

## REVISIONE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOCIDI: UN PROGRAMMA AMBIZIOSO?

Raffaella Cresti

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

### Stato dell'arte della Direttiva 98/8/CE

La Direttiva 98/8/CE (1) (*Biocide Products Directive* BPD o Direttiva Biocidi) stabilisce le norme per un programma di revisione dei principi attivi ad azione biocida e per la loro immissione sul mercato. La BPD individua il termine del programma alla data del 14 maggio 2010, successivamente a tale data possono essere autorizzati ai fini dell'immissione sul mercato soltanto i prodotti contenenti principi attivi inclusi nell'Allegato I(A) della Direttiva. A causa di diverse criticità emerse con l'avvio del lavoro di valutazione dei fascicoli presentati alle Autorità Competenti, i tempi previsti per la conclusione del programma sono stati disattesi, pertanto, si è reso necessario prorogare il termine del programma posticipandolo al 14 maggio 2014 (2).

La BPD è stata rivista e aggiornata dal Regolamento (UE) n. 528/2012 (3) (*Biocide Products Regulation*, BPR) entrato in vigore il 17 luglio 2012. Tra gli obiettivi del regolamento vi è anche quello di risolvere le carenze evidenziate dalla precedente normativa in materia di biocidi. Traendo spunto da quanto stabilito dalla BPD, il Regolamento ha lo scopo non solo semplifica e armonizza le procedure di autorizzazione per i prodotti ma estende il campo di applicazione della norma anche agli articoli trattati.

Con l'entrata in vigore della Direttiva 98/8/CE (14 maggio 2000), recepita a livello nazionale dal DL.vo 174/2000 (4), si stabilisce un programma decennale per la revisione dei principi attivi biocidi. Al fine di garantire un elevato livello di protezione per l'ambiente e la salute umana all'interno dell'Unione Europea, la BPD individua i criteri per la valutazione dei biocidi stabiliti sulla base delle più recenti conoscenze scientifiche e tecniche.

La Direttiva Biocidi è stata implementata da una serie di Regolamenti attuativi allo scopo di identificare i principi attivi, individuare la tempistica per l'invio dei dossier alle Autorità Competenti e stabilire le regole del programma di revisione (5-7).

All'inizio del programma sono stati identificati, come già presenti sul mercato prima del 14 maggio 2000, 946 principi attivi ad azione biocida. In seguito di queste sostanze soltanto 416 sono state effettivamente sostenute dall'industria (notificante) attraverso la presentazione di un fascicolo tecnico con studi dettagliati riferiti al singolo principio attivo in combinazione con un tipo di prodotto. Tale numero si è andato ulteriormente riducendo, anche alla luce delle difficoltà emerse, e attualmente risultano soltanto 273 principi attivi sostenuti all'interno del programma, a cui corrispondono circa 700 fascicoli presentati alle Autorità Competenti per la valutazione.

Di questi principi attivi in combinazione con un tipo di prodotto (*Product Type*, PT) soltanto un esiguo numero è già stato incluso nell'Allegato I e I(A) della BPD. La Tabella 1 riporta lo stato dell'arte dei PT notificati nelle quattro Liste di priorità dei principi attivi.

Tabella 1. Stato dell'arte dei PT notificati nelle quattro Liste di priorità dei principi attivi

PT	PT in combinazione con p.a.	Draft CAR*	Finalizzato al <i>Technical Meeting</i>	Allegato I/II(A) (non) Inclusionione
<b>I e II Lista di priorità</b>				
08	18	6	8	25
14	2	-	2	13
16	-	-	-	-
18	49	9	22	16
19	12	2	5	5
20	11	1	4	-
Totale	92	18	41	59
<b>III Lista di priorità</b>				
01	36	3	2	-
02	93	16	5	1
03	54	8	3	-
04	55	11	5	-
05	21	3	1	-
06	57	4	1	-
13	22	3	-	-
Totale	338	48	17	1
<b>IV Lista di priorità</b>				
07	65	3	-	-
09	43	2	1	-
10	27	2	-	-
11	49	3	-	-
12	43	2	1	-
15/17	-/1	-	-	-
22	8	-	1	-
23	1	-	1	-
Totale	237	12	4	-

\* In discussione.

Il programma ha sofferto di molteplici criticità che hanno portato a prorogare la conclusione della valutazione dei dossier. Una delle ragioni del prolungarsi del lavoro di revisione è da ricercarsi nel ritardo con cui è stata avviata la valutazione dei fascicoli da parte delle Autorità Competenti rispetto all'entrata in vigore della Direttiva. Infatti, la valutazione dei primi fascicoli ha avuto inizio soltanto quattro anni dopo l'entrata in vigore della normativa comunitaria, al momento della presentazione dei dossier relativi alla I Lista di priorità (Rodenticidi e preservanti del legno) (28 marzo 2004). Ritardi nello svolgimento del lavoro di valutazione sono altresì imputabili anche ad altre cause, tra cui:

- complessità tecnica del lavoro;
- carenza di risorse umane;
- presentazione di ulteriori studi, nel caso di dossier carenti, per il conseguimento della "completezza";
- inesperienza nella preparazione dei dossier e nella predisposizione dei rapporti di valutazione;
- necessità di sviluppare appropriate metodologie di valutazione e scenari d'esposizione, alla luce dell'ampia varietà di utilizzi dei prodotti.

## Documenti guida di supporto alla valutazione

Una delle ragioni del ritardo nella conclusione della revisione dei principi attivi è anche ascrivibile alla mancanza, fin dall'inizio del programma, di tutte le linee guida necessarie alla valutazione e preparazione dei fascicoli. Infatti al momento dell'entrata in vigore della BPD, soltanto una parte dei documenti di orientamento, utilizzati sia dall'Industria che dalle Autorità Competenti, erano disponibili. Molti di questi documenti sono stati predisposti in seguito, anche sulla base dell'esperienza acquisita e tenendo conto di quanto deciso nell'ambito di altri contesti regolatori (es. Regolamento REACH: *Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*). Per sopperire a tali carenze è stato necessario sviluppare diverse linee guida e a tal fine la Commissione Europea ha elaborato una procedura, così da rendere l'iter il più possibile trasparente che prevede alcuni passaggi tra cui:

- predisposizione di una proposta;
- discussione e approvazione in sede di riunioni tecniche (*Technical Meeting, TM*);
- discussione e approvazione in sede di riunioni delle Autorità Competenti (*Competent Authority, CA*);
- consultazione pubblica via Internet (della Direzione Generale Ambiente della Commissione: *Directorate General for the Environment, DG ENV*);
- revisione dei commenti (*Joint Research Centre – European Commission, JRC-EC*);
- pubblicazione e applicazione.

Al momento sono allo studio, o in corso di definizione, numerosi documenti che coprono diverse aree tematiche fondamentali nella valutazione dei biocidi. In particolare, le nuove linee guida in corso di preparazione riguardano:

- valutazione dell'efficacia per i disinfettanti (prodotti tipo 2; 1-4), i preservanti del legno (prodotto tipo 8), gli insetticidi e i repellenti e attrattivi (prodotti tipo 18 e 19);
- valutazione del rischio per gli effetti locali (*Local Risk Assessment Working Group*);
- valutazione del rischio attraverso la dieta (*Dietary Risk Assessment Working Group, DRAWG*);
- valutazione dei sottoprodotti che si formano durante il trattamento per la disinfezione (*Disinfection by product*);
- valutazione della tossicità delle miscele (*Mixture toxicity assessments*).

In tale contesto si inserisce anche l'attività del gruppo di esperti coordinato dalla Commissione Europea che si occupa di esposizione umana (*Human Exposure Expert Group, HEEG*). L'HEEG sta lavorando alla redazione di alcuni documenti di orientamento che hanno come obiettivo quello di chiarire eventuali problematiche riscontrate durante le discussioni a livello tecnico (TM), laddove le Autorità Competenti presentano le conclusioni raggiunte nella valutazione dei principi attivi a loro assegnati. Tali documenti guida si pongono anche l'obiettivo di armonizzare quanto più possibile l'approccio della valutazione soprattutto nell'ottica dell'autorizzazione dei prodotti e nella richiesta di mutuo riconoscimento. I documenti dell'HEEG in corso di finalizzazione sono:

- *PT6 – worst-case human exposure scenario*;
- *Model for immersion of hands into liquids*;
- *Default parameter values for individuals*;
- *Development of Human exposure Scenario documents (HESD; PT 1-4)*;
- *Brush painting of wood preservatives*;
- *Use of Links et al. study for PT21*.

## Impatto del nuovo Regolamento (UE) 528/2012

Il Regolamento (UE) 528/2012 avrà un impatto immediato nella valutazione dei principi attivi i cui fascicoli verranno presentati a partire dalla data di applicazione del 1° settembre 2013. Pertanto, alcune delle linee guida finora adottate non saranno più valide poiché verranno sostituite da nuovi documenti allo scopo di implementare i requisiti previsti dal BPR. Per le stesse ragioni anche alcuni documenti inerenti la valutazione dei prodotti verranno sostituiti. In particolare, le *Technical Notes for Guidance* (TNsG) sui principi attivi che non saranno più applicate sono:

- *TNsG on Data Requirements IIA*;
- *TGD (Technical Guidance Document) on risk assessment*;
- *TNsG on Annex I inclusion*;
- *TNsG on Human Exposure*;
- *TNsG on Preparation of Dossiers and Study evaluation*.

Altresì, le TNsG per i prodotti biocidi che non saranno più valide risultano:

- *TNsG on Data Requirements IIIA*;
- *Guidance on data waving (Tasks 2, 8, 30, 31, 32)*;
- *TNsG on Product Evaluation*;
- *Product Evaluation Manual*;
- *Guidance related to product Authorization*;
- *TGD on risk assessment*.

Pertanto, ai fini dell'implementazione del BPR, la Commissione Europea ha istituito dei gruppi di lavoro (*Biocidal Implementation Projects*, BIP) il cui obiettivo è quello di aggiornare e o sostituire le linee guida esistenti alla luce dei requisiti introdotti dalla nuova normativa (Tabella 2).

**Tabella 2. Linee guida in fase di revisione per l'implementazione del BPR**

BIP 6 project	Area tematica
6.1	<i>Data requirements</i>
6.2	<i>Data Waving</i>
6.3	<i>Technical equivalence</i>
6.4	<i>(BPD) Annex I inclusion</i>
6.5	<i>Product Authorisation</i>
6.6	<i>Common Principles</i>
6.7	<i>Cumulative and synergistic effects</i>

Ai BIP partecipano la DG ENV e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (*European Chemical Agency*, ECHA) in qualità di coordinatori, insieme ai rappresentanti delle Autorità Competenti e dell'Industria che invece vi prendono parte su base volontaria. I gruppi di lavoro che si occupano di predisporre le linee guida con una ricaduta immediata sulle procedure di autorizzazione dei prodotti hanno già avviato la propria attività nel corso del 2012. Questo poiché la Commissione Europea vorrebbe garantire l'approvazione delle linee guida, considerate più sensibili ai fini dell'immissione sul mercato dei prodotti, prima della data di applicazione del BPR (1° settembre 2013). In particolare, i progetti relativi alla revisione della linea guida sui dati da presentare sia per il principio attivo che per il prodotto (BIP 6.1 *Data*

*requirements*) e quella sulla valutazione dell'equivalenza tecnica (BIP 6.3 *Technical equivalence*) si stima che verranno approvate entro tale termine.

Per quanto concerne invece la valutazione dei principi attivi per i quali è già stato presentato un fascicolo secondo le disposizioni della Direttiva Biocidi, il Regolamento stabilisce una serie di misure transitorie. Tra cui all'art. 90 (2) si dispone che:

“Le domande presentate ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione da parte degli Stati Membri (...) non è stata completata entro il 1° settembre 2013 sono valutate dalle autorità competenti, conformemente alle disposizioni del presente regolamento e, quando pertinente, del Regolamento (CE) n. 1451/2007. Tale valutazione è effettuata sulla base delle informazioni fornite nel fascicolo presentato a norma della direttiva 98/8/CE. Se dalla valutazione emergono motivi di preoccupazione connessi all'applicazione delle disposizioni del presente regolamento, non comprese nella direttiva 98/8/CE, il richiedente ha la possibilità di fornire informazioni aggiuntive. (...) L'Agenzia è responsabile anche di coordinare il processo di valutazione dei fascicoli presentati ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione non è stata completata entro il 1° settembre 2013 e agevola la preparazione della valutazione offrendo supporto tecnico e organizzativo agli Stati Membri e alla Commissione a partire dal 1° gennaio 2014 (...).”

Inoltre, il Regolamento (art. 7, 8, 9) indica i criteri per l'approvazione dei principi attivi e la loro inclusione in Allegato I (o “Lista dell'Unione”). In particolare, per quanto concerne la presentazione e convalida delle domande, l'art. 7 prevede che:

“Il richiedente presenta la domanda di approvazione di un principio attivo, o la richiesta di modifica successiva delle condizioni di approvazione di un principio attivo, all'Agenzia, comunicandole il nome dell'autorità competente dello Stato Membro che propone per la valutazione della domanda e confermando per iscritto che tale autorità competente accetta di effettuare la valutazione. Detta autorità competente è l'autorità di valutazione competente”.

In seguito l'ECHA informa il richiedente delle tariffe da pagare entro 30 giorni ai sensi dell'art. 80(1). In caso di parere favorevole, l'ECHA informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente dell'avvenuta accettazione della domanda, e contestualmente invia il codice unico di identificazione.

Entro 30 giorni dall'accettazione della domanda da parte dell'ECHA, l'Autorità di valutazione competente convalida la domanda nel caso in cui siano stati trasmessi tutti i dati richiesti per l'approvazione del principio attivo. Dopo aver accolto la domanda, l'Autorità di valutazione competente informa il richiedente delle tariffe da pagare ai sensi dell'art. 80 (2).

Nell'ipotesi in cui la domanda risulti incompleta, l'Autorità Competente comunica al richiedente quali informazioni supplementari debbono essere inviate per la convalida della domanda stessa. Tali informazioni dovranno essere presentate entro 90 giorni al massimo. Dopo 30 giorni dal ricevimento delle nuove informazioni richieste, la domanda dovrà essere convalidata se si ritiene che siano sufficienti o, in caso contrario, verrà respinta e parte della tariffa pagata rimborsata.

Il Regolamento biocidi stabilisce un iter per la valutazione delle domande (fascicoli) analogo a quanto stabilito dalla BPD. Un punto innovativo del BPR è rappresentato dal ruolo attivo dell'ECHA. L'art. 8 concede all'Autorità di Competente 365 giorni per la valutazione della conformità dei dati presentati nella domanda. Al termine di questo periodo, prima che la relazione di valutazione dell'Autorità Competente e le conclusioni in essa contenute, vengano trasmesse all'Agenzia, viene data la possibilità al richiedente di presentare i propri commenti scritti. Il termine per la presentazione di tali commenti è di 30 giorni, terminati i quali l'Autorità di valutazione competente invia all'ECHA il proprio rapporto di valutazione. Eventuali

informazioni supplementari possono essere richieste anche durante la valutazione e dovranno essere inviate entro 180 giorni al massimo, durante tale periodo il processo viene sospeso.

Una volta trasmesso all'Agenzia il rapporto di valutazione, l'ECHA ha 270 giorni per preparare e inviare alla Commissione Europea un proprio parere sulle conclusioni raggiunte dall'Autorità di valutazione competente in merito al principio attivo in esame.

In caso di approvazione di un principio attivo la Commissione Europea redige un Regolamento che risulta essere immediatamente operativo e applicabile su tutto il territorio dell'Unione Europea ("obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati Membri", Trattati di Roma). È questa una delle novità introdotte dal BPR rispetto al passato, quando l'inclusione in Allegato I(A) di un principio attivo avveniva attraverso una Direttiva, atto legislativo che, per poter entrare in vigore, doveva essere recepito dai singoli Stati Membri. Nel Regolamento di approvazione del principio attivo viene indicato oltre al nome del principio attivo stesso anche le condizioni in base alle quali è stato valutato e che hanno portato a identificarne un uso sicuro. Inoltre, viene riportata sia la data di approvazione che di scadenza della stessa. In caso di non approvazione della sostanza nell'elenco dell'Unione, viene votata e adotta una Decisione di esecuzione.

Il BPR prevede che venga rivista anche la struttura dei gruppi di lavoro e dei comitati legislativi che operano in ambito biocidi. In particolare, le riunioni tecniche (*Biocides Technical meeting*), attualmente organizzate dal Centro Comune di Ricerca (*Joint Research Centre; JRC-COM*), verranno sostituiti da Working Group (WG) suddivisi per aree tematiche:

- *WG1 - General* che si occuperà di affrontare gli aspetti connessi all'efficacia, identità, proprietà chimico-fisiche e metodi di analisi;
- *WG2 - Human health* per gli aspetti legati alla tossicità e all'esposizione umana;
- *WG3 - Environment* per la parte ambientale.

Inoltre, le riunioni delle Autorità Competenti sui biocidi, oggi presiedute dalla Direzione Generale Ambiente della Commissione (DG ENV), verranno sostituite dai *Biocidal Products Committee* (BPC). Le riunioni dei WG e dei BPC verranno organizzate e coordinate dall'ECHA.

## Bibliografia

1. Europa. Direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L123/1, 24/4/98.
2. Europa. Direttiva 2009/107/CE del Parlamento Europeo e Consiglio del 16 settembre 2009 recante modifica della direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, per quanto riguarda l'estensione di determinati periodi di tempo. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 262/40, 6/10/2009.
3. Europa. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 167/1, 27/6/2012.
4. Italia. Decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174. Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi. *Gazzetta Ufficiale* n. 149 - *Supplemento ordinario* n. 101, 28/6/2000.
5. Europa. Regolamento (CE) n. 1896/2000 della Commissione del 7 settembre 2000 concernente la prima fase del programma di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sui biocidi. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 228/6, 8/9/2000.
6. Europa. Regolamento (CE) n. 2032/2003 della Commissione del 4 novembre 2003 relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, e recante

modificazione del regolamento (CE) n. 1896/2000. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L307/1, 24/11/2003.

7. Europa. Regolamento (CE) n.1451/2007 della Commissione del 4 dicembre 2007 concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L325/3, 11/12/2007.