PuntoSicuro

ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 18 - numero 3709 di martedì 02 febbraio 2016

Sicurezza chimica: le caratteristiche del regolamento sui biocidi

Un documento si sofferma sul Regolamento BPR relativo all'immissione sul mercato e all'uso di biocidi. La definizione di biocida, l'accesso al mercato e gli articoli trattati con biocidi. Come far approvare i principi attivi e ottenere l'autorizzazione?

Helsinki, 2 Feb ? Quando si fa riferimento ai **regolamenti europei relativi alle sostanze chimiche**, ai compiti dei vari attori nella catena di approvvigionamento di un prodotto chimico (fabbricanti, importatori, distributori, formulatori, utilizzatori a valle, ...), generalmente ci si sofferma sul Regolamento REACH (Regolamento n. 1907/2006) e sul regolamento CLP (Regolamento n. 1272/2008).

Tuttavia ci sono altri regolamenti rilevanti per molte imprese italiane e che richiedono la conoscenza e il rispetto di precisi adempimenti e obblighi richiesti dalla normativa dell'Unione Europea.

Uno di questi è il **regolamento BPR** (**Regolamento n. 528/2012**) che 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". Un regolamento nato per "migliorare il funzionamento del **mercato dei biocidi** all'interno dell'UE, garantendo, al contempo, un elevato livello di tutela degli uomini e dell'ambiente".

Pubblicità
<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[DVD147] ?#>

A raccontare in questi termini il Regolamento BPR è l' Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) che per introdurre agli obblighi correlati ai principali regolamenti relativi alle sostanze chimiche ha pubblicato nel 2015 il documento " La sicurezza chimica nelle imprese. Introduzione per le PMI".

Riportiamo innanzitutto, per chiarezza, la **definizione di biocida** contenuta nel **Regolamento n. 528/2012**:

> Articolo 3
> Definizioni
> 1. Ai fini del presente regolamento si intendono per:
> a) «biocidi»:
> - 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.
> Un articolo trattato che abbia una funzione primaria biocida è considerato biocida;
> (...)

Riguardo al funzionamento del **regolamento sui biocidi**, il documento ECHA "La sicurezza chimica nelle imprese. Introduzione per le PMI" indica che i biocidi "possono essere messi a disposizione sul mercato o usati solo se sono conformi al regolamento BPR. La normativa si applica anche a produttori e importatori di articoli trattati".

In particolare l'**accesso al mercato** si basa su una **procedura in due fasi**:

- "il principio attivo destinato a essere utilizzato in un biocida o per trattare un articolo deve essere approvato (devono esserne valutate positivamente l'efficacia e la sicurezza) nel tipo di prodotto pertinente a livello di UE;
- il biocida necessita di un'autorizzazione a livello nazionale o di UE prima di poter essere messo a disposizione sul mercato (per esempio venduto) o usato".
Viene riportata, tuttavia, anche un'eccezione: "se il principio attivo non è ancora stato approvato ma rientra nel programma di riesame dei principi attivi esistenti, il biocida può essere messo a disposizione sul mercato e usato conformemente alle leggi nazionali".

Come far approvare i principi attivi? E come ottenere l'autorizzazione?

Il documento indica che "per tipi di prodotto specifici deve essere presentato all'ECHA un fascicolo per l'approvazione del principio attivo. Quando un principio attivo è stato approvato, la Commissione europea lo include nell'elenco dei principi attivi approvati".
Ricordiamo che l'Allegato I del Regolamento BPR contiene un "elenco delle sostanze che non destano preoccupazione".
Sul sito dell'ECHA si segnala poi che "l'**autorizzazione di un biocida** che contiene principi attivi può essere rilasciata solo dopo che tali principi attivi sono stati approvati. In primo luogo, i principi attivi sono sottoposti alla valutazione dell'autorità competente di uno Stato membro e i rispettivi risultati trasmessi al comitato sui biocidi dell'ECHA, che redige un parere entro 270 giorni. La Commissione europea adotta una decisione relativa all'approvazione di tali principi attivi, basandosi sul suddetto parere. L'approvazione di un principio attivo è concessa per un periodo ben definito, non superiore a 10 anni ed è rinnovabile".
In particolare il Regolamento BPR introduce "criteri formali di esclusione e di sostituzione applicabili alla valutazione dei principi attivi", criteri consultabili a questo indirizzo ECHA.

Nel documento si ricorda poi che "dal **1° settembre 2015**, un prodotto biocida costituito da, contenente o capace di generare una sostanza interessata non può essere messo a disposizione sul mercato dell'UE se il fornitore della sostanza o del prodotto non è iscritto nell'elenco delle sostanze e dei fornitori per i tipi di prodotto ai quali il prodotto appartiene (elenco di cui all'articolo 95)".

Come abbiamo visto l'autorizzazione dei biocidi - ai sensi del regolamento BPR - differisce dall'autorizzazione prevista a norma del REACH.
In particolare ai sensi del BPR l'autorizzazione "è definita come autorizzazione nazionale, autorizzazione dell'Unione o autorizzazione semplificata". Ed è dunque possibile scegliere tra:
- "**autorizzazione nazionale** (articolo 29) ? quando un'impresa pianifica la vendita di un prodotto in uno Stato membro dell'UE è sufficiente presentare una domanda di autorizzazione del prodotto nel suddetto paese;
- **riconoscimento reciproco** ? se intende immettere il prodotto sul mercato di diversi paesi europei, l'impresa deve optare per il riconoscimento reciproco, in sequenza (articolo 33) - estendendo un'autorizzazione già esistente in un paese dell'UE - o in parallelo (articolo 34) - avviando la procedura di autorizzazione per tutti i paesi interessati in un'unica soluzione;
- **autorizzazione dell'Unione** (articolo 41) ? questa nuova procedura, gestita dall'ECHA, consente alle imprese di ottenere in un'unica soluzione l'autorizzazione a livello di UE per determinati prodotti che saranno utilizzati in condizioni simili in tutti gli Stati membri;
- **autorizzazione semplificata** (capitolo V) ? questa nuova procedura accelerata ha lo scopo di incoraggiare l' uso dei biocidi meno nocivi per l'ambiente, la salute umana e quella animale. Per essere ammissibile il biocida deve contenere solo principi attivi di cui all'allegato I del regolamento. Non può contenere, invece, sostanze che destino preoccupazione e nanomateriali, deve essere sufficientemente efficace per lo scopo previsto e la sua manipolazione non deve richiedere dispositivi di protezione. Semplificazione significa tempi di elaborazione più brevi e accesso all'intero mercato dell'UE senza che sia necessario il riconoscimento reciproco".

Concludiamo questa breve presentazione delle norme europee sui biocidi ricordando che il Regolamento BPR stabilisce anche **norme per l'uso di articoli trattati** con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi.
Infatti si indica che a norma del regolamento, "gli articoli possono essere trattati esclusivamente con biocidi contenenti principi attivi approvati nell'UE. Questo principio segna un cambiamento rispetto alla direttiva sui biocidi (abrogata dal BPR dal 1° settembre 2013) in base alla quale gli articoli importati da paesi terzi potevano essere trattati con sostanze non approvate nell'UE (come ad esempio il legno trattato con arsenico e i divani e le scarpe contenenti DMF). Le imprese devono inoltre essere pronte a fornire informazioni ai consumatori in merito al trattamento biocida dell'articolo che commercializzano. Se un consumatore richiede informazioni su un articolo trattato, il fornitore è tenuto a fornirle gratuitamente entro 45 giorni".

Per avere ulteriori informazioni in specifico sul Regolamento BPR segnaliamo infine che l'Agenzia ECHA ha pubblicato anche

la " Guida pratica relativa al regolamento sui biocidi".

Agenzia europea per le sostanze chimiche ? ECHA, " La sicurezza chimica nelle imprese. Introduzione per le PMI", traduzione in italiano, versione 2015 (formato PDF, 1.02 MB).

RTM

 Questo articolo è pubblicato sotto una Licenza Creative Commons.

www.puntosicuro.it