

**Francesca Ravaioli
Ministero della Salute
ViceChair BRPS ECHA Forum**

webinar ANID

08/05/2020

**PMC e Biocidi
Quadro normativo europeo e italiano**

Cosa sono i biocidi

- Vasta gamma di prodotti utilizzati per
 - conservazione di beni e materiali
 - scopi di sanità pubblica e privata.
- Antiparassitari non agricoli utilizzati per eliminare, rendere innocui o impedire l'azione di qualsiasi organismo nocivo per l'uomo, gli animali, i materiali e i beni di consumo.
- Alcuni di essi sono autorizzati in Italia da molti anni nella categoria dei presidi medico-chirurgici (PMC):
 - disinfettanti,
 - Insetto-repellenti,
 - insetticidi,
 - topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile.

Cosa è un prodotto biocida?

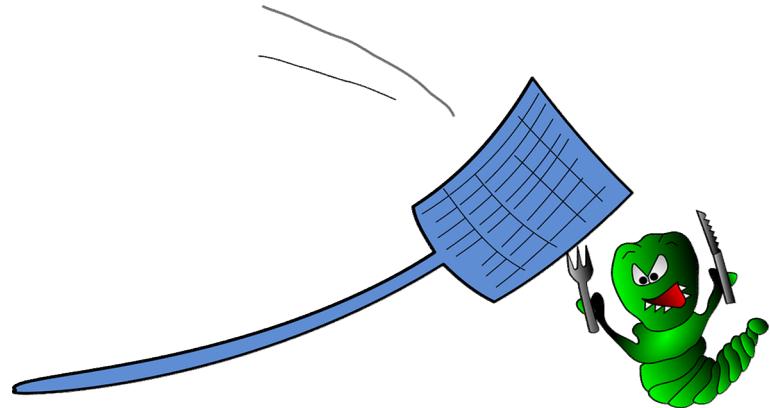
**Sostanze o miscele
idonee ad essere
utilizzate per il controllo
di organismi dannosi**



**L'azione fisica non rientra
nella normativa dei biocidi**

Cosa NON è un prodotto biocida?

1. Prodotti con azione fisica



2. **Borderline:** prodotti che ricadono sotto altre normative (cosmetici, DM, detergenti, farmaci umani e veterinari, ...)
3. **Articoli trattati:** prodotti che contengono biocidi, ma non sono utilizzati a scopo biocida

Cosa sono i biocidi

- **Gruppo 1: Disinfettanti**

1. Igiene Umana
2. Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
3. Igiene veterinaria
4. Settore dell'alimentazione umana e animale
5. Acqua potabile

- **Gruppo 2: Preservanti**

6. per i prodotti durante lo stoccaggio
7. per pellicole
8. del legno
9. per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati
10. per i materiali da costruzione
11. per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale
12. contro la formazione di sostanze viscide (slimicidi)
13. per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio

- **Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi**

14. Rodenticidi
15. Avicidi
16. Molluschicidi, vermicidi e prodotti destinati al controllo degli altri invertebrati
17. Pescicidi
18. Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
19. Repellenti e attrattivi
20. Controllo di altri vertebrati

- **Gruppo 4: Altri biocidi**

21. Prodotti antincrostazione
22. Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia





**Il Reg 528/2012
all'opera!**

**PMC: il periodo
di transizione**

**Il Review
Program**

Regolamento 528/2012

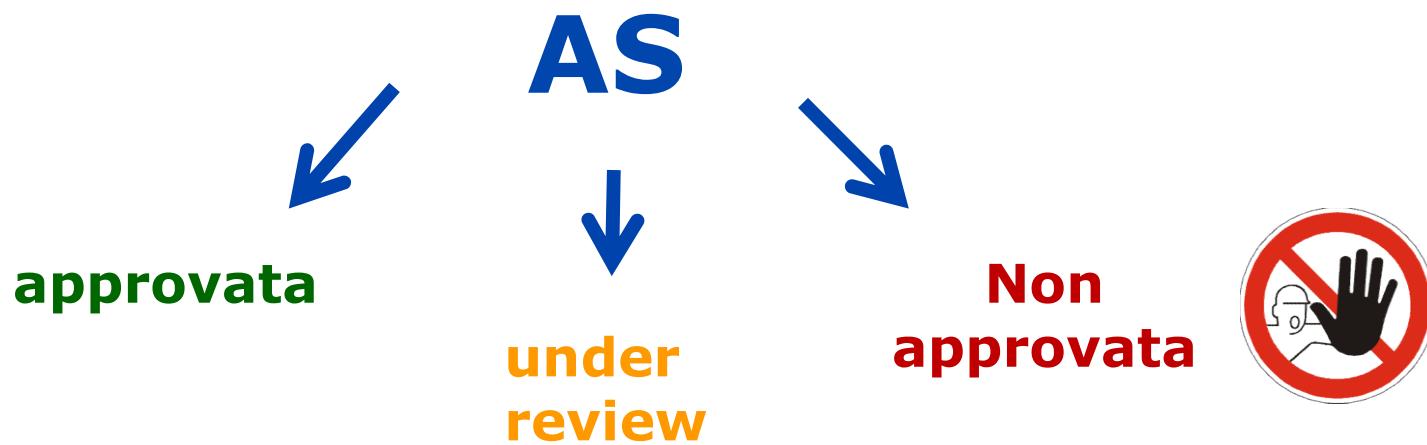
Sostituisce la precedente Direttiva 98/8/CE e ha lo scopo di:

- migliorare il funzionamento del mercato europeo
- garantire l'uso corretto dei BPs (biocidal products)
- garantire la tutela della salute umana, animale e ambientale.
- I principi attivi, per essere utilizzati nei prodotti biocidi, devono essere stati approvati ed inseriti nella lista positiva per il tipo di prodotto corrispondente.
- **I principi attivi** inseriti nell'elenco positivo secondo il Regolamento possono essere:
 - **nuovi**, cioè non in commercio alla data di entrata in vigore della Direttiva 98/8/CE (14 maggio 2000),
 - valutati nell'ambito del programma di **revisione** comunitaria, stabilito dall'articolo 16 della stessa Direttiva 98/8/CE.
 - Il processo di revisione dei principi attivi è stato seguito da tutti i Paesi membri dell'Unione Europea, mentre i principi attivi nuovi verranno valutati dall'ECHA

Cosa è una sostanza attiva biocida

Può essere una sostanza chimica o un microrganismo, ...

Solo SA approvate o in fase di revisione possono essere utilizzate per i prodotti biocidi:



I fornitori della sostanza attiva: OK in art. 95

Periodo transitorio

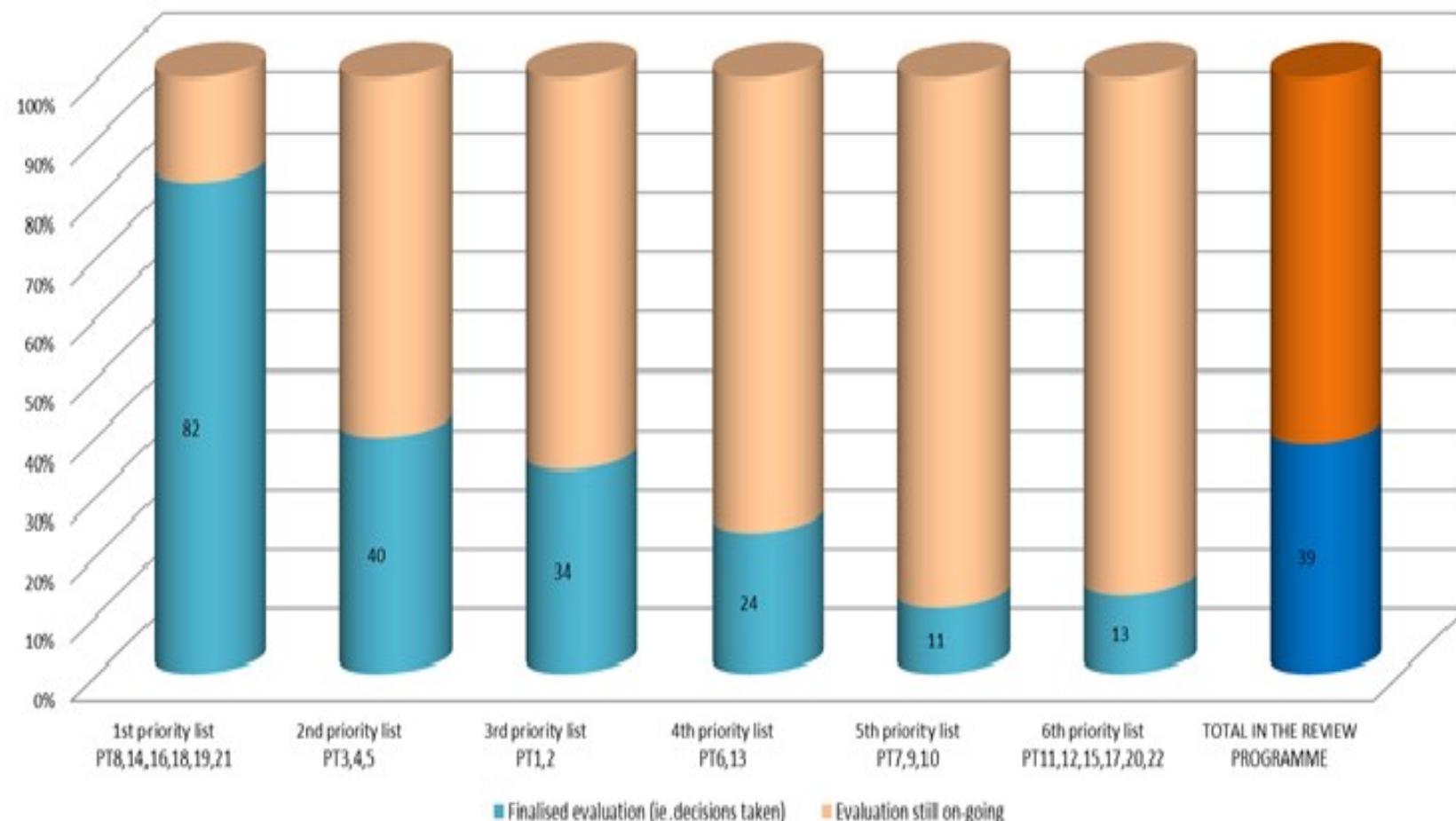
Per evitare il blocco del mercato, è stato stabilito un periodo transitorio:

- le sostanze attive esistenti e il BP che le contengono, presenti sul mercato prima del **14 maggio 2000**, possono rimanere sul mercato in attesa di una decisione sulla sostanza attiva (SA);
- Questo si applicava solo alle combinazioni SA / PT notificate per essere incluse nel «programma di revisione»
- Durante il periodo transitorio, si applicano norme nazionali (molto diverse nei vari Paesi UE) ai biocidi

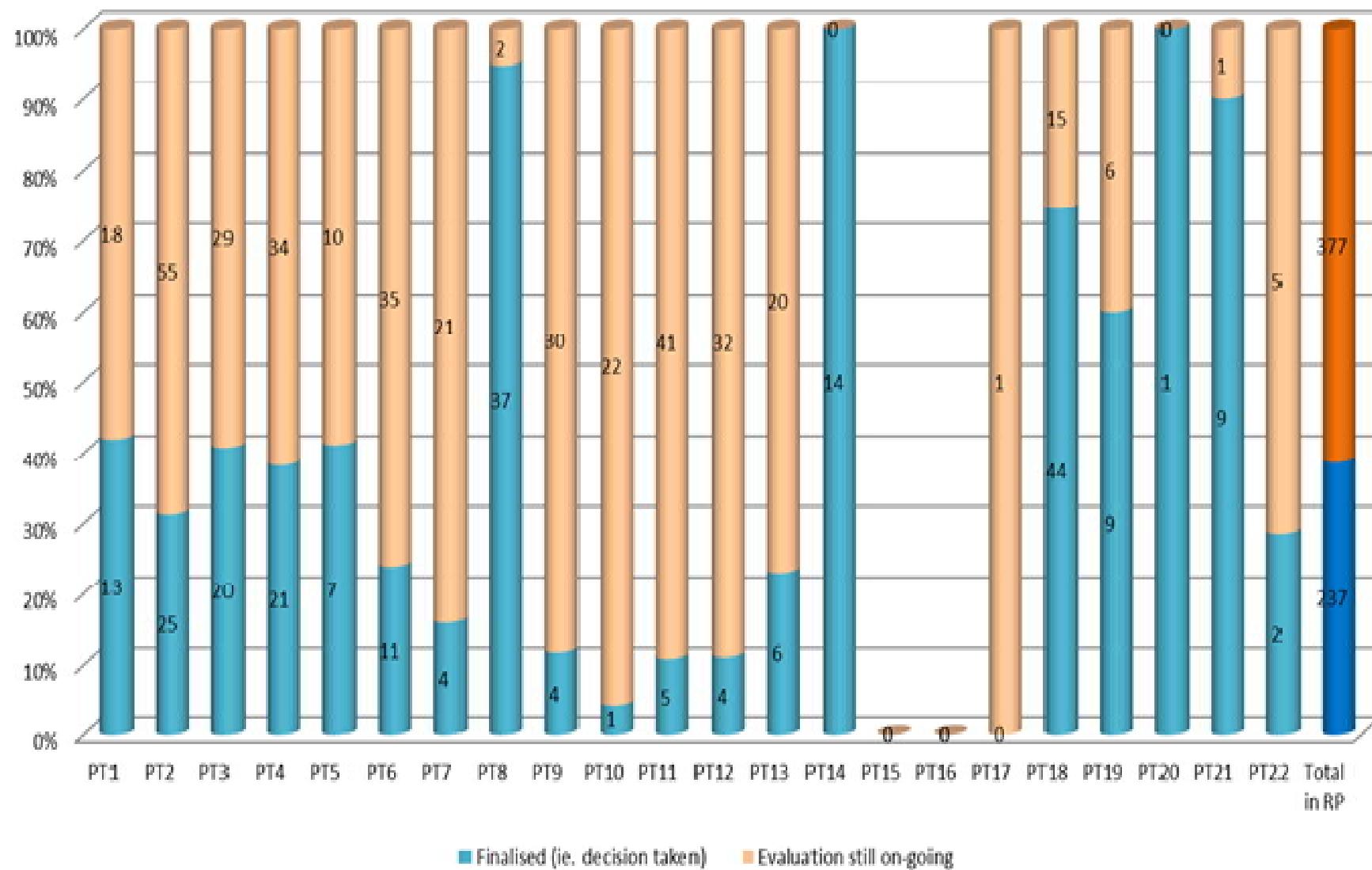
Review program

- Reg (UE) n. 1062/2014 sul programma di riesame
 - che abroga e sostituisce il **Reg(CE) n. 1451/2007 EC.**
- Accesso al programma di riesame:
 - principio attivo esistente:
 - sostanza attiva presente sul mercato **alla data del 14/05/2000** come principio attivo di un prodotto con finalità biocida.
 - principi attivi notificati:
 - **all. II Reg(CE) n. 1451/2007 EC.**
- Imprese: forniscono i dati sulle sostanze e gli studi previsti dalla direttiva
- Stati membri: valutazione del rischio, coordinata dalla EC
- Fine programma di revisione: 2024 ... ***brexit!!!***
 - gli Stati membri potranno autorizzare esclusivamente biocidi contenenti sostanze attive iscritte negli elenchi comunitari.

Overall progress on the review programme of existing AS per Priority list (in percentage)



Overall progress of the review programme of existing AS per PT



Regolamento 528/2012: Sistema a 2 fasi

- PRIMA FASE:
 - ❖ Approvazione di SA / PT a livello europeo
 - ✓ Decisione della CE (inserimento nella lista positiva)
- SECONDA FASE:
 - ❖ Autorizzazione del prodotto biocida contenente la SA per lo specifico PT
 - ✓ Autorizzazione nazionale (anche per mutuo riconoscimento)
 - ✓ Autorizzazione dell'Unione
 - ✓ Autorizzazione semplificata



AUTORIZZAZIONE dei PRINCIPI ATTIVI BIOCIDI

- GARANTIRE: efficacia + approfondita valutazione del rischio sanitario e ambientale
- La valutazione del rischio PER OGNI SCENARIO DI ESPOSIZIONE:
 1. persone, animali, vegetali e sui organismi “non bersaglio”
 2. Smaltimento nei diversi comparti (acqua, suolo, aria e biomassa)
 3. “destino” nell’ambiente delle sostanze contenute nei prodotti con stima delle concentrazioni “residuali” nei diversi comparti ambientali
 4. probabile esposizione di popolazioni esposte e gli effetti tossici conseguenti.

Art. 5 - Criteri di esclusione

- Cancerogeni - Mutageni - Tossici per la riproduzione
 - ✓ categoria 1A o 1B secondo il Reg CLP
- Interferenti endocrini
- PBT (persistent, bio-accumulative and toxic)
- vPvB (very persistent and very bio-accumulative)

Art. 5(2) Deroghe

- a)** abbattimento e gestione del rischio: uso in sistemi chiusi senza rilascio nell'ambiente;
- b)** il principio attivo è essenziale per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute umana, la salute animale o l'ambiente;
- c)** la mancata approvazione del principio attivo avrebbe un impatto negativo sproporzionato sulla società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza.

Art. 89 Reg (UE) n. 528/2012: impatto sui PMC

- Le disposizioni transitorie di cui all'articolo 89 del regolamento (UE) n. 528/2012 consentono di mettere a disposizione sul mercato e utilizzare, in base alle norme nazionali, biocidi contenenti un PA / PT incluso nel programma di riesame fino a 3 anni dalla data della loro approvazione (in caso di mancata approvazione si applicano tempi più brevi).

Art. 89 Reg (UE) n. 528/2012: impatto sui PMC

I PMC con PA/PT non approvati, dopo la data della decisione della CE di non approvazione:

- ⌚ Messi a disposizione fino a 12 mesi
- ⌚ Ammessi all'uso fino a 18 mesi

Qualora uno Stato membro o la Commissione EU respinga una domanda di autorizzazione di un biocida con PMC già in commercio:

- 😢 STOP a disposizione PMC: 180 giorni dal diniego
- 😢 STOP all'uso PMC: 365 giorni dal diniego

Autorizzazione di biocidi

- Autorizzazione nazionale e riconoscimento reciproco
 - Per la commercializzazione in un singolo Paese, basta l'autorizzazione del Paese.
 - Dall'autorizzazione del primo Paese si può fare domanda di riconoscimento reciproco negli altri Paesi

Regolamento REACH, CLP e BPR

BPR vs CLP: art. 69 del BPR

- I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati conformemente al Reg. CLP, in particolare alle frasi di rischio H e ai consigli di prudenza P
 - I prodotti che possono essere confusi con alimenti, incluse le bevande, o i mangimi sono imballati in modo da ridurre al minimo la possibilità di confusione.
 - le etichette non sono ingannevoli sui rischi che il biocida comporta per la salute umana, la salute animale o l'ambiente, ovvero riguardo alla sua efficacia, e non riportano le diciture «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o diciture analoghe.

Articolo 70: Schede di dati di sicurezza

- Le schede di dati di sicurezza per i principi attivi e i biocidi sono predisposte e messe a disposizione a norma dell'art. 31 del Reg REACH, ove applicabile.

Legislazione nazionale

DM MinSalute del 10/10/2017

ACCORDO CSR n° 213 del 06/12/2017

Basi regolatorie e strutture per i controlli del BPR

**Basi
regolatorie**

*BPR:
Art. 65
Art. 76 (1)*

ECHA

ECHA Forum

**Stati
membri EU**

*Autorità
competente
nazionale (CA)*

*CLP
Title VI*

BPRS

*Autorità
nazionale
controlli (NEA)*

*REACH
Title XIV*

PD-NEA for BPs

*Autorità
regionali
controlli (REA)*

DM - 10 ottobre 2017

Art. 1: Definizioni e ambito di applicazione

Art. 2: Competenze del Ministero della salute

Art. 3: Competenze delle Regioni e delle Province autonome

Art. 4: Piano nazionale annuale di controllo

Art. 5: Gruppo di Lavoro «Controlli ufficiali sui prodotti Biocidi»

Art. 6: Formazione degli utilizzatori professionali

Art. 7: Disposizioni finanziarie

Art. 8: Entrata in vigore



DM - 10 ottobre 2017

Art. 6: Formazione degli utilizzatori professionali

1. Ai fini di garantire la tutela della salute pubblica, di consentire un efficace controllo del rispetto delle condizioni di autorizzazione dei PB e di un uso corretto e sostenibile dei medesimi, di assicurare il corretto utilizzo dei PB e la salvaguardia della salute degli utilizzatori, in ogni scenario di rischio previsto dall'autorizzazione dei prodotti biocidi, nonché' al fine di ridurre i casi futuri di avvelenamento e di malattie professionale legate all'uso di PB, con accordo da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, è programmata l'attività formativa destinata agli utilizzatori professionali.

ACCORDO CSR n° 213 del 06/12/2017

ALLEGATO A - Biocidi

- 1. DEFINIZIONI**
- 2. OBBLIGHI GENERALI**
- 3. LE AUTORITÀ PREPOSTE ALLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO**
- 4. GTI REACH A SUPPORTO DEL gruppo di lavoro «Controlli ufficiali sui prodotti biocidi» (art. 5 DM 10/10/2017)**
- 5. PROGRAMMAZIONE DEL CONTROLLO**
- 6. PERSONALE CHE ESEGUE I CONTROLLI**
- 7. ATTIVITÀ DI CONTROLLO IN TEMA DI PRODOTTI BIOCIDI**
- 8. ATTIVITÀ DI ANALISI**

ACCORDO CSR - REACH

3 - LE AUTORITÀ PREPOSTE ALLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO

- 3.1.DG DMF (articolo 15 della legge 6 agosto 2013 n. 97)
- 3.2. Amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e PA:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">•USMAF-SASN•NAS•NOE•Ispettori centrali | <ul style="list-style-type: none">•Agenzia delle dogane e dei monopoli• INAIL•Guardia di finanza |
|---|--|

4 - GRUPPO TECNICO INTERREGIONALE REACH A SUPPORTO DEL gruppo di lavoro "Controlli ufficiali sui prodotti biocidi (art. 5 del DM 10/10/2017)



**Memorandum of Understanding
between
the European Chemicals Agency (ECHA)
and the
European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA)**

RISK MITIGATION MEASURES FOR BPs PT14

European COmmission - Final report - October 2014

Training for Trained Professionals

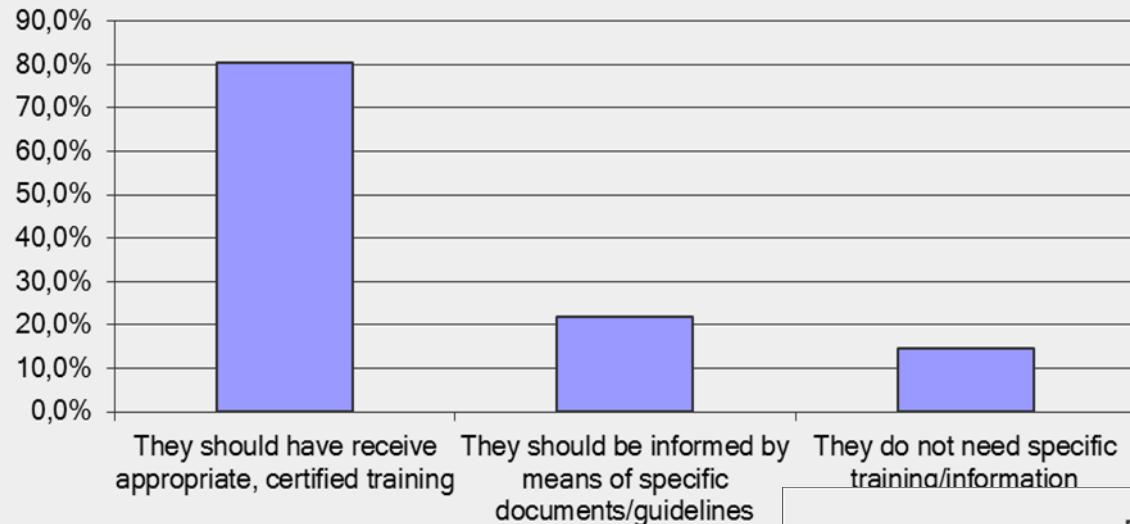
- Training and continuing education is part of the professional career.
- It is required for Pest Control Companys as well as other professionals to provide proof of their regular training:
 - France, Germany, Spain, the Netherlands, UK.
- Both PCOs and manufacturers of rodenticides strongly support the need for adequate training and certification.

Stakeholders survey

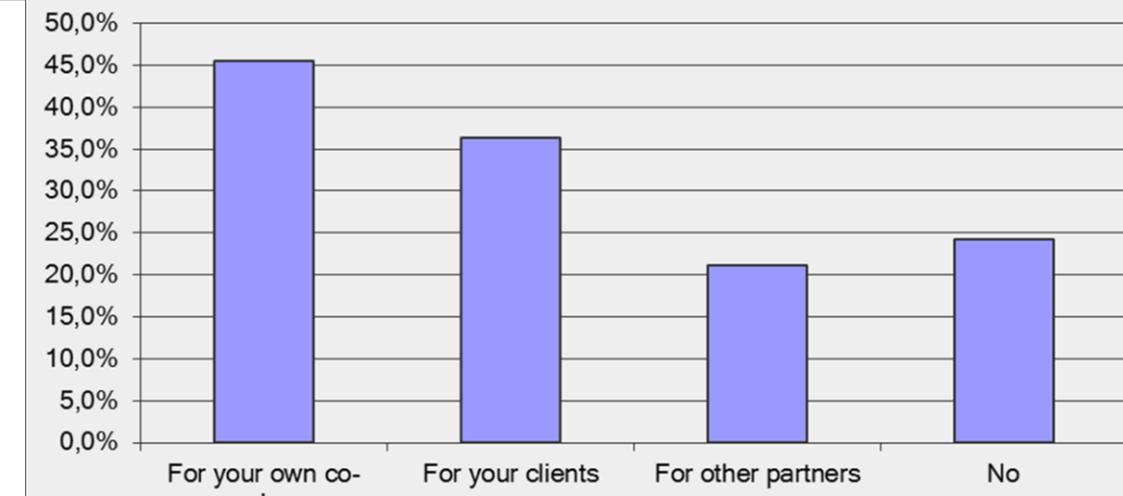
RMMs for PT14

EU Comm 2015

About professional user (i.e. farmers, game-keepers,...) but not trained professionals...in terms of training for rodenticide application



Do you develop specific training programs ?



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

Biocidal active substance search

Active substance details

Active substance identifiers

Substance name: e.g. Formaldehyde

Numerical identifier: e.g. 200-001-8 or 50-00-0

Product-type:

Assessment identifiers

Candidate for substitution:

Regulatory process:

Approval data

Administrative identifiers

Evaluating competent authority:

R4BP asset number: e.g. EU-0013638-0000

Approval identifiers

Legal act: e.g. Reg.(EU)2016/1068

Approval status:

Assessment status: -

Validity of approval

Start date:

End date:

Related authorised biocidal products

Trade name: Biocidal product®

Authorisation number: e.g. EU-1234567-0000

Biocidal product's search

Active substance

Substance name: e.g. Formaldehyde BAS number: e.g. 48

EC number / CAS number: e.g. 200-001-8 or 50-00-0 Candidate for substitution

Authorisation data

Authorisation holder: Acme Corporation Market area:

Authorisation number: e.g. EU-1234567-0000 Authorisation type:

Validity of authorisation

Start date: - from - - to - Authorisation status: - Select -

End date: - from - - to -

Product details

Hazards

Physical Environmental Health
Search operator AND

Product uses

Use category Field of use and user category

Target organism Scientific name (OR)
Common name (OR)
Development stage

Substances of concern

Substances of concern:

Application Application method

Biocidal products

Product details

Hazards and precautionary statements

Hazard statements

Physical

Environmental

Health

Precautionary statements

Select

Search operator AND

Exclude

Product uses

Use category

Field of use and user category

Indoor Other Outdoor

General public (non-professional)

Industrial Professional

Trained professional

Substances of concern

Substances of concern: - Select -

Target organism

Scientific name (OR)

Common name (OR)

Development stage

Application

Application method

How to search

- Product trade name;
- Product-type;
- The AS in the BPs (includes AS candidates for substitution);
- Authorisation data;
- Product details - use information:
 - target organism
 - application method of a product,
 - hazard and precautionary statements.

