PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 27 - numero 5900 di Lunedì 28 luglio 2025

Revisione UE dei biocidi: norme, criticità e tempi di attuazione

Scopri cosa sono i biocidi, quali norme UE li regolano, i problemi emersi nella legislazione vigente e i punti chiave del dialogo sull'attuazione. Analizziamo anche le tempistiche previste per la revisione del regolamento UE.

Il 15 luglio, il Commissario per la Salute e il benessere degli animali Várhelyi, ha tenuto il suo primo dialogo sull'attuazione di questo mandato, per interagire con un gruppo mirato di parti interessate sulla semplificazione normativa. L'obiettivo di questo dialogo era condividere esperienze concrete sull'attuazione della legislazione sui biocidi. Ciò contribuirà alla valutazione della legislazione dell'UE in questo settore e raccoglierà opinioni su come migliorarla. Abbiamo parlato con Almut Bitterhof, Capo Unità Pesticidi e Biocidi della DG SANTE, per saperne di più sulle norme UE in questo settore.

Pubblicità

Puoi spiegare cosa sono i biocidi e quali norme UE si applicano a questi prodotti?

I biocidi comprendono un'ampia categoria di prodotti progettati per controllare organismi nocivi come virus, batteri, funghi, insetti e roditori. Questi prodotti svolgono un ruolo cruciale nella tutela della salute umana e animale, nonché nella protezione delle infrastrutture e di diverse attività umane. Esempi comuni includono disinfettanti, rodenticidi, repellenti per insetti e prodotti utilizzati per vari trattamenti specializzati, come vernici antivegetative per navi e conservanti per il legno. Dal 1998, i biocidi sono regolamentati nell'UE, con l'obiettivo di migliorare il funzionamento del mercato interno, garantendo al contempo un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. Decine di migliaia di prodotti sono presenti sul mercato dell'UE.

Dal 1° settembre 2013, i biocidi sono regolamentati dal Regolamento (UE) n. 528/2012, comunemente noto come Regolamento sui Biocidi (BPR). Il BPR istituisce un sistema comune in tutta l'UE per l'approvazione dei principi attivi biocidi e l'autorizzazione dei prodotti biocidi. In primo luogo, i principi attivi, ovvero gli ingredienti che effettivamente uccidono o controllano gli organismi nocivi, devono essere approvati a livello UE. Questo compito spetta alla Commissione Europea, sulla base di un parere scientifico dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA). Una volta approvata la sostanza attiva, le aziende possono presentare domanda per ottenere l'autorizzazione dei propri prodotti in uno Stato membro, tramite autorizzazione nazionale, o in più Stati membri, tramite mutuo riconoscimento, a seconda di dove desiderano venderli. Il sistema di mutuo riconoscimento consente di riconoscere le autorizzazioni concesse in altri Stati membri, contribuendo a ridurre le duplicazioni. Il BPR include anche una procedura per l'autorizzazione nell'intero mercato UE (autorizzazione dell'Unione) concessa dalla Commissione, per prodotti con condizioni d'uso simili in tutti gli Stati membri.

Quali problemi sono stati individuati nella legislazione UE sui biocidi?

La relazione 2021 della Commissione europea sull'attuazione del regolamento sui biocidi (BPR) ha individuato diverse sfide chiave nell'applicazione della normativa. Tra le principali problematiche individuate in questa relazione figurano i ritardi nell'attuazione, causati in particolare dalle risorse insufficienti disponibili negli Stati membri, e i ritardi da parte dei richiedenti

nella presentazione dei dati aggiuntivi necessari per la valutazione, ad esempio per la valutazione delle proprietà di interferenza endocrina in linea con i criteri adottati nel 2017. Si svolgono regolarmente discussioni con le associazioni economiche, che solitamente considerano i processi lenti e complessi, con elevati costi di conformità. Allo stesso tempo, è necessario disporre di un set completo di dati per consentire una valutazione e garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti. Più di recente, le aziende hanno anche sollevato preoccupazioni in merito alla scadenza dei periodi di protezione dei dati prima del completamento di determinate valutazioni, evidenziando la necessità di un migliore equilibrio.

In risposta, la DG SANTE si è impegnata ad avviare una valutazione completa del BPR nel 2025 per valutarne il funzionamento ed esaminare in che modo la legislazione possa essere rivista per soddisfare meglio i suoi obiettivi e affrontare le carenze individuate.

Parallelamente, la DG SANTE continua a collaborare con le autorità competenti degli Stati membri e con le parti interessate per garantire che si continuino a compiere progressi nell'attuazione e nell'applicazione della legislazione.

In cosa consisteva il dialogo sull'attuazione e come la Commissione gli darà seguito?

La semplificazione è un obiettivo fondamentale per questa Commissione. A tal fine, tutti i Commissari devono condurre due dialoghi di attuazione all'anno. L'idea è quella di interagire con le parti interessate direttamente interessate da una specifica legislazione dell'UE per ascoltare direttamente le esperienze, gli ostacoli e le migliori pratiche riscontrate, nonché le possibili misure di semplificazione.

Il Commissario Várhelyi ha scelto di tenere il suo primo Dialogo sull'attuazione della revisione del BPR il 15 luglio. Il Dialogo ha coinvolto 20 partecipanti in rappresentanza di diversi settori, tra cui l'industria (comprese le PMI), la società civile e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

Il dibattito con i partecipanti è stato molto stimolante, poiché tutte le parti interessate del settore hanno tratto beneficio da uno scambio libero e aperto con il Commissario sugli ostacoli incontrati e sulle frustrazioni derivanti dalle norme vigenti, sulle buone pratiche riscontrate e su come condividerle al meglio, nonché sulle loro opinioni su possibili misure di semplificazione. Un resoconto del dialogo sarà presto disponibile online e faremo tesoro della discussione nel nostro lavoro di valutazione della legislazione.

Quali sono le tempistiche per la revisione del regolamento sui biocidi?

Come accennato in precedenza, nella seconda metà del 2025 la Commissione avvierà una valutazione completa del Regolamento sui Biocidi. Il feedback ricevuto dai partecipanti al Dialogo sull'Attuazione di questo mese rappresenta un primo passo e contribuirà alle riflessioni sul funzionamento del Regolamento fino ad oggi. È molto probabile che questa valutazione sarà seguita da una revisione della legislazione per colmare le carenze individuate. Il mio team e io non vediamo l'ora di continuare a lavorare per garantire che la società dell'UE continui a beneficiare di biocidi sicuri ed efficienti.

Fonte: Commissione Europea

Licenza Creative Commons