PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 16 - numero 3332 di lunedì 09 giugno 2014

Reach: regolamento biocidi e PIC

Guida al Regolamento Reach: immissione sul mercato e uso di biocidi. Il ruolo dell'ECHA, il processo di approvazione delle sostanze attive, l'autorizzazione dei prodotti e il Registro per i Prodotti Biocidi (R4BP).

Bergamo, 9 Giu ? Nei mesi scorsi abbiamo segnalato che l'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA), già particolarmente impegnata in merito ai Regolamenti REACH e CLP, si sta dedicando anche all'armonizzazione della legislazione a valle e all'assunzione progressiva della responsabilità della gestione coordinata di altri provvedimenti concernenti le sostanze chimiche. Ad esempio con riferimento alla gestione del **Regolamento Biocidi** ed il **Regolamento PIC** (Prior Informed Consent) che regolamenta l'esportazione di materie pericolose nei paesi in via di sviluppo per il quale, a partire dal 1° marzo 2014, ECHA è diventata responsabile per gli aspetti amministrativi e tecnici.

Per dare qualche informazione sul**Regolamento Biocidi** possiamo fare riferimento alla quarta edizione della " Guida al Regolamento REACH", promossa dalla Camera di Commercio di Milano e realizzata grazie all'idea e all'impegno di AssICC (Associazione Italiana Commercio Chimico) e Confcommercio Milano.

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[DVD019] ?#>

Nella guida si indica che il regolamento sui biocidi (BPR - **Regolamento n. 528/2012**) "concerne l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi utilizzati per la tutela dell'uomo, degli animali, dei materiali o degli articoli contro organismi nocivi, quali parassiti o batteri, mediante l'azione di principi attivi contenuti nel biocida". E il suo scopo è quello di "migliorare il funzionamento del mercato dei biocidi all'interno dell'UE, garantendo, al contempo, un elevato livello di tutela degli uomini e dell'ambiente". Il nuovo testo, adottato il 22 maggio 2012, troverà applicazione a partire dal 1° settembre 2013 e abroga la direttiva sui biocidi (Direttiva 98/8/CE).

Se, come già previsto dalla precedente direttiva, "possono essere autorizzati ai fini dell'immissione sul mercato soltanto i biocidi contenenti sostanze attive approvate", un elemento nuovo introdotto "è costituito dal rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Unione, che consente alle aziende di ottenere un'autorizzazione valida in tutta l'UE per i biocidi di loro produzione".

Dopo aver riportato i 6 importanti allegati con cui si completa il Regolamento, la guida si sofferma sul **ruolo di ECHA**:
- "coordinare il processo di approvazione delle sostanze attive per l'approvazione da parte della Commissione;
- procedere all'autorizzazione dei prodotti biocidi valida in tutta l'UE;
- fornire il servizio di segretariato per il Comitato biocidi (BPC);
- fornire supporto tecnico e scientifico per gli SM e l'industria tramite strumenti IT, guide tecniche e servizio di Help Desk;
- fornire valutazione sull'equivalenza tecnica di un principio attivo;
- organizzare e gestire il R4BP (Register For Biocidal Products)".

Riguardo all'**approvazione dei principi attivi** le aziende "fanno richiesta di approvazione di un principio attivo presentando un dossier all'ECHA che procede al controllo di convalida mentre l'autorità di valutazione competente procede al controllo della sua completezza ed alla sua valutazione trasmettendo il risultato al comitato biocidi che prepara un parere che viene presentato alla Commissione europea per la formulazione di una decisione".

Inoltre il Regolamento introduce i **criteri di esclusione e di sostituzione**:

- "è prevista l'**esclusione** dall'approvazione delle sostanze classificate pericolose, prevedendo però deroghe, in particolare nel caso in cui il principio attivo possa risultare necessario ai fini della salute pubblica o dell'interesse pubblico, qualora non siano disponibili alternative;
- è previsto pure il criterio di **sostituzione**: in tal caso i principi attivi rispondenti ai criteri di sostituzione saranno designati quali candidati alla sostituzione durante la procedura di approvazione".

Per l'**autorizzazione dei biocidi** dopo l'approvazione di un principio attivo, le aziende che intendono immettere biocidi sul mercato di uno SM (Stato Membro) "devono fare richiesta di autorizzazione del biocida presentando un dossier allo SM che deve procedere alla valutazione e adottare una decisione in merito. Ottenuta questa prima autorizzazione da uno SM, il richiedente può chiedere il riconoscimento di tale autorizzazione anche da parte di altri SM: riconoscimento reciproco". Uno degli elementi innovativi del BPR è la "possibilità di avere determinati biocidi autorizzati a livello di Unione europea consentendo così alle aziende di immettere tali biocidi sul mercato dell'intera Unione senza la necessità di ottenere le varie autorizzazioni nazionali".

Il **R4BP** (Register for Biocidal Products - Registro per i Prodotti Biocidi) è invece una piattaforma informatica dedicata ed è utilizzabile "ai fini della presentazione delle domande e dello scambio di dati e informazioni fra il richiedente, l'ECHA, le autorità competenti dello Stato membro e la Commissione europea". Il registro documenta le decisioni e contribuisce alla divulgazione al pubblico delle informazioni; il suo aggiornamento è responsabilità dell'ECHA.
Infatti una volta concessa l'autorizzazione, la relazione di valutazione e il sommario delle caratteristiche del prodotto biocida saranno disponibili all'interno del sistema di informazione R4BP".
E dal 1° settembre 2015 "un biocida non potrà essere immesso sul mercato qualora il fabbricante o l'importatore del principio attivo contenuto nel biocida, o se del caso l'importatore del biocida, non sia incluso nell'elenco".

Concludiamo rimandando alla lettura integrale del documento che si sofferma anche sulle tariffe per la registrazione dei biocidi, sulla nuova versione 5.5 (aprile 2013) di IUCLID (la cui principale modifica permette ai richiedenti del nuovo Regolamento sui biocidi di organizzare i propri dati nel formato IUCLID), sul "Comitato scientifico sui Biocidi" e su un breve scadenziario dedicato al Regolamento n. 528/2012.

Camera di Commercio di Milano, AssICC (Associazione Italiana Commercio Chimico) e Confcommercio Milano, " Guida al regolamento REACH", IV edizione 2013, aggiornata al 30 agosto 2013 (formato PDF, 2.41 MB).

RTM

Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.

---

www.puntosicuro.it