

I BIOCIDI IN EUROPA

Alessandra Tagliani, Senior Regulatory Specialist
Maggio 2017



L'IMPATTO DEL NUOVO REGOLAMENTO EU BPR SU PRODUTTORI E IMPORTATORI IN RIFERIMENTO AL SETTORE LANIERO

Alessandra Tagliani, Senior Regulatory Specialist
Maggio 2017



AGENDA

01 **Pesticidi e Biocidi in EU: Regolamento (UE) 528/2012**

02 **Autorizzazione di SOSTANZE ATTIVE**

03 **PRODOTTI BIOCIDI e ARTICOLI TRATTATI**

04 **Altri requisiti generali**

05 **Obblighi per fabbricanti, importatori e distributori**



1

PESTICIDI E BIOCIDI IN EU: REGOLAMENTO UE 528/2012 (BPR)

Alessandra Tagliani

Senior Regulatory Specialist



PESTICIDI E BIOCIDI IN EUROPA



Con il termine “pesticidi” normalmente si fa riferimento a insetticidi, acaricidi, erbicidi, fungicidi, regolatori della crescita delle piante, rodenticidi, biocidi e anche medicinali veterinari.

Il termine “**Pesticidi**” in Europa è usato con riferimento ai prodotti fitosanitari (*Plant Protection Products* o PPP, Regolamento (CE) N. 1107/2009, ex Direttiva 91/414/CEE), che si occupa di prodotti vegetali da proteggere contro i danni di tutti gli organismi nocivi, o del controllo delle piante infestanti.

“**Biocidi**” sono prodotti regolamentati dalla *Biocidal Products Regulation* (BPR, Regolamento (EU) 528/2012, ex Direttiva 98/8/CE), il cui scopo è proteggere persone, animali e materiali contro funghi, parassiti animali e altri organismi dannosi.



BIOCIDI IN EUROPA - *BIOCIDAL PRODUCTS REGULATION* - 1 **(BPR, REGOLAMENTO (UE) 528/2012)**

Definizione BIOCIDIA (BPR Art. 3(1)a):

- *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*

Il regolamento sui biocidi (BPR, regolamento (UE) 528/2012) concerne l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi, utilizzati per la tutela dell'uomo, degli animali, dei materiali o degli articoli contro organismi nocivi, quali parassiti o batteri, mediante l'azione dei principi attivi contenuti nel biocida.



BIOCIDI IN EUROPA - *BIOCIDAL PRODUCTS REGULATION* - 2 (BPR, REGOLAMENTO (UE) 528/2012)

Lo schema della *Biocidal Products Directive* (BPD, Direttiva 98/8/CE) prevedeva già un processo di approvazione in due fasi:

- approvazione dei principi attivi a livello dell'Unione, e
- autorizzazione del prodotto finito (biocida) a livello di singolo Stato Membro

La BPR mantiene questo approccio, con nuove opzioni per le autorizzazioni di prodotto, come l'estensione tramite riconoscimento reciproco (*Mutual Recognition*) e un nuovo tipo di autorizzazione a livello dell'Unione (*Union Authorisation*).

BIOCIDI IN EUROPA - *BIOCIDAL PRODUCTS REGULATION* - 3 (BPR, REGOLAMENTO (UE) 528/2012)



Tutti i biocidi necessitano di un'autorizzazione **prima** di poter essere immessi sul mercato e i principi attivi in essi contenuti devono essere stati **precedentemente** approvati.

I biocidi contenenti principi attivi soggetti al programma di riesame (***Review Programme***) possono essere resi disponibili sul mercato e utilizzati (nel rispetto delle normative nazionali) in attesa della decisione finale sull'approvazione del principio attivo e per i tre anni successivi.

Anche i prodotti contenenti **nuovi principi attivi** ancora in fase di valutazione possono essere immessi sul mercato sulla base di autorizzazioni provvisorie.

2

AUTORIZZAZIONE DI SOSTANZE ATTIVE

Alessandra Tagliani

Senior Regulatory Specialist



EU BPR - APPROVAZIONE DI NUOVI PRINCIPI ATTIVI



Sostanze e prodotti biocidi (inclusi gli articoli trattati con biocidi) devono essere **autorizzati** prima di poter essere immessi sul mercato o utilizzati nei paesi dell'Unione Europea

L'approvazione dei principi attivi ha luogo a livello dell'Unione e la successiva autorizzazione dei biocidi a livello degli Stati membri.

Procedura di autorizzazione per SOSTANZE ATTIVE

- Valutazione dell'autorità competente (*Competent Authority*) di uno Stato Membro (entro circa 1 anno)
- Parere del Comitato sui Biocidi (*Biocidal Products Committee*) dell'ECHA (entro 270 giorni)
- Decisione della Commissione Europea relativa all'approvazione (inclusione in *Union List*, ex BPD Annex I).

L'approvazione di un principio attivo è concessa per un periodo non superiore a 10 anni ed è rinnovabile.

Per il rinnovo può rendersi necessaria una valutazione limitata o completa (domanda entro 550 giorni dalla data di scadenza).

EU BPR - APPROVAZIONE DI NUOVI PRINCIPI ATTIVI



ESCLUSIONE

I principi attivi di norma non vengono approvati, a meno che non sia applicabili deroghe (salute pubblica, interesse pubblico, no alternative - validità max: **5 anni**).

Criteri: sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR) di cat. 1A o 1B in conformità del regolamento CLP; interferenti endocrini (EDS); sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT); sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).

SOSTITUZIONE

I principi attivi saranno oggetto di una consultazione pubblica e potranno essere designati quali candidati alla sostituzione durante la procedura di approvazione (valutazione comparativa - validità max: **7/10 anni**).

Criteri: proprietà intrinseche pericolose in combinazione con l'uso e l'esposizione potenziale.

EU BPR - APPROVAZIONE DI PRINCIPI ATTIVI ESISTENTI (*REVIEW PROGRAMME*)



Il programma di riesame (*Review Programme*, Regolamento (UE) 1062/2014) è la pianificazione delle attività per la valutazione dei principi attivi “esistenti”, cioè presenti sul mercato il 14 maggio 2000(*) e per i quali è stata accettata una notifica secondo l'Allegato II al Regolamento (CE) 1451/2007.

Le disposizioni transitorie (BPR Art. 89) consentono che biocidi contenenti un principio attivo incluso nel programma di revisione (per un determinato tipo di prodotto) sia reso disponibile sul mercato e utilizzato alle condizioni stabilite dalle norme nazionali fino a **3 anni** dopo la data della loro approvazione (tempi più brevi si applicano in caso di mancata approvazione).

Il *Review Programme* dovrà essere completato entro il 2024.

3

PRODOTTI BIOCIDI E ARTICOLI TRATTATI

Alessandra Tagliani

Senior Regulatory Specialist



EU BPR – AUTORIZZAZIONE DI **PRODOTTO BIOCIDA**



Sostanze e prodotti biocidi (inclusi gli articoli trattati con biocidi) devono essere **autorizzati** prima di poter essere immessi sul mercato o utilizzati nei paesi dell'Unione Europea

L'approvazione dei principi attivi ha luogo a livello dell'Unione e la successiva autorizzazione dei biocidi a livello degli Stati membri.

Procedura di autorizzazione per PRODOTTO BIOCIDA

- Valutazione e approvazione/decisione di non approvazione a livello europeo della sostanza attiva, per specifici tipi di prodotto (*Product Type*, PT)
- Valutazione e approvazione del prodotto biocida.

Procedure autorizzative per prodotti singoli o famiglie di prodotti biocidi:

AUTORIZZAZIONE NAZIONALE, MUTUO RICONOSCIMENTO (IN SEQUENZA O IN PARALLELO), AUTORIZZAZIONE DELL'UNIONE, PRODOTTO «COPIA», AUTORIZZAZIONE SEMPLIFICATA (ALLEGATO I)

EU BPR – **PRODOTTO BIOCIDA** O **ARTICOLO TRATTATO**?



Definizione ARTICOLO TRATTATO (BPR Art. 3):

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

Come capire se si tratta di un PRODOTTO BIOCIDA o un ARTICOLO TRATTATO:

1. Il prodotto è stato TRATTATO CON o INCORPORA INTENZIONALMENTE una sostanza/prodotto biocida?
(rientra o no nel campo di applicazione della BPR)
2. Il trattamento o l'incorporazione conferisce al prodotto una *FUNZIONE* o *PROPRIETA' BIOCIDA*?
(rientra o no nel campo di applicazione della BPR)
3. La funzione o proprietà dell'articolo è PRIMARIA?
SI' (prodotto biocida); NO (articolo trattato) - quando il biocida ha una sola funzione, allora è primaria

Contattare
Helpdesk ECHA in
caso di dubbi



Funzione: l'articolo ha una certa efficacia o azione contro gli organismi indesiderati
Proprietà: l'articolo ha un certo grado di protezione contro gli organismi indesiderati
Funzione primaria: di primo grado, più importante rispetto alle altre funzioni dell'articolo



EU BPR – CONFORMITA' DI ARTICOLO TRATTATO

Requisiti per una corretta immissione sul mercato europeo:

- Conformità del principio attivo: i principi attivi contenuti nel biocida del trattamento devono essere già stati approvati o essere in fase di revisione per il relativo tipo di prodotto

*A partire dal 1 MARZO 2017 potranno rimanere sul mercato solo gli articoli trattati contenenti sostanze attive **approvate** oppure **include** nel programma di revisione entro il 1 settembre 2016*

- Etichettatura: tutti gli elementi BPR Art. 58(3)

*Fabbricanti e importatori devono etichettare gli articoli trattati quando viene vantata una proprietà o una funzione biocida (**claim**) o, considerate le possibilità di contatto con l'uomo e/o rilascio nell'ambiente, le condizioni associate all'approvazione del principio attivo o dei principi attivi lo richiedano.*

Informazioni obbligatorie in etichetta e requisiti di etichettatura (visibilità, resistenza, dimensioni).

- Diritto all'informazione

Fatti salvi gli obblighi di etichettatura, il fornitore di un articolo trattato fornisce al consumatore che lo richieda, gratuitamente e entro 45 giorni, le informazioni sul trattamento biocida dell'articolo trattato.

RICAPITOLANDO...



PRODOTTO BIOCIDO

E' NECESSARIA UNA AUTORIZZAZIONE

- Il prodotto deve rispettare i requisiti per l'autorizzazione;
- Bisogna fornire un DOSSIER per l'autorizzazione

ARTICOLO TRATTATO

NON E' NECESSARIA UNA AUTORIZZAZIONE

Conformità ai requisiti del BPR Art.58

- Combinazione PA/PT approvata
- In caso di *claim* → informazioni obbligatorie in etichetta
- Diritto all'informazione (45gg)

4

ALTRI REQUISITI GENERALI

Alessandra Tagliani

Senior Regulatory Specialist





EU BPR - ELENCO FORNITORI RICONOSCIUTI (ART. 95) - 1

SCOPO: Equa condivisione dei costi dei dati sui principi attivi.

OPZIONI:

- Nuovo fascicolo
- Lettera di accesso
- Riferimento a un fascicolo già esistente (protezione dati scaduta dopo 10 o 15 anni)

CHI: Fabbricanti, importatori e fornitori di prodotti (formulatori*)

Le domande di inclusione nell'Elenco dell'Art. 95 possono essere presentate solo da una persona stabilita all'interno dell'UE.

Le imprese non appartenenti all'UE, tuttavia, possono essere rappresentate e indicate nell'elenco a fianco del proprio rappresentante UE.

(*) Regolamento (UE) 334/2014

EU BPR - ELENCO FORNITORI RICONOSCIUTI (ART. 95) - 2

ECHA aggiorna e pubblica regolarmente l'Elenco dell'Art. 95 per includere i soggetti le cui domande di inclusione sono state accettate.

<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

DAL 1° SETTEMBRE 2015

un prodotto biocida costituito da, contenente o in grado di generare un principio attivo biocida non può essere commercializzato nell'UE se il fornitore della sostanza o del prodotto non è iscritto nell'elenco per lo specifico tipo di prodotto di pertinenza

EU BPR - OBBLIGO DI CONDIVISIONE DEI DATI



Nell'ambito dell'Elenco dell'Art. 95, e limitatamente ai principi attivi nel programma di riesame

OBBLIGO DI CONDIVISIONE dei dati

- test sui vertebrati;
- tutti gli studi tox, ecotox e destino/comportamento nell'ambiente

Qualsiasi fornitore della sostanza o del prodotto che intenda eseguire test o studi può (test su animali invertebrati) e deve (test su animali vertebrati) presentare richiesta all'Agenzia per accertarsi che tali test o studi non siano già stati presentati a un'autorità competente o all'Agenzia ai sensi della BPD o del BPR.

5

OBBLIGHI PER FABBRICANTI IMPORTATORI E DISTRIBUTORI

Alessandra Tagliani

Senior Regulatory Specialist





FORNITORE O UTILIZZATORE DI BIOCIDI: COSA SI DEVE FARE?

Per fornire o utilizzare biocidi o principi attivi biocidi nello Spazio Economico Europeo (SEE) bisogna conoscere, applicare e garantire la conformità alla normativa UE in materia di Biocidi.

La legge si applica a 22 TIPI DI PRODOTTO (Product Types) suddivisi in:

- Gruppo 1- Disinfettanti per uso domestico e industriale (PT 1-5);
- Gruppo 2 - Preservanti per prodotti naturali e fabbricati (PT 6-13);
- Gruppo 3 - Controllo degli animali nocivi (PT 14-20);
- Gruppo 4 - Altri biocidi (ad es.: prodotti antincrostazione) (PT 21-22).

Sostanze, miscele e articoli trattati con uno o più biocidi o prodotti che li contengono.

FORNITORE O UTILIZZATORE DI BIOCIDI: COSA SI DEVE FARE?



01

Il **principio attivo** per uso in un biocida o per trattamento di un articolo deve essere approvato per il tipo di prodotto pertinente a livello di UE

02

Il **prodotto biocida** necessita di un'autorizzazione a livello nazionale o di UE prima di poter essere messo a disposizione sul mercato (per es.: venduto o usato)

03

Eccezione: se un principio attivo non è ancora stato approvato (è in Review Programme), può essere messo a disposizione sul mercato e usato conformemente **alle leggi nazionali**

04

Dal 1 settembre 2015, tutti i biocidi possono essere messi a disposizione sul mercato solo se il fornitore della sostanza o del prodotto è incluso **nell'Elenco dell'Art. 95**

FORNITORE DI PRINCIPI ATTIVI



Sono contemplati tutti i biocidi, compresi i nanomateriali e i principi attivi generati in situ (da un'altra sostanza detta "precursore") sul luogo dell'uso.

FABBRICANTE

Un principio attivo può essere utilizzato in un biocida se:

- è approvato per il tipo di prodotto specifico in cui è usato;
- è incluso nell'elenco delle sostanze che non destano preoccupazione per la salute e per l'ambiente - Allegato I del BPR;
- è un principio attivo esistente (già presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000) e rientra nel programma di riesame;
- il fornitore della sostanza o del prodotto è incluso nell'Elenco dell'Art. 95 dei principi attivi e dei relativi fornitori.

Per richiedere l'approvazione di un principio attivo o l'inclusione nell'Elenco dell'Art. 95, bisogna contattare l'ECHA attraverso il registro per i biocidi (R4BP 3).

IMPORTATORE

Un principio attivo può essere utilizzato in un biocida se:

- è approvato per il tipo di prodotto specifico in cui è usato;
- è incluso nell'elenco delle sostanze che non destano preoccupazione per la salute e per l'ambiente - Allegato I del BPR;
- è un principio attivo esistente (già presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000) e rientra nel programma di riesame;
- il fornitore della sostanza o del prodotto è incluso nell'Elenco dell'Art. 95 dei principi attivi e dei relativi fornitori.

Per richiedere l'approvazione di un principio attivo o l'inclusione nell'Elenco dell'Art. 95, bisogna contattare l'ECHA attraverso il registro per i biocidi (R4BP 3).

DISTRIBUTORE

Prima di fornire un principio attivo destinato a essere utilizzato, deve verificare che le condizioni descritte sopra per i fabbricanti o gli importatori siano soddisfatte.

FORNITORE DI PRODOTTI BIOCIDI



Principio attivo approvato o incluso nell'elenco delle sostanze che non destano preoccupazione (Allegato I del BPR)

Il prodotto biocida deve essere autorizzato prima di poter essere messo a disposizione sul mercato

Decisione relativa all'approvazione del principio attivo non ancora adottata

E' possibile mettere a disposizione sul mercato il prodotto biocida secondo le leggi nazionali, finché il principio attivo è incluso nel programma di riesame

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

Il titolare dell'autorizzazione è una persona fisica o giuridica legalmente domiciliata nell'Unione Europea.

- Ha la responsabilità di verificare che il suo prodotto sia conforme ai requisiti legali previsti dal BPR quando viene reso disponibile (anche attraverso e-commerce) sul mercato o pubblicizzato.
- E' responsabile della corretta classificazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura del prodotto in accordo al Regolamento CLP.
- E' obbligato a comunicare alle autorità competenti ogni informazione che possa avere conseguenze sulla autorizzazione del prodotto, per esempio informazioni circa la sua sicurezza.

Può essere il **fabbrikante** o l'**importatore** del prodotto o un consulente.

Almeno un fornitore (del prodotto o della sostanza) deve presente nell'Elenco dell'Art. 95; in caso contrario, il biocida non potrà più essere messo a disposizione sul mercato.

DISTRIBUTORE

Prima della distribuzione deve accertarsi che il prodotto sia stato autorizzato negli stati di interesse.

Se il prodotto non è stato autorizzato deve verificare se la sostanza attiva sia inclusa nel programma di riesame.

Deve verificare che il fornitore del prodotto sia incluso nella lista dell'art. 95

FORNITORE DI ARTICOLI TRATTATI



Sono ARTICOLI TRATTATI i prodotti che sono stati trattati con un biocida o lo contengono intenzionalmente, ma non hanno una funzione primaria biocida.

Un articolo trattato può essere immesso sul mercato (ossia fornito per la prima volta ai fini della distribuzione o dell'uso) se soddisfa certi requisiti.

FABBRICANTE

Ha la responsabilità legale di rendere l'articolo conforme ai requisiti stabiliti dal BPR

Deve fornire informazioni supplementari sul prodotto utilizzato per il trattamento o su eventuali nanomateriali ai consumatori che ne facciano richiesta entro 45 giorni dalla richiesta stessa.

IMPORTATORE

Ha la responsabilità legale di verificare che l'articolo sia conforme ai requisiti stabiliti dal BPR

Deve fornire informazioni supplementari sul prodotto utilizzato per il trattamento o su eventuali nanomateriali ai consumatori che ne facciano richiesta entro 45 giorni dalla richiesta stessa.

DISTRIBUTORE

Deve accertarsi che gli articoli trattati distribuiti siano conformi ai requisiti del BPR.

Deve fornire informazioni supplementari sul prodotto utilizzato per il trattamento o su eventuali nanomateriali ai consumatori che ne facciano richiesta entro 45 giorni dalla richiesta stessa.

EXPORT EXTRA UE



L'ESPORTAZIONE di un principio attivo, un prodotto biocida o un articolo trattato non è soggetta e vincolata dalla legislazione europea in materia di biocidi.

Se i biocidi sono vietati o soggetti a restrizioni nell'UE, potrebbe essere necessario conformarsi al regolamento sull'assenso preliminare in conoscenza di causa (*Prior Informed Consent*, "PIC", Regolamento (UE) 649/2012)  notifica dell'export all'ECHA o assenso preliminare in conoscenza di causa del paese importatore.

Verificare sempre l'applicazione di altre normative!
(CHECK UP)

IMPORT EXTRA UE



L'IMPORTAZIONE di un principio attivo, un prodotto biocida o un articolo trattato che contiene biocidi vietati o soggetti a restrizioni può richiedere un adeguamento ai requisiti del Regolamento PIC.

Se così fosse, occorre:

- assicurarsi che l'importazione sia consentita ai sensi del BPR e della legislazione nazionale applicabile;
- segnalare le quantità importate all'autorità competente nell'UE.

**Verificare sempre l'applicazione di altre normative!
(CHECK UP)**

UTILIZZATORE DI BIOCIDI / ARTICOLI TRATTATI



Se si utilizzano biocidi o articoli trattati nell'ambito di un'attività industriale o professionale, occorre assicurarsi che il relativo uso sia autorizzato nei paesi in cui si svolge la suddetta attività.

I prodotti o gli articoli trattati devono contenere solo principi attivi che:

- sono approvati
- non destano preoccupazioni (BPR Allegato I)
- sono inclusi nel programma di riesame (secondo le disposizioni nazionali).

L'uso dei biocidi e degli articoli trattati è consentito solo per gli scopi consigliati dal relativo fornitore. Occorre seguire le istruzioni di sicurezza e le disposizioni indicate nell'autorizzazione del biocida in questione.

ALESSANDRA TAGLIANI



+39 051 0562933



alessandra.tagliani@intertek.com



intertek.it/regolamento-biocidi/

