PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 25 - numero 5426 di Giovedì 06 luglio 2023

I biocidi e il Regolamento BPR: l'interazione con i regolamenti REACH e CLP

Un intervento sui requisiti regolatori e la sicurezza dei presidi medico-chirurgici e dei prodotti biocidi si sofferma sul Regolamento BPR e sull'integrazione con gli altri regolamenti europei REACH e CLP.

Brescia, 6 Lug ? Il Regolamento europeo in tema di prodotti biocidi - **Regolamento (UE) n. 528/2012** o Regolamento BPR (*Biocidal Products Regulation*) ? concerne, come ricordato in diversi articoli, l'immissione sul mercato e l'uso di **biocidi**.

Ricordiamo, con riferimento alle definizioni presenti nell'articolo 3 del Regolamento, che i biocidi sono:

- *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*,
- *qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, 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.*

E *un articolo trattato che abbia una funzione primaria biocida è considerato biocida*.

Il **Regolamento (UE) n. 528/2012**, che abroga e sostituisce la precedente Direttiva 98/8/CE, ha avuto in questi anni diverse modifiche e integrazioni attraverso altre normative.

Ne ricordiamo alcune:

- Regolamento delegato (UE) n. 736/2013
- Regolamento delegato (UE) n. 837/2013
- Regolamento (UE) N. 334/2014
- Regolamento delegato (UE) 2019/1819
- Regolamento delegato (UE) 2019/1820
- Regolamento delegato (UE) 2019/1821
- Regolamento delegato (UE) 2019/1822
- Regolamento delegato (UE) 2019/1823
- Regolamento delegato (UE) 2019/1824
- Regolamento delegato (UE) 2019/1825
- Regolamento delegato (UE) 2021/525
- Regolamento delegato (UE) 2021/407
- Regolamento delegato (UE) 2021/806
- Regolamento delegato (UE) 2021/807.

Senza poi dimenticare il **Decreto legislativo 2 novembre 2021 n. 179** "*Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*".

Per approfondire la conoscenza del Regolamento BPR, anche in relazione agli altri regolamenti europei, ci soffermiamo sull'intervento "**I requisiti regolatori e le precauzioni di impiego dei presidi medico-chirurgici e dei biocidi**".

L'intervento ? a cura di Francesca Ravaioli (Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ministero della Salute) ? è raccolto nel documento " CLP-REACH 2020 - Sanificanti dei Luoghi di Vita e di Lavoro: Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie" relativo agli 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 si sofferma sui seguenti argomenti:

- Il Regolamento BPR e il processo di classificazione ed etichettatura
- Il Regolamento BPR, le SDS e l'interazione con i regolamenti REACH e CLP
- Il Regolamento BPR, la pubblicità e la sicurezza dei consumatori

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[SA054] ?#>

Il Regolamento BPR e il processo di classificazione ed etichettatura

L'intervento presenta le problematiche che è necessario affrontare "durante il processo di **classificazione ed etichettatura di un prodotto biocida disinfettante**".

Si indica che per i disinfettanti registrati secondo quanto previsto dalla normativa nazionale come **presidi medico-chirurgici** (PMC - DPR 6 ottobre 1998, n. 392) "la **responsabilità** di una corretta classificazione ed etichettatura ricade sull'Autorità italiana che rilascia l'autorizzazione alla commercializzazione". Invece nel caso dei prodotti biocidi, "la suddetta responsabilità è regolamentata secondo quanto previsto dal BPR", che all'**articolo 69** del Regolamento BPR stabilisce che "i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati conformemente al **Regolamento CLP**".

Si ricorda che la verifica della corretta classificazione ed etichettatura, soprattutto per i prodotti biocidi non destinati ad un uso professionale e privi di Schede di Dati di Sicurezza (SDS), "rappresenta un target fondamentale nelle attività di controllo, in quanto per questi prodotti l'etichetta è il documento con cui si devono fornire all'utilizzatore finale, spesso il consumatore, tutte le informazioni sul profilo di rischio del prodotto e le corrette misure di mitigazione".

In particolare i requisiti dell'art.69 del Regolamento BPR "corrispondono in larga misura a quelli del Regolamento CLP con l'aggiunta di informazioni supplementari specifiche per i prodotti biocidi".

Il Regolamento BPR, le SDS e l'interazione con i regolamenti REACH e CLP

Si indica poi che l'**articolo 70** (Schede di dati di sicurezza) "conferma **l'interazione tra i Regolamenti BPR, CLP e REACH**".

L'articolo richiede che per tutte le sostanze attive pericolose e per i biocidi siano predisposte e fomite schede di dati di sicurezza "conformi al REACH, in quanto alle sostanze attive e ai prodotti biocidi si applicano gli obblighi di trasmissione dell'informazione lungo la catena di approvvigionamento contenuti nel Titolo IV del Regolamento REACH".

Infatti il Regolamento BPR richiede che i fornitori di sostanze e miscele "informino i destinatari dei loro prodotti, sui pericoli e sulle misure per controllare i rischi che essi pongono. Per gli usi industriali e professionali questa comunicazione avviene attraverso la SDS".

E sono tenuti al rispetto di questi requisiti "sia coloro che forniscono sostanze attive per l'inclusione in prodotti biocidi sia coloro che producono prodotti biocidi".

Si segnala poi che le sostanze attive biocide "sono sottoposte ad un accurato **processo di valutazione e approvazione** a livello europeo, quindi esse sono considerate come già registrate ai sensi del REACH se sono soddisfatte le condizioni stabilite nell'art.15(2) del REACH. Per le sostanze attive fabbricate o importate solo per l'uso in biocidi e contemplate dall'art.15, par.2, del Regolamento REACH e per i co-formulanti in quantità inferiori a l tonnellata all'anno non è richiesto un CSR. Permane l'obbligo di allegare gli scenari d'esposizione alla SDS a norma dell'art.31, par.7, per le sostanze attive quando non soddisfano i criteri di cui all'art.15, par.2, per esempio usi non svolti in biocidi che hanno luogo al di fuori del territorio SEE (Spazio Economico Europeo). I componenti che possono essere inclusi nella formulazione di un biocida, diversi dalle sostanze attive, possono essere registrati in ambito REACH e le informazioni disponibili derivanti dal processo di registrazione possono essere comunicate nella catena di approvvigionamento".

Rimandiamo alla lettura dell'intervento che riporta ulteriori informazioni sulla registrazione ai sensi del Regolamento REACH e alle eventuali esenzioni, anche con riferimento ai co-formulanti usati nei biocidi.

Il Regolamento BPR, la pubblicità e la sicurezza dei consumatori

Infine, sempre con riferimento al contenuto dell'intervento, ci soffermiamo brevemente sull'**articolo 72** (Pubblicità) del Regolamento BPR.

Riguardo alla pubblicità dei biocidi l'articolo 72 prevede "chiare indicazioni, quali l'indicazione che ogni annuncio pubblicitario di un biocida deve essere conforme al Regolamento CLP e includere la frase: '*Usare i biocidi con cautela. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto*' che devono essere chiaramente distinguibili e leggibili dal resto dell'annuncio pubblicitario".

Riprendiamo dall'intervento una tabella che ricorda alcune tipologie di disinfettanti che rientrano nel campo di applicazione dei biocidi:

Tabella 3: Tipologie di disinfettanti che rientrano nel campo di applicazione dei biocidi

GRUPPO 1 - PRODOTTI DISINFETTANTI	
Tipo di prodotto 1: Igiene umana	Prodotti usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.
Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali	Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobilio non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale. I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali. Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo. Prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine, acquari e altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione. Prodotti usati per essere incorporati in tessili, tessuti, maschere, vernici e altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.
Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria	Prodotti usati per l'igiene veterinaria quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica. Prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.
Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale	Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale. Prodotti usati per impregnare materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari.
Tipo di prodotto 5: Acqua potabile	Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale.

Riguardo all'articolo 72 viene poi ricordato, considerando che "i biocidi sono prodotti di largo impiego domestico", un aspetto importante relativo al comma 3 che stabilisce che "gli annunci pubblicitari dei biocidi non devono fuorviare rispetto ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana, la salute animale o l'ambiente e alla sua efficacia". Ad esempio la pubblicità di un biocida "non deve contenere le frasi «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe".

Rimandiamo, in conclusione, alla lettura integrale dell'intervento che si sofferma su vari altri aspetti:

- evoluzione del quadro normativo
- presidi medico-chirurgici e DPR 392/1998
- valutazione dell'esposizione
- definizione di uno scenario di esposizione
- identificazione delle categorie di popolazione potenzialmente esposta
- 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