



*Istituto Superiore di Sanità*

I.S.S. - C.S.C.  
CSC 26/06/2013-0001204



Roma,

Documento Interno

10

VIALE REGINA ELENA, 299  
00161 ROMA  
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA  
TELEFONO: 06 49901  
TELEFAX: 06 49387118  
<http://www.iss.it>

**OGGETTO: SENATO DELLA REPUBBLICA - COMMISSIONE IGIENE E SANITA'- Audizione del 26.6.2013 - Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato ed all'uso dei biocidi per quanto riguarda determinate condizioni per l'accesso al mercato [COM (2013) 288 final].**  
**Relazione del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore della Sanità (ISS).**

#### **NORMATIVA "BIOCIDI"**

La direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (BPD), entrata in vigore il 14 maggio 2000, e il successivo regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (BPR) rappresentano la normativa di riferimento per la messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi. Questi ultimi sono definiti come:

*"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".*

La direttiva, tuttora in vigore, prevede che un prodotto biocida possa essere immesso sul mercato solo dopo l'autorizzazione o la registrazione, rilasciata dal Ministero della Salute, secondo procedura nazionale di autorizzazione o di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni nell'Unione Europea.

La direttiva ha stabilito un programma di lavoro decennale, volto all'esame rigoroso dei principi attivi, suddiviso in due fasi:

- la prima fase, dal 2000, ha riguardato l'identificazione delle sostanze (principi attivi in commercio - p.a.);
- la seconda fase, partita nel 2003, ha riguardato la valutazione delle sostanze notificate dalle imprese all'entrata in vigore della stessa ai fini della loro inclusione in tre liste positive.

A seguito del protrarsi oltre i termini del programma di revisione, è stato successivamente slittato il termine dell'attività prevista al 2014.

La Direttiva prevede un elenco di n. 23 gruppi di prodotti (Product Types - PTs) che tra loro sono molto diversi e che rientrano nella definizione di biocidi.

L'attività di identificazione dei p.a. presenti su mercato europeo ha portato all'identificazione di circa 900 p.a. al momento dell'entrata in vigore della direttiva, di questi p.a., l'industria europea ha notificato un interesse per circa 400 p.a. e su questi l'UE ha iniziato il processo di valutazione.

Dal 2006 sono stati ritirati dal mercato tutti quei prodotti per i quali l'industria non aveva notificato interesse perché considerati nocivi o obsoleti e quindi non commerciabili.

L'obiettivo finale del programma di revisione previsto della direttiva è stato l'inserimento delle sostanze nelle tre liste positive di principi attivi che possono essere utilizzati:

1. lista I che contiene i principi attivi standard che potranno essere utilizzati;
2. lista IA che include quei principi attivi con basso profilo tossicologico o ecotossicologico che sono a basso rischio e che quindi potranno essere utilizzati;
3. lista IB che contiene le sostanze di base che possono essere marginalmente impiegate.

Successivamente alle inclusioni delle sostanze attive nelle suddette liste, è iniziato il lavoro di valutazione dei prodotti, basato essenzialmente su procedure di prima autorizzazione o di mutuo riconoscimento comunitario. I prodotti biocidi contenenti i principi attivi ammessi (cioè che compaiono nelle liste positive) possono essere immessi sul mercato previa autorizzazione (diretta o per mutuo riconoscimento) o registrazione (per prodotti contenenti esclusivamente sostanze a basso rischio), rilasciata dal Ministero della Salute ai sensi del Decreto Legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 che ha recepito la direttiva. Pertanto non possono essere immessi sul mercato prodotti contenenti sostanze attive che non siano state iscritte nella lista positiva sottoposta a revisione.

A partire dal 1 settembre 2013, il nuovo regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce procedure più snelle in materia di autorizzazioni di sostanze e prodotti, anche attraverso l'attribuzione del coordinamento delle attività all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA – *European Chemicals Agency*).

La procedura di valutazione di sostanze attive e prodotti resta comunque caratterizzata dall'applicazione di criteri comunitari armonizzati in materia di valutazione del rischio. L'autorizzazione delle sostanze attive è conseguente alla valutazione del rischio condotta per tutti gli scenari di esposizione specifici della tipologia di prodotto al quale la sostanza è destinata.

Il Comitato degli Stati membri (Autorità Competenti) ed il Comitato Permanente (SC) secondo la Direttiva e il *Biocidal Product Committee* (BPC) secondo il nuovo regolamento, sono gli organismi deputati alle decisioni di ammissibilità all'impiego. In base al nuovo Regolamento l'attività relativa all'ammissibilità all'impiego per le sostanze a basso rischio sarà condotta dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

In materia di autorizzazione dei prodotti, ogni stato membro applica i criteri comunitari previsti per procedure di prima autorizzazione o mutuo riconoscimento.

In breve, vengono riportate le novità che saranno introdotte dal nuovo regolamento:

- semplificazione delle procedure autorizzative;
- tempistiche più stringenti nei tempi delle autorizzazioni e delle valutazioni;

- revisione delle tariffe, con riduzioni per le SME.

Inoltre il regolamento introduce:

- nuove indicazioni sulla proprietà del dato e sulla responsabilità dell'immissione sul mercato;
- obbligatorietà della messa a comune dei dati, compensazione ed arbitrariato in merito;
- per la prima volta la definizione di articoli trattati con biocidi ed i criteri per la loro etichettatura;
- concetto di "Famiglia di prodotti" e di valutazione dell'equivalenza tecnica di sostanze prodotte attraverso processi produttivi e/o siti di produzione differenti;
- concetto di esclusione per alcune sostanze estremamente preoccupanti (CMR/PBT/vPvB) e di sostanze candidate alla sostituzione come previsto dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 (REACH);
- concetto dell'uso sostenibile dei biocidi.

E inoltre attribuisce un ruolo gestionale alla Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche (ECHA).

#### **ATTIVITÀ DEL CSC**

Il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 "Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi" prevede che le Autorità Competenti preposte, Ministero della Salute e solo per alcuni PTs anche il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, effettuino una approfondita valutazione dei prodotti a fini autorizzativi.

In tale ambito, l'attività prevede la predisposizione dei rapporti di valutazione sia delle sostanze attive che dei prodotti nonché la partecipazione alle riunioni tecniche e ai comitati presieduti dalla Commissione Europea e dall' ECHA, oltre ai diversi gruppi di lavoro organizzati a livello comunitario.

In materia di prodotti, lo stesso decreto legislativo e s.m.i. disciplina l'adozione dei provvedimenti in tema di biocidi, attribuendone la competenza del Ministero della Salute relativamente a:

- autorizzazione all'immissione sul mercato dei biocidi (art. 3);
- registrazione dei biocidi a basso rischio (art. 4);
- riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni (art. 6);
- autorizzazione provvisoria ed eccezionale (art. 16);
- riconoscimento di una formulazione quadro e autorizzazione all'interno di una formulazione quadro riconosciuta;
- rinnovo e riesame di un'autorizzazione (art. 3);
- variazione di carattere tecnico ed amministrativo (art. 8).

Il Ministero della Salute, Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio, Direzione Generale dei "Dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure", considerato sia il numero di procedure in atto che la necessità di competenze tecnico - scientifiche in materia di sostanze, preparati, articoli e biocidi e la complessità e specificità dei dossier di registrazione e/o autorizzazione, si avvale attraverso convenzioni, della collaborazione del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità per l'espletamento dell'attività di valutazione delle sostanze a livello europeo e delle domande di autorizzazione e registrazione di prodotti biocidi, in procedura nazionale e di mutuo riconoscimento, finalizzata all'adozione del provvedimento finale concernente le istanze di autorizzazione all'immissione sul mercato dei biocidi.

In tale ambito il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC), con il reparto Valutazione del Pericolo di Preparati e Miscele, svolge un ruolo primario nell'attività di valutazione delle sostanze attive e dei prodotti biocidi ed interviene per gli aspetti tecnico – scientifici alle attività a livello europeo secondo i criteri previsti dalla BPD e dal 1 settembre 2013, secondo il BPR, in accordo con le procedure comunitarie richieste.

In particolare è stato istituito un gruppo di lavoro per la valutazione delle sostanze e dei prodotti Biocidi formato da esperti delle diverse discipline. I dossier delle sostanze attive attribuite all'Italia per la valutazione vengono valutati dal gruppo di esperti ai fini dell'inclusione o non-inclusione dei principi attivi. Per i prodotti al termine della valutazione viene espresso il parere consultivo tecnico-scientifico, in forma di "Assessment report" redatto in lingua inglese sulla base del format stabilito dalle linee guida comunitarie, per la proposta di immissione in commercio. Il parere è propedeutico all'adozione da parte del Ministero della Salute del provvedimento finale.

#### **Valutazione di sostanze attive**

L'attività di valutazione delle sostanze attive da parte del CSC prevede attualmente l'assegnazione all'Italia di n. 16 principi attivi in qualità di stato Membro Relatore, per i quali le imprese hanno presentato n. 68 fascicoli per combinazione principio attivo/tipo di prodotto.

#### **Valutazione di prodotti biocidi**

L'attività di valutazione dei prodotti biocidi da parte del CSC ha già previsto a tutt'oggi la valutazione di circa n. 200 fascicoli ai quali andranno ad aggiungersi per il 2013 altri n.140, in base alle richieste trasmesse, ad oggi, dalle imprese al Ministro della Salute. Si fa presente che le tariffe previste a livello nazionale per la valutazione delle sostanze e dei prodotti risultano particolarmente basse, tenendo anche in considerazione l'analoga attività svolta negli altri Stati membri a fronte di tariffe ampiamente superiori (anche 30 volte ).

#### **ASPETTI TECNICO SCIENTIFICI DELLA PROPOSTA DI MODIFICA COM (2013) 288 final**

Per quanto di competenza di questo Istituto, nello specifico per ciò che riguarda gli aspetti tecnici e scientifici contenuti nella proposta **COM (2013) 288 final**, in materia di modifica del regolamento (UE) n. 528/2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato ed all'uso dei biocid di prossima applicazione dal 1 settembre 2013, si fa presente quanto segue in merito alla relazione contenuta nello "Schedone" (riportato in corsivo) :

#### **A) Articoli trattati con biocidi:**

*COM (2013)288, Art 1 modifica dell'art. 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 (limiti specifici di cessione):*

*Il previsto "congelamento" del mercato fino a undici anni per gli articoli trattati con i biocidi che sono legali sul mercato dell'UE, ma che non sono ancora stati valutati al livello dell'Unione europea". Tra le modifiche proposte, la possibilità di autorizzazione di **biocidi in articoli trattati utilizzati come materiali destinati a venire a contatto con prodotti alimentari**, previa la fissazione di **limiti specifici di cessione ai sensi del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (nuovo articolo 19, paragrafo 1, lettera c), quale modificato dall'articolo 1, paragrafo 1, lettera a) del testo in esame.***

- La modifica prevede, a tutela della salute del consumatore e a garanzia del mercato, l'eventuale applicazione, se del caso, di limiti specifici di cessione da stabilirsi a norma del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, riguardante i

materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, in particolare nello stabilire i principali requisiti per il loro impiego. Si ritiene che la modifica del presente articolo sia sufficientemente garantista rispetto a quanto attualmente presente sul mercato ed inizialmente previsto dal Regolamento (UE) n.528/2012.

- Si specifica, per maggiore chiarezza che il regolamento n.1935/2004, non si riferisce a limiti massimi di residuo in quanto già previsti dal regolamento n.396/2005 riguardante gli antiparassitari.

*COM (2013)288 Art. 1 modifica dell'art 94, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 (misure transitorie relative agli articoli trattati).*

*L'Art.94 si applica solo agli articoli trattati già immessi sul mercato e, di conseguenza, introduce un involontario divieto sulla maggior parte dei nuovi articoli trattati, che va dal 1° dal settembre 2013 fino all'approvazione dell'ultimo principio attivo contenuto negli articoli.*

- La proposta [COM(2013) 288 final ] consente l'ampliamento del campo d'applicazione rendendo possibile l'immissione in commercio di nuovi articoli trattati con principi attivi autorizzati o in valutazione, ma non ancora autorizzati per l'applicazione specifica nei suddetti articoli trattati.
- La proposta [COM(2013) 288 final] prevede inoltre un'attenta articolazione delle scadenze per l'immissione ed il mantenimento sul mercato degli articoli trattati, facendo inoltre riferimento alla specifica in merito alla tempistica con la quale gli articoli contenenti diverse categorie di sostanze attive (approvate, non approvate, in corso di valutazione, non notificate), possano essere ancora utilizzate all'interno degli articoli trattati e con quali tempistiche eventualmente rimosse dal mercato.

## **B) In materia di sostanze Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT) e vPvB :**

*Art. 19 par. 4 lettera C del regolamento (UE) 528/2013.*

*La precisazione che il divieto di commercializzazione per uso da parte del pubblico si applica solo ai biocidi che sono costituiti di, contengono o sono capaci di generare, sostanze definite come "persistenti, bioaccumulabili e tossiche" (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) ai sensi dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (articolo 1, paragrafo 1, lettera b);*

- L'articolo 19, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 non autorizza la messa a disposizione sul mercato per l'uso da parte del pubblico di biocidi che soddisfino i criteri che definiscono una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica ("PBT") o molto persistente e molto bioaccumulabile ("vPvB") conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).
- Tuttavia, considerando che i biocidi sono spesso miscele e talvolta articoli, tali criteri si applicherebbero solo alle sostanze. Si concorda pertanto con quanto sopra riportato per una maggiore completezza della definizione in oggetto, a garanzia della tutela della salute umana e dell'ambiente.

### C) In materia di misure transitorie

Art 89 par . 2 del regolamento (UE) 528/2012

- *la possibilità per ogni Stato membro di "continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di un determinato biocida sul mercato fino a tre anni dopo la data di approvazione dell'ultimo principio attivo che deve essere approvato in tale biocida", potendo "autorizzare la messa a disposizione sul mercato (...) solo di un biocida contenente principi attivi esistenti valutati o in corso di valutazione (...) ma non ancora approvati per quel tipo di prodotto, o una combinazione di tali principi e di principi attivi approvati a norma del presente regolamento"*
  - Si concorda con quanto proposto al fine di favorire l'innovazione mediante la concessione dell'accesso al mercato di eventuali prodotti che contengano una combinazione di principi attivi autorizzati ed altri che devono effettuare/completare l'iter di approvazione per quei prodotti;

e inoltre

- *l'estensione a tre anni del termine per il rilascio, la modifica o la revoca delle autorizzazioni per biocidi appartenenti al tipo di prodotto o contenenti il principio attivo già oggetto di approvazione*
  - Si concorda con quanto proposto al fine di concedere tale periodo per favorire la tempistica necessaria alla preparazione del dossier dei prodotti biocidi.

Firmato

Coordinatore Gruppo di Lavoro del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, ISS  
dr.ssa M. RUBBIANI

Direttore del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, ISS  
dr.ssa R. DRAISCI