PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 25 - numero 5365 di Mercoledì 05 aprile 2023

Disinfettanti e biocidi: quali sono le indicazioni del Regolamento BPR?

Un intervento sui requisiti regolatori e le precauzioni di impiego dei presidi medico-chirurgici e dei biocidi si sofferma sull'evoluzione normativa e sul Regolamento europeo in tema di prodotti biocidi. La valutazione e lo scenario di esposizione.

Brescia, 5 Apr ? Come ricordato sul sito del Ministero della Salute, il **Regolamento (UE) sui biocidi n. 528/2012** (**Regolamento BPR**), che sostituisce la Direttiva Biocidi 98/8/CE, riguarda l'immissione sul mercato e l' uso di biocidi e di materiali o di articoli trattati utilizzati per la tutela dell'uomo e degli animali, per combattere organismi nocivi, quali batteri o insetti, mediante l'azione di principi attivi contenuti nel prodotto biocida.

Il Regolamento ha l'obiettivo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, garantendo anche un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente.

In particolare il Regolamento BPR (*Biocidal Products Regulation*) **disciplina**:

- la creazione, a livello di Unione, di un elenco di principi attivi utilizzabili nei biocidi;
- l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi;
- il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno dell'Unione;
- la messa a disposizione sul mercato e l'uso di biocidi all'interno di uno o più Stati membri o dell'Unione;
- l'immissione sul mercato di articoli trattati.

Per approfondire la conoscenza del Regolamento BPR e comprenderne i vari aspetti, anche in relazione al passaggio dal quadro normativo nazionale a quello comunitario, ci soffermiamo sull'intervento "**I requisiti regolatori e le precauzioni di impiego dei presidi medico-chirurgici e dei biocidi**", curato da Francesca Ravaioli (Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ministero della Salute). L'intervento è presente nel documento " CLP-REACH 2020 - Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie" che raccoglie gli atti - pubblicati dall' Azienda USL di Modena e curati da C. Govoni, G. Gargaro e R. Ricci - dell'omonimo convegno che si è tenuto online il 2 dicembre 2020 durante la manifestazione Ambiente Lavoro 2020.

L'articolo di presentazione dell'intervento si sofferma sui seguenti argomenti:

- La sicurezza dei prodotti disinfettanti e l'evoluzione del quadro normativo
- Il Regolamento BPR e l'identificazione delle sostanze preoccupanti
- Il Regolamento BPR e la definizione di uno scenario di esposizione

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[USB147] ?#>

La sicurezza dei prodotti disinfettanti e l'evoluzione del quadro normativo

L'intervento ricorda che i **prodotti disinfettanti** - i prodotti che "vantano un'azione disinfettante battericida, fungicida, virucida o una qualsiasi altra azione volta a distruggere, eliminare o rendere innocui i microrganismi" - hanno "un ruolo fondamentale nella tutela della salute pubblica e di conseguenza in Italia la loro commercializzazione è sempre stata subordinata alla verifica dell'efficacia e della sicurezza d'uso".

E si segnala che sul territorio nazionale, "sono in forza due distinti ma sovrapponibili **quadri normativi**, con l'obiettivo comune di assicurare prodotti disinfettanti efficaci e sicuri, e di fornire agli utilizzatori le corrette informazioni d'impiego e di gestione del rischio":

- la normativa nazionale sui Presidi Medico-Chirurgici (**Decreto del Presidente della Repubblica n. 392 del 6 ottobre 1998**);
- il **Regolamento europeo in tema di Prodotti Biocidi**, il Regolamento (UE) n. 528/2012.

A questo proposito, si ricorda che le normative si sono susseguite nel tempo, "aggiornandosi di pari passo con l'evoluzione della ricerca tecnologica, l'innovazione scientifica, le esigenze del mercato, incardinando poi l'armonizzazione delle valutazioni e la condivisione delle decisioni nell'orizzonte europeo della sicurezza chimica, per assicurare i più alti livelli di tutela della salute pubblica e della protezione ambientale".

Nell'intervento ci si sofferma anche sul **DPR 6 ottobre 1998, n. 392** (ancora vigente) e, ad esempio, sulla definizione dei **presidi medico-chirurgici** (PMC) che sono tutti quei prodotti che "vantano in etichetta un'attività riconducibile alle definizioni indicate nell'art.1 del DPR 392/98".

Rifacendosi all'articolo 1 i PMC in base all'attività che svolgono e alle modalità di azione si suddividono in:

- disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide;
- insetticidi per uso domestico e civile;
- insettorepellenti;
- kit di reagenti per il rilevamento di anticorpi anti-HIV;
- kit di reagenti per la rilevazione di HBsAg ed anti-HCV o eventuali altri marcatori di infezione da HCV;
- topicidi e ratticidi ad uso domestico e civile.

I relatori si soffermano poi sul passaggio dal quadro normativo nazionale a quello comunitario con riferimento al programma di revisione "che è stato sin dagli inizi un lavoro complesso, rigoroso e ambizioso che vedeva identificati quasi mille principi attivi ad azione biocida".

Il Regolamento BPR e l'identificazione delle sostanze preoccupanti

Noi approfondiamo, nell'articolo, la conoscenza del **Regolamento (UE) n. 528/2012** che, come già accennato, "abroga e sostituisce la precedente Direttiva 98/8/CE in materia di biocidi, e riguarda l'immissione sul mercato e l'utilizzo dei prodotti biocidi, i quali, per l'azione delle sostanze attive in essi contenute, vengono usati nella protezione umana, animale, dei materiali e degli oggetti contro gli organismi nocivi".

Si indica che tra le **novità** introdotte dal Regolamento BPR vi è la "necessità di **identificare già in fase di approvazione le sostanze estremamente preoccupanti** per l'uomo e/o per l'ambiente, così da garantirne il graduale ritiro o sostituzione con alternative più idonee".

E a tal fine "sono stati stabiliti i criteri di esclusione (art.5) e di sostituzione (art 10)".

Pertanto - continua l'intervento - il BPR "stabilisce che i principi attivi biocidi debbano essere prima sottoposti ad un programma di riesame (introdotto dalla Direttiva 98/8/CE) che ne dimostri l'efficacia e la sicurezza. A seguito del buon esito di tale processo i principi attivi vengono approvati e inseriti nell'elenco dell'Unione, per una specifica tipologia di prodotto (Product Type, PT) e tutti i prodotti biocidi, contenenti tale principio attivo, per poter essere immessi sul mercato devono seguire un iter autorizzativo a livello nazionale o europeo".

Si segnala poi che l'**approvazione dei principi attivi** "avviene a livello dell'Unione, tramite la Decisione di inclusione emessa dalla Commissione europea, e la successiva autorizzazione dei prodotti biocidi si attua a livello degli Stati Membri". E la regolamentazione di settore si trova "in una lunga e complessa 'fase di transizione' nella quale convivono sia principi attivi approvati a livello europeo sia principi attivi in fase di valutazione (revisione) ai sensi del BPR".

Il Regolamento BPR e la definizione di uno scenario di esposizione

Si segnala che il Regolamento BPR stabilisce che "per i prodotti biocidi immessi sul mercato, e per tutti i principi attivi in essi contenuti, debbano essere **valutati i rischi connessi all'uso del prodotto, con l'obiettivo di identificare le condizioni di uso sicuro in funzione delle modalità di impiego proposte per il prodotto biocida**".

I risultati della valutazione della gestione del rischio dei principi attivi "sono riportati nella Decisione di inclusione emanata dalla Commissione europea: in tale Decisione sono presenti le specifiche condizioni di uso e di mitigazione del rischio, che devono essere rispettate dai prodotti biocidi a base del principio attivo in questione, al fine di garantire una corretta gestione del profilo di rischio; tali condizioni sono diversificate per le categorie di utilizzo, in base ai diversi scenari di esposizione".

Per la stima dell'esposizione è poi necessario identificare gli **scenari di esposizione**.

Gli scenari di esposizione "descrivono le condizioni e le caratteristiche di uso di un prodotto. In particolare, la stima dell'esposizione umana rappresenta un elemento fondamentale nel processo di valutazione del rischio per la salute umana e richiede la quantificazione dei livelli attesi di esposizione sia per gli utilizzatori diretti di un prodotto che per altre categorie di popolazione, potenzialmente esposte a seguito del suo utilizzo".

Si segnala che il processo di "**valutazione dei rischi**" ha l'obiettivo di "identificare le condizioni di uso sicuro in funzione delle modalità di impiego proposte per il prodotto biocida; tale valutazione si compone di quattro fasi e la metodologia per la valutazione del rischio è definita come la combinazione tra queste 4 fasi".

Riprendiamo dal documento la tabella relativa alle **fasi della valutazione del rischio**:

Tabella 2: Processo di valutazione dei rischi per la stima dell'esposizione

Identificazione dei pericoli:	definisce le capacità intrinseche di una sostanza chimica di causare effetti dannosi.
Determinazione della relazione quantitativa dose (concentrazione)/ risposta (effetto):	rappresenta la stima del rapporto tra la dose di esposizione e l'incidenza (o gravità) dell'effetto (eco-tossicologico.
Valutazione dell'esposizione:	determinazione quantitativa di sostanza a cui l'uomo e l'ambiente possono essere prevedibilmente esposti.
Caratterizzazione del rischio:	stima l'incidenza con cui possono verificarsi degli effetti avversi sulla popolazione esposta a seguito di un'esposizione reale o prevedibile.

Si indica poi che per la "**costruzione di uno scenario**, e la conseguente stima dei livelli attesi, è necessario conoscere alcune informazioni in merito alle caratteristiche chimico-fisiche della sostanza, alle modalità di utilizzo e ai potenziali soggetti esposti. Questi dati e informazioni, definiti determinanti, sono disponibili nel fascicolo di valutazione presentato dai richiedenti all'Autorità Competente di valutazione (*evaluating Competent Authority*, eCA) e sono:

- dove e da chi viene usata la sostanza;
- caratteristiche della sostanza: stato fisico, tensione di vapore, polverosità (es. polvere, pellet);
- composizione del prodotto;
- eventuali impurezze rilevanti presenti all'interno della sostanza;
- come viene usata la sostanza, includendo una descrizione delle attività e dei task da cui deriva un'esposizione e delle quantità utilizzate per ciascun impiego;
- natura dell'esposizione: le condizioni operative, tra cui il tipo, la frequenza e la durata sia dei task che dell'esposizione;
- le misure di gestione del rischio (tecniche/personale) che sono (o devono essere) usate durante le attività svolte. Includendo le informazioni per dimostrare che i DPI consigliati sono adatti, e mantenuti correttamente, e vengono usati come ultima ratio (altre opzioni di controllo vanno utilizzate per quanto possibile);
- raccomandazioni in merito alla corretta applicazione degli appropriati sistemi di gestione che assicurino le misure volte a limitare o evitare l'esposizione (es. la durata dell'esposizione è ridotto al minimo e DPI viene correttamente usato)".

Si segnala, infine, che per lo sviluppo di uno scenario di esposizione "è necessario individuare tutte le possibili categorie di popolazione esposte ad un singolo uso, al fine di valutarne i possibili rischi associati".

Rimandiamo, in conclusione, alla lettura integrale dell'intervento che si sofferma su vari aspetti connessi al Regolamento BPR:

- identificazione delle categorie di popolazione potenzialmente esposta

- Regolamento CLP: articolo 69 del regolamento BPR
- schede di dati di sicurezza: articolo 70 del regolamento BPR
- pubblicità: articolo 72 del regolamento BPR
- sistema integrato dei controlli

RTM

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

Regione Emilia Romagna, Inail, Ausl Modena, " CLP-REACH_2020 - Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie", pubblicazione, a cura di C.Govoni, G.Gargaro, R.Ricci, che raccoglie gli atti del convegno "CLP-REACH_2020 - Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie" che si è tenuto durante Ambiente Lavoro 2020 (formato PDF, 19.41 MB).

Vai all'area riservata agli abbonati dedicata a " Clp ? Reach e i sanificanti dei luoghi di vita e di lavoro - 2020".

Licenza Creative Commons

---

www.puntosicuro.it