immessi sul mercato per centottanta giorni successivi a tale data; con la modifica proposta tale possibilità non discende più dal Regolamento, ma è una facoltà che può essere o meno riconosciuta dallo Stato membro.

L'articolo 94 disciplina le misure transitorie relative agli articoli trattati. Come detto, per articolo trattato si intende, ai sensi dell'art. 3, paragrafo 1, lettera "1", "qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi".

Nell'attuale formulazione, l'articolo 94 prevede che gli articoli trattati presenti sul mercato al 1° settembre 2013 possono continuare ad essere commercializzati sino alla decisione di approvazione o meno dei principi attivi a condizione che la domanda di inclusione dei principi attivi medesimi sia presentata entro il 1° settembre 2016.

In caso di decisione relativa alla non approvazione di un principio attivo per il tipo di prodotto pertinente, il regime autorizzativo degli articoli trattati contenenti il principio attivo in questione cessa a decorrere da 180 giorni dopo detta decisione o a decorrere dal 1° settembre 2016 (a seconda di quale delle due date si verifica più tardi).

Tale previsione di fatto esclude dalla possibilità di commercializzazione gli articoli trattati non presenti sul mercato alla data del 1° settembre 2013; tale divieto persisterebbe fino all'approvazione dell'ultimo dei principi attivi inclusi nell'articolo trattato.

Per questo motivo, la modifica proposta eliminerebbe il requisito della presenza sul mercato degli articoli trattati al 1° settembre 2013, consentendo pertanto l'inserimento sul mercato di articoli trattati anche successivamente a tale data. La modifica, inoltre, prevede, per gli articoli trattati per i cui principi attivi non è stata richiesta l'approvazione, la possibilità di immissione sul mercato sino al 1 marzo 2017.

Per gli articoli trattati aventi un principio attivo oggetto di decisione di non approvazione, secondo la nuova proposta il termine per la cessazione dell'immissione in commercio sarebbe di centottanta giorni dalla decisione di non approvazione.

L'articolo 95 disciplina le misure accessorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo. Nella versione originale, l'articolo prevede che a decorrere dal 1° settembre 2013 chi intenda immettere sul mercato un principio attivo debba presentare all'Agenzia Europea per le sostanze chimiche un fascicolo di studio sul principio attivo o una lettera di accesso ad un fascicolo di studio di un'altra Società, salvo che non esista un fascicolo di studio con dati pubblici.

L'Agenzia Europea per le sostanze chimiche pubblica un elenco delle Società che hanno presentato tale documentazione, nonché dei partecipanti al programma di lavoro per l'esame sistematico

di tutti i principi attivi esistenti. Tale elenco rileva in quanto, a partire dal 1 settembre 2015, l'iscrizione in detto elenco è requisito per fabbricare od importare i principi attivi di un biocida e, eventualmente, per importare il biocida. In assenza di tale requisito, non è più possibile commercializzare i biocidi, essendo comunque previsto un periodo di smaltimento scorte al sino 1° settembre 2016.

L'articolo, nell'attuale formulazione, non si applica alle sostanze autorizzate come additivi alimentari ed ai principi attivi in relazione ai quali è possibile per i biocidi un'autorizzazione semplificata, con esclusione di quelli inclusi negli allegati I e IA della Direttiva 98/8/CE.

Occorre rilevare che l'articolo 95 estende il diritto di fare riferimento ai dati oggetto di condivisione, previsto per i test sugli invertebrati, a tutti gli studi necessari per la valutazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente, al fine di consentire ai potenziali soggetti di essere inclusi nell'elenco redatto dall'Agenzia Europea per le sostanze chimiche. Tale diritto non include gli studi sul destino e il comportamento ambientale. Nella proposta di modifica tale diritto sarebbe esteso anche a tale valutazione.

La rivisitazione completa della struttura dell'articolo è volta a:

- 1) Estendere il beneficio della compensazione dei costi, attualmente limitata alle persone rientranti nell'elenco redatto dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche, a tutte le persone che hanno presentato un fascicolo completo conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 o alla direttiva 98/8/CE, o una lettera di accesso a tale fascicolo (l'estensione si applicherebbe altresì ai fascicoli presentati per ogni sostanza che non sia in sé stessa un principio attivo, ma che generi tali principi attivi, come ad esempio per i prodotti con generazione in situ);
- 2) Evitare che il divieto di immissione sul mercato di biocidi contenenti principi attivi per i quali il fabbricante o l'importatore non siano iscritti nell'elenco di principi attivi redatto dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche si applichi a quei principi attivi legalmente presenti nei biocidi pur in assenza dei dovuti fascicoli (a titolo esemplificativo i principi in valutazione);
- 3) Ricalcolare il periodo di smaltimento delle scorte in base alla data di iscrizione nell'elenco dei principi attivi non difesi (fino al 1° settembre 2016 o fino a un anno dopo l'iscrizione della sostanza nell'elenco, se tale data è successiva).

La Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle cure rimane a disposizione per ogni eventuale chiarimento che si rendesse necessario.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Marcella MARLETTA)