PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 22 - numero 4633 di Martedì 11 febbraio 2020

Normativa sui biocidi: il regolamento europeo e il sistema dei controlli

Indicazioni in materia di tutela della salute in relazione all'utilizzo dei biocidi. Il regolamento europeo n. 528/2012, gli obiettivi e le definizioni, l'ambito di applicazione, i soggetti coinvolti e il sistema dei controlli.

Ancona, 11 Feb ? I **biocidi**, sostanze utilizzate contro organismi nocivi, quali parassiti o batteri, per loro stessa natura "possono arrecare danno all'uomo, agli animali e/o all'ambiente" e il **Regolamento europeo BPR** (*Biocidal Product Regulation*) "implementa un sistema di governance per garantire che i potenziali rischi di effetti nocivi che essi comportano siano controbilanciati dai benefici attesi".

A presentare in questi termini il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all' uso dei biocidi, e a fornire alcune informazioni aggiornate sulla normativa e sul sistema dei controlli è un intervento al seminario, organizzato dalla ASUR Area vasta 1 e Area vasta 3 della Regione Marche, dal titolo "**Rischi chimici in ambiente di lavoro: evidenze consolidate, prospettive di ricerca, aggiornamenti normativi e ricadute pratiche**" (14 giugno 2019, Ancona).

Questi gli argomenti affrontati nell'articolo:

- Il regolamento europeo sui biocidi: obiettivi e definizioni
- L'ambito di applicazione del regolamento europeo sui biocidi
- Il sistema dei controlli in materia di biocidi

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

Il regolamento europeo sui biocidi: obiettivi e definizioni

Nell'intervento "**Aggiornamenti in materia di biocidi**", a cura della Dott.ssa Paola Tittarelli (Regione Marche ? Asur Marche), si ricordano innanzitutto alcune **normative europee di riferimento**:

- Direttiva 98/8/CE recepita con Decreto Legislativo 25 febbraio 2000, n. 174
- Regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio (BPR ? Biocidal Products Regulation)

- Regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio

Sono poi ricordati gli **obiettivi** del Regolamento BPR (entrato in vigore il primo settembre 2013).

Il BPR ha lo scopo di:

- migliorare il funzionamento del mercato europeo
- garantire l'uso corretto dei Biocidi
- garantire la tutela della salute umana, animale e dell'ambiente

La relazione si sofferma su alcune **definizioni**.

Questa la definizione di **biocida** con riferimento all'art. 3, paragrafo 1 lettera a) BPR:

- *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,*
- *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 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.*

Un articolo trattato che abbia una funzione primaria biocida è considerato biocida

Alcuni esempi: "Vernici antivegetative/antimuffa, Preservanti del legno, Repellenti per insetti, Topicidi, Detergenti per servizi sanitari", ...

Queste altre definizioni:

- **principio attivo** secondo l'art. 3, paragrafo 1 lettera c) BPR: *una sostanza o un microrganismo che agisce su o contro gli organismi nocivi*. Esempi: "Argento utilizzato come disinfettante, Permetrina, Geraniolo, Olio di lavanda utilizzato come repellente ...o un bacillo utilizzato come insetticida".
- **articolo trattato** secondo l'art. 3, paragrafo 1 lettera l) BPR: *qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi*. Esempi: "Tessili con proprietà antiodore, Spazzolini con azione antibatterica, Legno/cartone trattato con antimuffa, Cavi elettrici contenenti sostanze repellenti per topi/fungicidi, Tende per doccia antimuffa", ...

L'ambito di applicazione del regolamento europeo sui biocidi

L'intervento si sofferma poi sull'**ambito di applicazione** del Regolamento BPR; BPR che (Art. 2 paragrafo 1 BPR) "*si applica ai biocidi e agli articoli trattati. Un elenco dei tipi di biocidi che rientrano nell'ambito di applicazione, con le rispettive descrizioni, è riportato nell'allegato V".*

L'**Allegato V** è composto da quattro gruppi:

- GRUPPO 1: Disinfettanti
- GRUPPO 2: Preservanti
- GRUPPO 3: Controllo degli animali nocivi
- GRUPPO 4: Altri biocidi

Nelle slide sono presentati più nel dettaglio i vari biocidi presenti nell'allegato.

Inoltre (Art. 2 paragrafo 3 BPR) *Fatte salve eventuali esplicite disposizioni contrarie nel presente regolamento o in altri atti legislativi dell'Unione, il presente regolamento si applica senza pregiudizio dei seguenti atti normativi*:

a. Direttiva 67/548 relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose
b. Direttiva 89/391 relativa alle misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro
c. Direttiva 98/24 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivati da agenti chimici durante il lavoro
d. Direttiva 98/83 relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano
e. Regolamento REACH
f. Regolamento CLP
g. .....

E (Art. 2 paragrafo 2 BPR) *Fatte salve eventuali esplicite disposizioni contrarie nel presente regolamento o in altri atti legislativi dell'Unione, il presente regolamento* ***non si applica*** *ai biocidi o agli articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione dei seguenti atti normativi*. Ad esempio tra gli atti normativi sono comprese direttive o regolamenti relativi a: mangimi medicati; dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili, dispositivi medico-diagnostici in vitro; medicinali veterinari e per uso umano; additivi destinati all'alimentazione animale; igiene dei prodotti alimentari; prodotti fitosanitari; cosmetici; sicurezza giocattoli; ...

Il sistema dei controlli in materia di biocidi

L'intervento ricorda i **soggetti coinvolti dal Regolamento relativo ai biocidi**:

- **Agenzia Europea per le sostanze chimiche ? ECHA**: "coordina le attività tecniche ed organizzative per l'approvazione e l'autorizzazione dei biocidi a livello europeo ed offre un supporto tecnico e scientifico agli operatori del settori e agli Stati membri attraverso strumenti informatici e di orientamento". All'interno dell'ECHA "è costituito un Comitato sui Biocidi (Biocidal Products Committee ? BPC) formato da rappresentanti di ciascuno Stato membro dell'UE";
- **Commissione Europea**: ha il compito di "adottare decisioni in merito all'approvazione ed al rinnovo dei principi attivi, all'autorizzazione centralizzata ed alla modifica dell'Allegato I del BPR (elenco dei principi attivi per i quali è prevista una procedura semplificata". E ha anche il compito di "adottare regolamenti di esecuzione ed atti delegati";
- **Autorità Competente Nazionale**: "in Italia è il Ministero della Salute ? Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio farmaceutico, che si avvale per le attività istruttorie e per la valutazione dei biocidi del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità";
- **Autorità Competenti Regionali**: "considerato che gli enti territoriali sono competenti per i controlli sulle sostanze chimiche contenute nei biocidi, si è ritenuto di estendere l'ambito dell'**Accordo Stato Regioni CSR 181/2009** anche ai biocidi, alle relative verifiche della corrispondenza ai requisiti di autorizzazione e alle misure idonee per l'uso sostenibile". L'intervento ricorda poi il **Decreto ministeriale 10 ottobre 2017** recante "*Disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*".

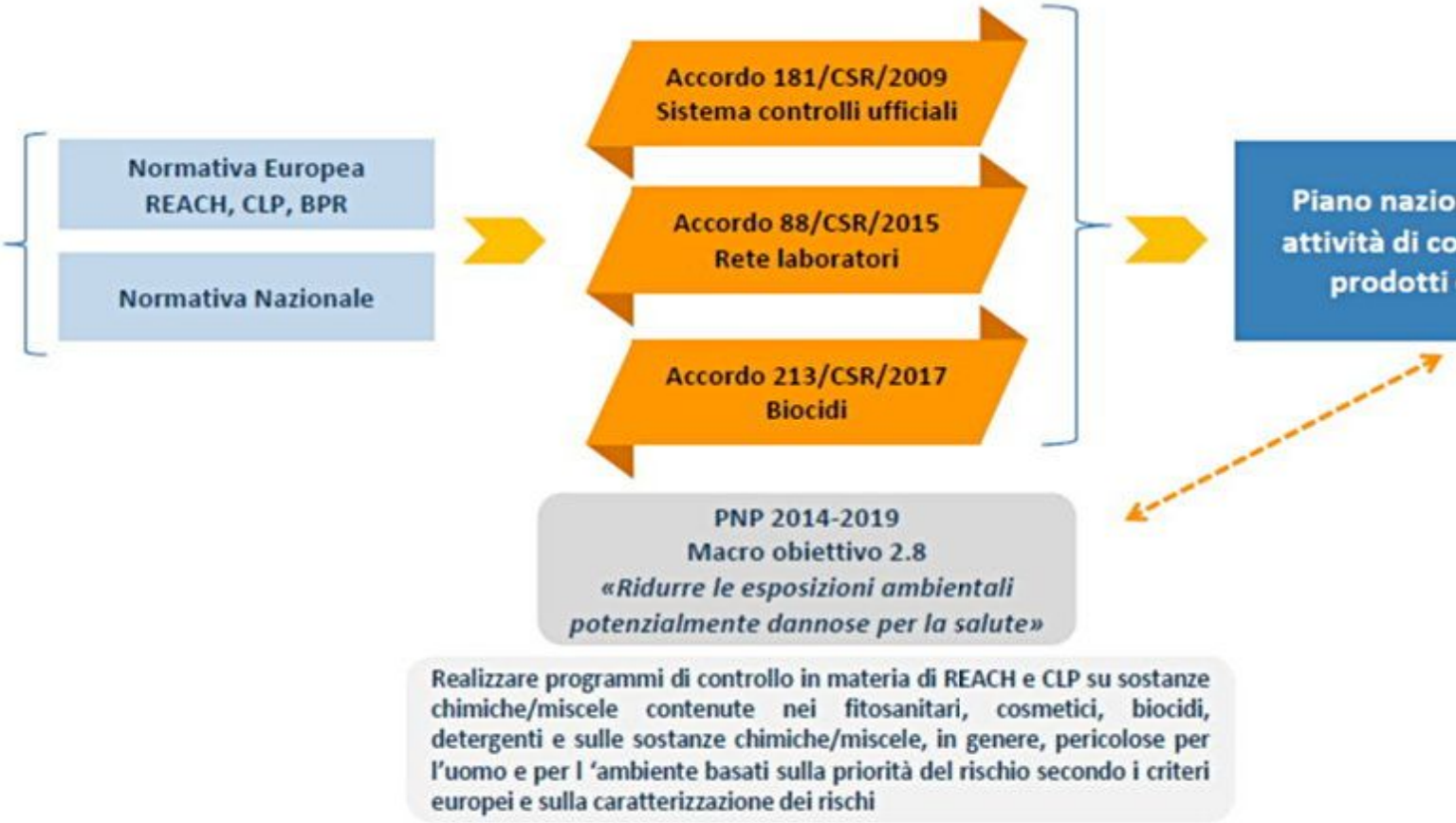
E riguardo al **sistema dei controlli** il **DM 10 ottobre 2017** definisce:

- "le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato

- le competenze del Ministero della Salute
- le competenze delle Regioni e PP.AA.
- il Piano nazionale annuale di controllo
- la costituzione del gruppo di lavoro «controlli ufficiali sui prodotti biocidi»
- la formazione degli utilizzatori professionali".

Si riportano nell'intervento varie indicazioni tratte dall'**Accordo Stato Regioni 213/CSR** dicembre 2017: *Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "Integrazioni all'Accordo sancito il 29 ottobre 2009 in Conferenza Stato-Regioni (Rep. Atti 181/CSR) concernente il sistema dei controlli di cui all'articolo 65 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*".

Riprendiamo dalle slide una rappresentazione grafica della situazione normativa in relazione alle attività di controllo:



Queste le **autorità preposte alle attività di controllo** in Italia:

- "Ministero della Salute ? DG dei Dispositivi Medici e del servizio farmaceutico ? Autorità competente
- Amministrazioni ed enti dello Stato e delle Regioni e PA (come da ASR REACH): USMAF-SASN, NAS, NOE, Ispettori centrali e regionali, Agenzia delle dogane e dei monopoli, INAIL, Guardia di finanza".

E il Gruppo Tecnico Interregionale Reach è a supporto del gruppo di lavoro "Controlli ufficiali sui prodotti biocidi" (art. 5 del DM 10/10/2017).

Rimandiamo alla lettura integrale dell'intervento per altri particolari sul sistema dei controlli e concludiamo con alcune **riflessioni** del relatore sulla situazione attuale:

- "Necessità di percorso condiviso tra le Associazioni di Categoria e la Parte Pubblica per un sicuro radicamento del Regolamenti Biocidi nelle realtà aziendali, in particolare di piccole dimensioni.
- Ancora scarsa consapevolezza da parte di DDL e Consulenti dell'imprescindibilità del BPR (e degli altri Regolamenti) nell'elaborazione DVR e nella gestione della salute e sicurezza dei luoghi di lavoro (D. Lgs. 81/08) e necessità non più differibile di formazione intraaziendale.
- Non sufficiente attività di vigilanza sistematica da parte dei Dipartimenti di Prevenzione ma andrà prevista fattiva collaborazione con altri Enti con diverse professionalità (sopralluoghi congiunti, tavoli tecnici, riunioni programmatiche) al fine di un proficuo lavoro di monitoraggio".

Tiziano Menduto

Scarica il documento da cui è tratto l'articolo:

" Aggiornamenti in materia di biocidi", a cura della Dott.ssa Paola Tittarelli (Regione Marche ? Asur Marche), intervento al seminario "Rischi chimici in ambiente di lavoro: evidenze consolidate, prospettive di ricerca, aggiornamenti normativi e ricadute pratiche" (formato PDF, 662 kB).

Leggi gli altri articoli di PuntoSicuro sul rischio chimico

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.