

APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA SUI BIOCIDI: CRITICITÀ E OPPORTUNITÀ PER L'INDUSTRIA

Giuseppe Abello
Federchimica-Assocasa, Milano

Introduzione

Federchimica raggruppa numerose associazioni settoriali che rappresentano imprese produttrici di biocidi:

- AISA (Associazione nazionale Imprese Salute Animale) per prodotti del PT3;
- AISPEC (Associazione nazionale Imprese chimica fine e prodotti Specialistici) per prodotti dei PT5 e PT13;
- Assocasa (Associazione nazionale detergenti e prodotti specialità per l'industria e per la casa) per prodotti dei PT1, 2, 4, 14, 18 e 19
- Assogastecnici (Associazione nazionale imprese gas tecnici, speciali e medicinali) per i PT14, 15, e 18;
- AVISA (Associazione nazionale vernici, Inchiostri, Sigillanti e Adesivi) per i PT8, 10 e 21.

L'interesse dell'industria per il settore è testimoniato dal grande numero di prodotti attualmente autorizzati come Presidi Medico Chirurgici (PMC) e da quello previsto per i biocidi. Nel 2009 erano stati condivisi con il Ministero della Salute gli esiti di una raccolta di informazioni tra le imprese associate: con riferimento a 65 imprese dichiaranti, era emerso che i PMC registrati erano 727.692 dei quali sarebbero stati sottoposti a registrazione anche come biocidi.

Tale interesse è un riflesso dell'importanza che i biocidi hanno per la società per garantire il benessere dell'uomo e degli animali e prolungare la durata dei materiali. I biocidi sono infatti necessari per proteggere l'uomo e gli animali da virus, batteri e muffe/funghi, conservare prodotti tecnici come vernici, lacche e altre miscele quali i detergenti, proteggere il legno da insetti e funghi, allontanare e respingere insetti nocivi e controllare la presenza di animali quali topi e ratti.

Ciò è riconosciuto anche dal Regolamento (UE) 528/2012 (1) (*Biocidal Products Regulation*, BPR) che, nel primo considerando, recita

“I biocidi sono necessari per combattere gli organismi nocivi per la salute umana o animale e gli organismi che danneggiano i materiali naturali o fabbricati.”

Una norma complessa e onerosa

Il BPR risulta essere una norma molto complessa e di onerosa gestione sotto molti aspetti. La sua stessa impostazione di base, rispetto ad altre normative dell'ambito del settore chimico, appare più complessa: la doppia registrazione della sostanza attiva (s.a.) e del prodotto biocida (PB) complica sensibilmente i rapporti fra fornitori e utilizzatori.

La definizione delle sostanze attive generate *in situ* e gli adempimenti conseguenti all'art. 95 del Regolamento sono due esempi di criticità importanti per l'industria.

Anche il fatto che debbano essere trattati con un unico approccio prodotti appartenenti a *Product Type* (PT) diversi, con la miriade di combinazioni s.a.-PT rilevanti, appare un onere non di poco conto.

D'altronde, la complessità della norma è dimostrata anche dalla lunghezza del percorso che ha portato alla situazione attuale – dall'originale Direttiva 98/8/CE al Regolamento (UE) 528/2012 all'attuale Regolamento (UE) 334/2014 – con conseguenti cambi di regole: ad esempio la maggior parte delle *Questions and Answers* (Q&A) del Manuale delle decisioni non sono più applicabili e le imprese dovranno verificare se le decisioni prese e le strategie assunte in funzione di esso saranno ancora valide.

Tale complessità ha sicuramente avuto anche una ricaduta sulle medesime autorità sia centrali sia locali, causando lo slittamento dei tempi previsti per il completamento del processo, dall'originale 2008 all'attuale 2024.

Un ulteriore fattore di complicazione deriva dal fatto che, anche se il riferimento è un unico Regolamento, le interpretazioni sono ancora disomogenee da parte dei paesi dell'Unione: ad esempio manca una definizione univoca di operatore professionale, con limitazioni applicate in alcuni paesi e altri no. Inoltre i contenuti dei Decreti di autorizzazione possono differire da paese a paese, senza contare le differenti tempistiche di rilascio delle autorizzazioni o dei tempi di mutuo riconoscimento.

Per superare queste differenze sarebbe auspicabile una maggior condivisione attraverso l'*Helpnet*, l'ECHA (*European Chemical Agency*) e gli *helpdesk* nazionali.

Un altro punto molto rilevante per l'industria riguarda gli oneri economici da sostenere particolarmente elevati, soprattutto per le Piccole e Medie Imprese (PMI); occorre sottolineare che essi non riguardano soltanto i costi amministrativi di autorizzazione ma anche quelli legati alla valutazione del prodotto e soprattutto quelli gestionali e delle risorse impiegate.

A tale proposito, occorre segnalare che le procedure operative sono spesso complesse, onerose e necessitano di molto tempo per gli operatori. Ad esempio la compilazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP o SPC, *Summary of the Product Characteristics*) risulta poco flessibile, limitata dalla difficoltà delle variazioni e i vincoli della lingua.

Inoltre le imprese coinvolte nel delicato passaggio dalla normativa nazionale a quella europea, per cui in Italia sono previste tempistiche definite, devono effettuare un'attenta valutazione delle tempistiche europee che sono spesso non omogenee.

Nonostante l'implementazione del Regolamento non sia ancora completa e le esperienze che ne derivano siano ancora limitate, già si discute della normativa sull'uso sostenibile dei biocidi. Si condivide l'opportunità di rimandare l'implementazione di tale normativa in relazione allo stato di avanzamento del Regolamento.

Allo scopo di evitare inutili appesantimenti e nell'ottica di una piena implementazione del BPR, risulta per l'industria fondamentale seguire criteri di "better regulation":

“è importante che le misure europee da adottare siano consone allo scopo, moderne, efficaci, proporzionali, operative e le più semplici possibili. La legislazione dovrebbe essere facile da implementare, fornire certezza e prevedibilità nel tempo e dovrebbe evitare spese inutili”.

L'RCP è importante che ogni singola misura nel BPR è adatto allo scopo, moderno, efficaci, proporzionate, operativo e il più semplice possibile. La legislazione dovrebbe fare ciò che è destinato a fare, dovrebbe essere facile da implementare, fornire certezza e prevedibilità e dovrebbe evitare oneri inutili.

Ad esempio, con riferimento alle ultime decisioni in merito all'etichettatura degli articoli trattati, si ritiene che l'approccio trascuri i principi basilari del CLP generando confusione nei consumatori relativamente ai reali rischi insiti dei prodotti in quanto tutti i prodotti detergenti contenenti una sostanza sensibilizzante per la pelle (indipendentemente dalla concentrazione della stessa) risulterebbero etichettati nello stesso modo. Gli articoli trattati - che sono miscele - non dovrebbero essere soggetti a disposizioni supplementari in materia di etichettatura, a meno che non vi siano evidenze diverse e basate su dati clinici.

Alcuni casi specifici

Tornando alla problematica relativa all'uso professionale, già prima accennata, la definizione dei criteri relativi è di particolare rilevanza per l'industria, con ricadute che potrebbero essere molto significative anche per il settore domestico.

Si rileva quindi la necessità che vengano definiti criteri chiari, applicabili e quanto più omogenei possibile a livello europeo, evitando interpretazioni locali e quindi creando problemi alla libera circolazione delle merci e distorsione della concorrenza. Un punto fondamentale è il mantenimento delle specificità dei vari PT, in quanto appare fondamentale che le decisioni su alcune categorie non abbiano ricadute sulle altre.

Appare inoltre auspicabile non andare oltre il dettato normativo, evitando interpretazioni troppo restrittive. Per la definizione dei criteri si ritiene fondamentale che ogni eventuale limitazione ad uno specifico uso sia basata sulle disposizioni del Regolamento (UE) 528/2012 (es. art. 19), sulle disposizioni dei Regolamenti di approvazione delle singole s.a. e sulla valutazione del rischio del prodotto specifico (evitando criteri legati alla pura classificazione di pericolo).

Il tema legato alle affermazioni ("claim") che vengono utilizzate appare di particolare rilevanza nel passaggio da PMC a biocidi. Il fatto che non risulti chiaro se alcuni "claim" utilizzati, ad esempio nell'ambito dell'igiene, che attualmente permettono al prodotto di essere di libera vendita, dovranno essere riservati a prodotti autorizzati come biocidi, determinano problemi di pianificazione delle strategie commerciali delle imprese. In aggiunta si rilevano differenti interpretazioni in merito all'utilizzo di sostanze attive in prodotti che non utilizzano "claim" biocidi.

Relativamente alle sostanze attive generate *in situ*, si osserva come la tardiva definizione della normativa relativa alla regolamentazione e l'obiettivo difficoltà dell'approccio scelto abbiano comportato notevoli difficoltà per l'industria. In particolare per il rispetto dell'articolo 95 e la definizione dei sistemi da sostenere.

Opportunità del BPR

Il BPR offre comunque anche delle opportunità per l'industria. Nello specifico molti strumenti appaiono innovativi e potranno essere utilizzati: il concetto dello "Additional Name" e in generale di tutte le modifiche, la registrazione per famiglie, il commercio parallelo, l'Autorizzazione dell'Unione e quella semplificata e la comunicazione e sottomissione della documentazione in formato elettronico (R4BP) può essere un'opportunità se correttamente gestita con strumenti semplici ed efficienti.

Conclusioni

Appare sicuramente auspicabile che la norma venga applicata garantendo comportamenti uniformi. Anche se la normativa appare gravosa e complessa, potrebbe avere un impatto positivo a patto che vi sia un comportamento uniforme a livello europeo.

L'industria necessita di tempistiche certe e adeguate al fine di poter pianificare con certezza strategie e investimenti.

Ove possibile, nell'ottica della "better regulation" e vista la complessità normativa, appare quanto mai necessario uno sforzo nella semplificazione delle relative procedure e strumenti a disposizione.

Sempre al fine di una corretta pianificazione, occorre evitare le ambiguità legate alla difficoltà di definire con precisione l'ambito normativo e quindi appare necessario evitare di introdurre nuove regole e criteri che rimettano in discussione alcune decisioni maturate. È inoltre opportuno evitare le "aree grigie" (borderline) e la possibilità di interpretazione.

Infine è molto rilevante, soprattutto in una fase congiunturale molto critica come quella attuale, che vengano fissati oneri economici certi e ragionevoli e possibilmente, per quanto riguarda quelli amministrativi, effettivamente commisurati con l'impegno per la valutazione.

Per concludere infine è auspicabile aumentare la consapevolezza che dopo che i prodotti sono stati autorizzati con queste procedure molto impegnative vengano riconosciuti i benefici e la sicurezza nell'uso dei biocidi.

AUTORIZZAZIONE NAZIONALE DI UN PRODOTTO BIOCIDA: ASPETTI PRATICI CON IUCLID ED R4BP3

Guido Bellomo

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Il dossier di un prodotto biocida, in IUCLID (*International Uniform Chemical Information Database*), è composto da:

- dataset della sostanza attiva;
- dataset del prodotto biocida;
- dataset supplementari relativi alle sostanze, miscele di sostanze e sostanze che destano preoccupazione per la salute umana, presenti all'interno del prodotto.

Cosa è un dataset? Un dataset è il nucleo centrale modificabile delle informazioni in IUCLID, che contiene informazioni sulle proprietà intrinseche di una determinata sostanza o miscela, e i suoi componenti. Dataset separati dovrebbero dunque essere creati per ogni componente del biocida. Tutti questi singoli gruppi di dati devono poi essere collegati tra loro in modo da creare un dossier valido.

Uno degli elementi che caratterizzano il sistema IUCLID è rappresentato dall'utilizzo delle "sostanze di riferimento", ovvero, una funzione di IUCLID 5 per memorizzare le informazioni sull'identità delle sostanze specifiche e i loro componenti. Viene utilizzato per memorizzare le informazioni di identificazione delle sostanze, che permette di definire queste informazioni una sola volta, salvandole per poterle riutilizzare facilmente. Le informazioni di identificazione memorizzate per una 'sostanza di riferimento' includono il nome chimico, numero CE, numero CAS (fornito da *Chemical Abstracts Service*) o IUPAC (fornito dall'*International Union of Pure and Applied Chemistry*), informazioni molecolari e strutturali. Questo concetto è stato sviluppato per evitare la ritipizzazione o il copia-incolla manuale, e, in generale, per assicurarsi che i dati chiave riutilizzabili vengano inseriti una sola volta, e poi gestiti centralmente e aggiornati.

Dataset della sostanza

La preparazione di un dossier, comincia dalla creazione di un dataset di una nuova sostanza attiva. Dunque, una volta effettuato l'accesso al sistema IUCLID, accediamo alla homepage e clicchiamo sul tasto 'New' nella sezione relativa alla sostanza (Figura 1). In questa fase, attribuiamo semplicemente un nome e una *legal entity* alla nostra sostanza.

Una *legal entity* è o un'azienda/organizzazione o una persona fisica e capace di avere il diritto di impegnarsi in contratti o transazioni commerciali (es. titolare dell'autorizzazione, produttore). In IUCLID, una *legal entity* è un elemento utilizzato per memorizzare e gestire le informazioni legali entità cioè il nome, informazioni di contatto, tutti i numeri di identificazione specifici di entità giuridica, ecc. Successivamente selezioniamo il *template* corretto, in questo caso 'BPR Active Substance Application' (Figura 2) e cominciamo a riempire le sezioni del nostro dossier.

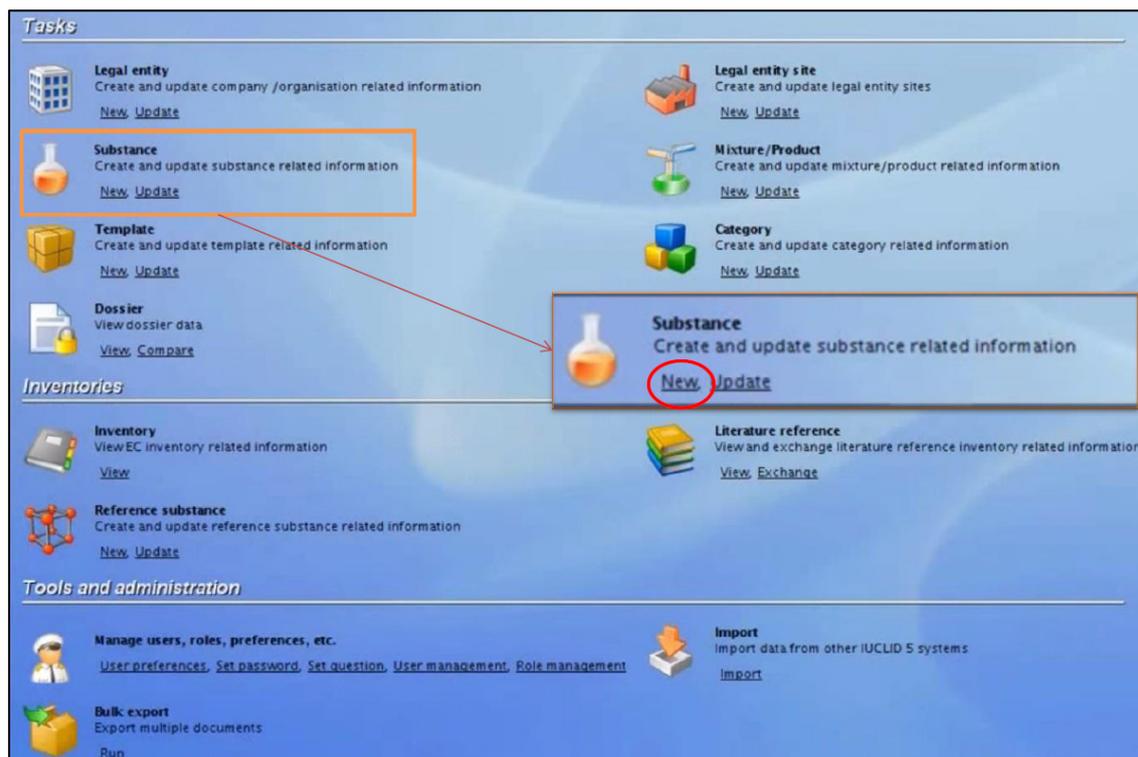


Figura 1. IUCLID 5: creazione di un nuovo dataset della sostanza dalla homepage

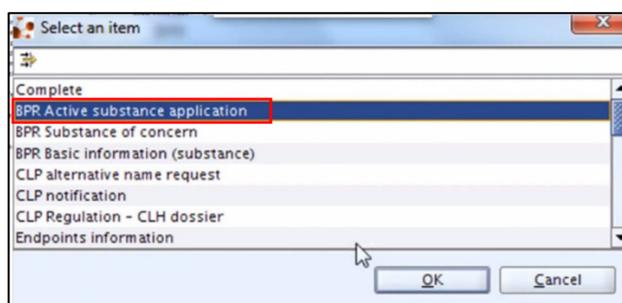


Figura 2. IUCLID 5: scelta del *template* per il dataset della sostanza attiva

La macro-sezione 1 contiene tutte le informazioni relative al richiedente. In particolare, nella sezione 1.3 'A.S. Manufacturer', andremo ad inserire tutte le informazioni relative al produttore della sostanza attiva.

Il dataset, è dunque composto da una serie di sezioni, suddivise in sotto-sezioni, che vanno completate inserendole informazioni pertinenti (Figura 3).

Figura 3. IUCLID 5: sezioni e sotto-sezioni di un dataset di una sostanza attiva

La sezione 1 contiene tutte le informazioni relative al richiedente. In particolare, nella sotto-sezione 1.3 ‘A.S. Manufacturer’, andremo ad inserire tutte le informazioni relative al produttore della sostanza attiva. Nella sezione 2 ritroviamo tutte le informazioni relative all’identità della sostanza attiva. La sotto-sezione 2.1 ‘Common name and synonyms’, ad esempio, permette l’identificazione della sostanza attiva attraverso l’inserimento di informazioni come: il nome della sostanza, il soggetto giuridico assegnato al dataset (es. il potenziale titolare dell’autorizzazione), il ruolo nella catena di fornitura, cioè fabbricante o importatore (o entrambi), insieme ai dati di recapito del richiedente. La sotto-sezione 2.8, invece, contiene tutte le informazioni relative al metodo di produzione della sostanza in questione, creando un blocco a scrittura libera. Questa sezione permette dunque di inserire le informazioni sui processi tecnologici coinvolti nella produzione della sostanza attiva. Una sotto-sezione particolarmente interessante è la sezione 2.9, nella quale ritroviamo: la composizione, i costituenti, le impurità e gli additivi che definiscono una sostanza. Questa sezione permette l’inserimento di più composizioni, per esempio, per consentire diversi profili di impurità, purché ciò non cambi l’identificazione della sostanza stessa. Cliccando sul simbolo ‘+’ è possibile creare un nuovo blocco e quindi, inserire tutte le informazioni relative alla purezza della sostanza come. Anche in questo caso, inoltre, è possibile collegare ciascun elemento alle rispettive sostanze di riferimento presenti nel database. Le altre sezioni del dataset della sostanza attiva vanno quindi compilate tutte con le informazioni pertinenti. Le sezioni dalla 3 alla 13 sono definite sezioni endpoint e verranno trattate in seguito, data l’analogia con le medesime sezioni nel dataset del prodotto.

Dataset del prodotto biocida

Una volta terminata la preparazione del dataset della sostanza attiva, procederemo alla preparazione del dataset del prodotto biocida stesso. Questo dataset, contenente tutte le

informazioni sul prodotto, sarà dunque collegato al dataset della sostanza attiva e ad altri dataset supplementari, relativi alle sostanze, miscele e sostanze che destano preoccupazione contenute nel prodotto. Dunque, dalla homepage di IUCLID procediamo con la creazione di un altro dataset. Questa volta clicchiamo sulla voce 'New' sotto l'icona 'Mixture/Product' (Figura 4).

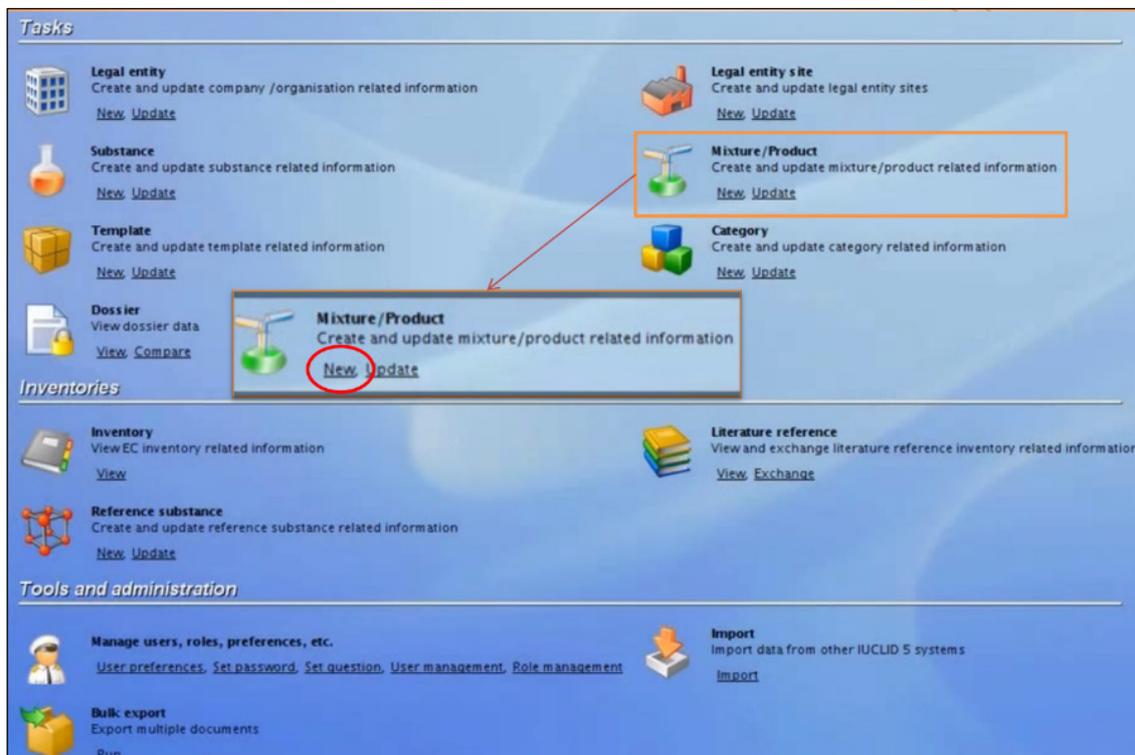


Figura 4. IUCLID 5: creazione di un nuovo dataset della sostanza dalla homepage

Anche in questo caso, si attribuiscono un nome e una *legal entity* al dataset, visualizzabili e modificabili anche dopo la creazione del dataset. Come per il dataset della sostanza attiva, troviamo le sezioni e le sotto-sezioni, da compilare con le informazioni pertinenti.

La sotto-sezione 1.3 contiene, come per la sostanza attiva, le informazioni relative all'identità del fabbricante del prodotto biocida, importatore e/o responsabile della formulazione. È raccomandato includere il nome del fabbricante, importatore e/o responsabile della formulazione in questa sezione, anche se è la stessa del richiedente, vale a dire il soggetto giuridico in grado di presentare il fascicolo via R4BP3 (*Register for Biocidal Products 3*).

La sotto-sezione 2.1 permette di inserire il nome del prodotto biocida, il soggetto giuridico assegnato al dataset (es. il potenziale titolare dell'autorizzazione, ossia il proprietario dell'ASSET), il ruolo nella catena di produzione, vale a dire fabbricante o importatore (o entrambi), insieme alle informazioni di contatto per il richiedente.

La sotto-sezione 2.3 è dedicata a tutte le informazioni relative alla composizione del prodotto biocida, come: tipo di formulato, le sostanze contenute all'interno del prodotto e la funzione di tali sostanze. Inoltre è possibile selezionare la voce relativa alle 'Substance of concern' (Figura 5), o sostanze che destano preoccupazione.

Per quanto riguarda la composizione, è possibile scegliere tra due opzioni (Figura 5):

- *endpoint study record* è utile nel caso di un singolo prodotto;
- *endpoint study summary* con molteplici record (questa opzione è utile nel caso di famiglie di prodotti con molteplici composizioni di prodotti differenti).

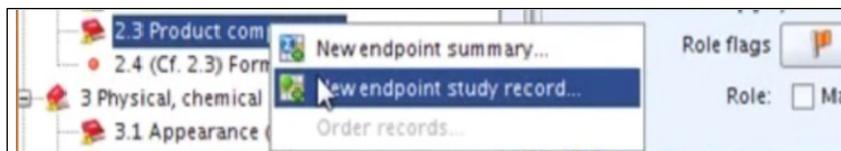


Figura 5. IUCLID 5: scelta di un nuovo endpoint study per la composizione

Dopo aver cliccato su ‘Product composition’ – New endpoint study record/summary’, attribuiamo il nome al nostro record/summary entrando successivamente nella scheda di compilazione della composizione/i del/i prodotto/i.

Sezioni endpoint

Sia che si tratti di un dataset relativo alla sostanza attiva, sia di quello relativo al prodotto, le sezioni dalla 3 alla 13 vengono definite ‘sezioni endpoint’.

Cosa sono gli ‘endpoint study record’? Si tratta di sezioni che contengono tutte le informazioni derivanti dagli studi e sono:

- *Sezione 3*
‘Physical and chemical properties of the active substance’ (Substance dataset).
‘Physical, chemical and technical properties’ (Mixture/Product dataset).
- *Sezione 4*
‘Physical hazards and respective characteristics’.
- *Sezione 5*
‘Methods of detection and identification’.
- *Sezione 6*
‘Effectiveness against target organisms’.
- *Sezione 8*
‘Toxicological profile for humans and animals’.
- *Sezione 9*
‘Ecotoxicological studies’.
- *Sezione 10*
‘Environmental fate and behaviour’.

Tali sezioni, sono caratterizzate dalla medesima struttura, costituita da un blocco di data-entry con informazioni amministrative, un blocco relativo al data source, materiali e metodi, materiali testati e infine risultati e discussione.

Un *endpoint study summary* rappresenta invece una sintesi della valutazione fatta su tutti i dati inseriti nei diversi *endpoint study record* e dovrebbe concentrarsi sui risultati più importanti e le conclusioni, e giustificare inoltre l'uso di alcuni studi.

Di solito sono costituiti da blocchi di data-entry che richiedono: dati amministrativi, una breve descrizione delle informazioni chiave, il valore chiave per la valutazione della sicurezza chimica, e una discussione. Ci sono anche sezioni aggiuntive, relative alla giustificazione per la classificazione o non-classificazione. Nella sezione 9 sugli studi ecotossicologici, c'è una sezione specifica per il pericolo per l'aria.

Infine troviamo le altre sezioni endpoint, che contengono informazioni derivanti dalla valutazione tecnico-scientifica. Tali sezioni sono:

- *Sezione 7*
'Intended uses and exposure'.
- *Sezione 11*
'Measure to protect humans, animals and the environment'.
- *Sezione 12*
'Classification and Labelling'
- *Sezione 13*
'Summary and evaluation'

Soltanto nel dataset della sostanza, c'è un *endpoint* addizionale relativo alla 'valutazione PBT'.

Creazione del dossier

Una volta inserite tutte le informazioni all'interno dei nostri due dataset, non resta che creare ed esportare il dossier, ottenendo il nostro dossier. Dapprima clicchiamo su 'Create dossier' (Figura 6) e successivamente, dopo la procedura guidata, 'View dossier' per visualizzarlo.

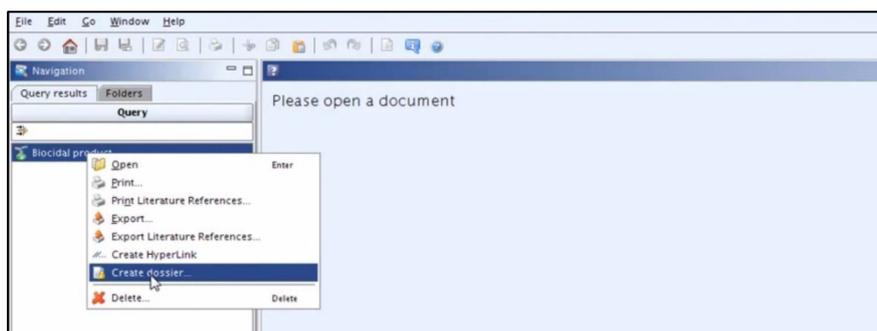


Figura 6. IUCLID 5: creazione del dossier

Una volta creato e visualizzato, il dossier può essere esportato (Figura 7). Questo consente di ottenere un file (con estensione .i5z) pronto per essere inviato alle Autorità competenti per la valutazione. Inoltre, il dossier è identificato da un codice univoco, rintracciabile anche sul l'R4BP3.

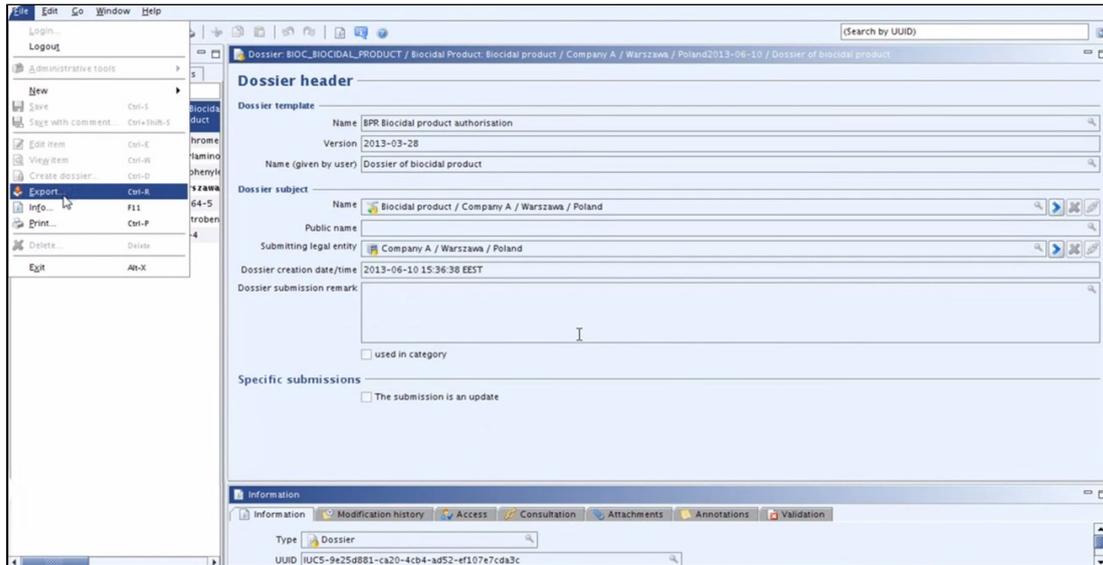


Figura 7. IUCLID 5: esportazione del dossier

Domanda di autorizzazione nazionale attraverso l'R4BP3

Una volta completato il nostro dossier, siamo pronti per procedere con la domanda di autorizzazione nazionale attraverso il registro europeo per i prodotti biocidi (R4BP3). Cosa serve per procedere con la domanda? Oltre al dossier, per una domanda di autorizzazione, abbiamo bisogno di selezionare un'Autorità competente per la valutazione e indicare una 'contact person' responsabile di tutte le comunicazioni relative alla domanda. Inoltre occorre disporre di tutti i dettagli della domanda, come ad esempio i dettagli delle ricevute di pagamento e di un SPC che generabile attraverso l'SPC editor, sistema appositamente realizzato e disponibile sul sito dell'ECHA (*European Chemical Agency*).

Una volta effettuato l'accesso, con i nostri dati di login, all'R4BP3, ci compare quindi la schermata iniziale dalla quale presentare la nostra domanda. Cliccando su 'New Application', è possibile selezionare il tipo di domanda. Nel caso di un'autorizzazione nazionale, selezioniamo NA-APP. Dopo aver superato le verifiche iniziali ECHA, la domanda viene trasmessa all'Autorità competente per l'accettazione della domanda. A questo punto l'Autorità competente, prende una decisione in merito alla domanda, validandola tramite 'validate task'. Da questo momento, ha inizio la fase di valutazione.

Monitoraggio del CASE e richieste da parte della Autorità competente

È responsabilità del proprietario del 'CASE', controllare regolarmente la posta in arrivo e gli elementi di attività nell'R4BP3, per monitorare lo stato di invio e ricezione, rispondendo alle richieste da parte delle Autorità. Queste richieste possono includere il pagamento delle fatture, o

risposte a richieste di informazioni supplementari. L'ECHA, informa i richiedenti sullo stato del case attraverso gli aggiornamenti dei messaggi sull'R4BP3 e di notifiche via e-mail, ogni volta che un 'CASE' subisce una modifica. Per assicurare che una domanda venga elaborata correttamente, ad un richiedente, può essere richiesto di completare alcuni elementi di attività assegnati dalle Autorità competenti.

A seconda del tipo di domanda, ci sono due possibili elementi di attività da completare completare:

Resubmit information task;

Reply to communication task;

In qualità di richiedenti, si è obbligati a controllare gli elementi di attività completandoli entro il periodo di tempo definito. È possibile accedere alle voci attività selezionando la scheda "TASK" sulla barra degli strumenti. Per quanto riguarda il "Resubmit information task", la procedura guidata ha tre passaggi per aggiornare le informazioni mancanti, richieste dall'Autorità competente. In questa fase è possibile caricare il dossier, l'SPC e altri file. Il "Reply to Communication Task", viene generato come alternativa, se un utente dell'Autorità competente necessita di ulteriori informazioni per completare l'elaborazione di una domanda.

Altre tipologie di applicazione

Esistono due modi per avviare una procedura di mutuo riconoscimento, sia in sequenza, che in parallelo, ovvero cliccando su "New Application", per presentare una nuova domanda, o da un "asset" esistente (per le domande di mutuo riconoscimento in sequenza) o da un "pending case" (per le domande di mutuo riconoscimento in parallelo). Nel primo caso, utile qualora non si disponga di un accesso diretto ai dati e quindi il richiedente non risulti anche come proprietario del "case/asset" di riferimento, avremo un passaggio aggiuntivo per inserire in numero di un "case/asset" di riferimento.

Nel secondo caso, utile quando il richiedente risulti anche come proprietario del "case/asset" e qualora si abbia accesso diretto ai relativi dettagli, utilizzeremo il tasto 'Create new case' nella scheda di un "case/asset" esistente. Oltre a quelle precedentemente descritte, ci sono altre tipologie di domande da inoltrare attraverso il registro europeo, sia relative ai prodotti biocidi, sia alle sostanze attive (come ad esempio le domande di rinnovo). Anche l'inclusione dei fornitori nella lista dell'art. 95 viene effettuata attraverso il registro (*AS-ACC: Application for the inclusion in active substances and suppliers (Article 95) list*).

Per questo tipo di domanda, vengono richiesti i dettagli del proprietario dell'ASSET (fornitore da includere nella lista dell'art. 95), l'identificazione del principio attivo dal menu a tendina e gli estremi di pagamento relativi al "case". Nel caso dell'invio di un dossier come parte della propria application, ove necessario, bisogna includere nella sezione 13 il permesso di fare riferimento ai dati concesso dall'ECHA, ai sensi dell'art. 63 della BPR e la lettera di accesso ai dati. Qualora la domanda si basi esclusivamente su una lettera di accesso, è necessario caricare quest'ultima nel passaggio 'Carica altri file' della procedura guidata. Un altro tipo di domanda è invece, la richiesta per la condivisione dei dati, identificata nel registro dalla sigla IN-REA.

Ai sensi dell'art. 62 del BPR, una richiesta di condivisione dei dati è obbligatoria prima di effettuare qualsiasi test o studi sui vertebrati. Solo una sostanza attiva è ammissibile per ogni domanda. Per richiedere informazioni riguardo più di una sostanza attiva, bisogna presentare domande distinte per ciascuna di esse. In tal caso, la procedura guidata richiede di selezionare un principio attivo da un menu a tendina, inserendo successivamente i dettagli del proprietario dell'"asset".

Supporto

In caso di necessità, l'ECHA fornisce supporto attraverso il sito ufficiale e gli help-desk, sia per le problematiche relative al registro, sia per quelle relative al software IUCLID. A questi canali, si aggiungono quelli che possono essere definiti “non ufficiali”. Infatti, l'Agenzia è molto attiva su tutte le piattaforme social (Facebook, Twitter), sulle quali è possibile reperire informazioni e aggiornamenti molto utili. Un esempio, è l'account Youtube dell'ECHA (EUChemicals), dove talvolta è possibile reperire video-tutorial relativi agli strumenti informatici, oltre a filmati di convegni e forum di discussione (Figura 8).



Figura 8. Piattaforme ‘social’ gestite dall'ECHA

Bibliografia

1. ECHA. *Biocides Submission Manual Technical guide: using IUCLID*. Helsinki: European Chemical Agency; 2015. (ECHA-14-B-21-EN).
2. ECHA. *Biocides Submission Manual Technical guide: R4BP3*. Helsinki: European Chemical Agency; 2015. (ECHA-14-B-07-EN).
3. ECHA. *Biocides Submission Manual Application instructions: National authorisations*. Helsinki: European Chemical Agency; 2015. (ECHA-14-B-24-EN).