

IDENTIFICAZIONE E VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE CHE DESTANO PREOCCUPAZIONE PER LA SALUTE UMANA CONTENUTE NEI PRODOTTI BIOCIDI: PROPOSTA DI LINEA GUIDA

Renato Cabella, Guido Bellomo

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Il Regolamento (UE) 528/2012 (*Biocidal Products Regulation, BPR*) relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi definisce "sostanza che desta preoccupazione" qualsiasi sostanza, diversa dal principio attivo, che possiede un'intrinseca capacità di provocare effetti negativi, immediatamente o a distanza di tempo, sull'uomo, in particolare sui gruppi vulnerabili, sugli animali o sull'ambiente, e che è contenuta o prodotta in un biocida in concentrazione sufficiente a costituire un rischio di tale effetto.

Una siffatta sostanza potrebbe essere, a meno che esistano altri motivi di preoccupazione, in linea di massima:

- una sostanza classificata come pericolosa, o che soddisfa i criteri per essere classificata come pericolosa ai sensi della Direttiva 67/548/CEE, e che è presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto può essere considerato pericoloso ai sensi degli articoli 5, 6 e 7 della Direttiva 1999/45/CE;
- una sostanza classificata come pericolosa, o che soddisfa i criteri per essere classificata come pericolosa conformemente al Regolamento (CE) 1272/2008, e che è presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto può essere considerato pericoloso ai sensi di tale regolamento;
- una sostanza che soddisfa i criteri per essere definita un inquinante organico persistente (*Persistent Organic Pollutant, POP*) ai sensi del Regolamento (CE) 850/2004, o che soddisfa i criteri per essere definita "Persistente, Bioaccumulabile e Tossica" (PBT) o "molto Persistente e molto Bioaccumulabile" (*very Persistent and very Bioaccumulative substances, vPvB*) conformemente all'allegato XIII del Regolamento (CE) 1907/2006.

Quindi, una "sostanza che desta preoccupazione" (*Substance of Concern, SoC*) è un co-formulante che rispetta almeno una delle tre condizioni specificate dall'articolo 3(f) del Regolamento. Tuttavia, il testo del Regolamento rimane vago nella definizione laddove riporta la frase "a meno che esistano altri motivi di preoccupazione".

Di seguito viene presentata la proposta di guida (che è in attesa di essere autorizzata dalle Autorità Competenti degli Stati Membri) per l'identificazione e la valutazione delle SoC in relazione ai soli aspetti legati alla salute umana.

Identificazione delle SoC

La guida propone che oltre ai tre casi definiti dall'articolo 3(f) del Regolamento, vengano considerate (SoC) anche i co-formulanti che soddisfano i seguenti requisiti:

- *Requisito 1*
Sostanze classificate prese in considerazione per determinare la classificazione del prodotto in base alla Direttiva 1999/45/CE, articolo 3(3) o al CLP, articolo 11(2). Questo requisito si sovrappone in parte a quelli previsti dall'articolo 3(f) del BPR. In base a questo criterio verranno infatti identificati come SoC anche tutti quei co-formulanti che contribuiscono, secondo la regola dell'additività, alla classificazione del prodotto biocida. Le SoC identificate in base a questo requisito saranno quindi tutti quei co-formulanti classificati per la tossicità acuta e/o come irritanti/corrosivi presenti ad una concentrazione non sufficiente a classificare il prodotto di per sé, ma che insieme ad altre sostanze presenti nel prodotto contribuiscono alla classificazione dello stesso.
- *Requisito 2*
Sostanze attive, diverse da quelle incluse in Allegato I del BPR, per le quali è disponibile la bozza finale del CAR (*Competent Authority Report*). In base a questo requisito vengono identificate come SoC tutte quelle sostanze attive presenti nel prodotto come co-formulanti (es. preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio).
- *Requisito 3*
Sostanze che aumentano l'effetto della sostanza attiva nel prodotto (es. sinergizzanti). Una sostanza sinergizzante dovrebbe essere considerata un SoC solo se presente ad una concentrazione tale da aumentare la tossicità della sostanza attiva.
- *Requisito 4*
Sostanze incluse nella lista dei candidati REACH o che rispettano i criteri per l'inclusione nella lista. Queste sostanze dovrebbero essere considerate SoC se presenti ad una concentrazione $\geq 0,1\%$.
- *Requisito 5*
Sostanze per le quali sono stati stabiliti dei limiti di esposizione comunitari negli ambienti di lavoro.

Valutazione delle SoC identificate

Il BPR richiede che venga effettuata una valutazione del rischio relativamente a tutte le sostanze che destano preoccupazione presenti nel biocida.

In particolare i principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi (BPR, Allegato VI) stabiliscono che per garantire un livello di tutela elevato e uniforme per la salute umana, la salute animale e l'ambiente siano individuati tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida. A tal fine viene eseguita una valutazione del rischio per determinare l'accettabilità o meno di tutti i rischi individuati. Ciò avviene effettuando un'analisi dei rischi connessi alle singole componenti del biocida, tenendo conto degli eventuali effetti cumulativi e sinergici.

Tuttavia il Regolamento stabilisce anche che, se non è possibile determinare quantitativamente il rischio, se ne dà una valutazione qualitativa. A tal proposito si osserva che

l'effettuazione di una valutazione quantitativa del rischio per ogni SoC identificata non solo è impraticabile e non sostenibile ma non è nemmeno giustificata da un punto di vista scientifico. Si consiglia quindi di seguire un approccio a fasi successive per valutare il rischio determinato dalle SoC.

La guida propone uno schema di valutazione a bande da usare congiuntamente alla Guida ECHA per la Valutazione del Rischio per la Salute Umana (Volume III, Parte B). Lo schema proposto tiene conto della natura (quantitativa e qualitativa) e della severità della classificazione di pericolo, della concentrazione/percentuale nel prodotto biocida, della tossicità della SoC rispetto a quella della sostanza attiva e del rapporto tra la concentrazione della sostanza attiva e la SoC nel prodotto biocida.

La proposta prevede che venga prioritariamente determinata la classificazione del prodotto determinata dalla SoC identificata. Conseguentemente alla SoC viene assegnata una delle quattro possibili bande di classificazione del pericolo del prodotto (da A a D) caratterizzate da crescenti requisiti di valutazione/gestione del rischio. Se alla SoC può essere assegnata più di una banda, dovranno essere seguiti i requisiti corrispondenti alla banda più alta.

È il caso di ricordare che i prodotti classificati come tossici, molto tossici o Cancerogeni (C), Mutageni (M) o Tossici per la Riproduzione (R), categorie 1 o 2 ai sensi della Direttiva 1999/45/CE o classificati per la tossicità acuta, categorie 1-3 o come C o M o R categoria 1A o 1B ai sensi del CLP, non possono essere destinati al pubblico impiego (Art 19(4) del BPR).

Le principali caratteristiche dello schema a bande proposto sono:

– *Banda A*

La banda comprende le SoC che conducono alla classificazione dei prodotti per tossicità acuta moderata, inclusa la narcosi e/o leggera irritazione. Di solito, per le sostanze pericolose di questo tipo sono disponibili solo informazioni qualitative o semi-quantitative sul rapporto dose/risposta e non viene eseguita una valutazione del rischio quantitativa. La proposta prevede che per questa tipologia di SoC le misure di mitigazione del rischio da applicare siano sufficientemente indicate dai consigli di prudenza associati alle frasi di rischio o indicazioni di pericolo del prodotto. Tuttavia, nel caso in cui eventuali studi di tossicità condotti sul formulato consentano di non classificare il prodotto, non si rende necessario effettuare una valutazione del rischio per la SoC.

– *Banda B*

La banda comprende le SoC che conducono alla classificazione dei prodotti per tossicità acuta severa o molto severa, corrosivi e/o sensibilizzanti. Così come per le SoC appartenenti alla Banda A, di solito, per le sostanze pericolose di questo tipo sono disponibili solo informazioni qualitative o semi-quantitative sul rapporto dose/risposta e non viene eseguita una valutazione del rischio quantitativa. La proposta prevede che per questa tipologia di SoC sia sufficiente effettuare una valutazione del rischio qualitativa. Tale valutazione dovrebbe considerare l'esposizione potenziale alla SoC tenuto conto delle proprietà chimico-fisiche della SoC (ad es. polverosità e volatilità), della concentrazione della sostanza nel prodotto e delle modalità di impiego dello stesso. Qualora l'esposizione sia considerata significativa, oltre ai consigli di prudenza associati alle frasi di rischio o indicazioni di pericolo del prodotto si possono prendere in considerazione ulteriori misure di mitigazione del rischio. Tuttavia, nel caso in cui eventuali studi di tossicità condotti sul formulato consentano di non classificare il prodotto, non si rende necessario effettuare una valutazione del rischio per la SoC.

– *Banda C*

La banda comprende le SoC che conducono alla classificazione dei prodotti per tossicità di dose ripetuta, effetti sull'allattamento e o cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione della categoria inferiore. Poiché per le sostanze pericolose di questo tipo sono normalmente disponibili informazioni quantitative sul rapporto dose/risposta, la proposta prevede che venga effettuata una valutazione del rischio quantitativa. Tale valutazione dovrebbe confrontare l'esposizione stimata alla SoC con una appropriata dose tossicologica di riferimento.

– *Banda D*

La banda comprende le SoC che conducono alla classificazione dei prodotti come cancerogeni e tossici per la riproduzione nelle due categorie più alte e come mutageni in tutte e tre le categorie, inclusa l'ultima nel caso in cui l'effetto sia senza soglia. È importante notare che, ad eccezione delle sostanze mutagene di terza categoria, queste sostanze, qualora fossero considerate come sostanze attive, ricadrebbero nei criteri di esclusione di cui all'articolo 5 del BPR. La guida propone quindi che l'impiego di tali sostanze nei prodotti biocidi venga scoraggiato. Tuttavia, qualora il richiedente dimostri che il loro impiego è essenziale e che non siano disponibili alternative più sicure, si renderà necessario effettuare una valutazione del rischio quantitativa per determinare il rischio per la salute derivante dalla presenza della SoC identificata.

Lo schema di valutazione a banda proposto si applica alle SoC definite in maniera univoca dall'articolo 3(f) del BPR. Per tutte le altre SoC identificate in base ai Requisiti 1-5 precedentemente riportati, la guida propone di adattare lo schema a bande secondo l'approccio riportato in Tabella 1.

Tabella 1. Valutazione delle SoC secondo lo schema a bande del BPR

SoC che soddisfano:	Banda relativa
Requisito 1	Banda A o B a seconda della severità della classificazione di pericolo (adeguate misure di mitigazione del rischio/valutazione del rischio qualitativa)
Requisito 2	Banda C per queste sostanze sono generalmente disponibili valori tossicologici di riferimento e quindi risultano applicabili questi requisiti
Requisito 3	Banda C per questa tipologia di sostanze (sinergizzanti) occorre valutare i rischi determinati dalla sostanza attiva in presenza della sostanza con attività sinergica piuttosto che il rischio determinato dalla sola presenza della SoC
Requisito 4	Banda D queste sostanze sono caratterizzate da proprietà pericolose equivalenti alle sostanze CMR 1A e 1Be e nel caso dei distruttori endocrini ricadrebbero nei criteri di esclusione qualora fossero considerate alla stregua di sostanze attive. Si applicano quindi i requisiti richiesti per la valutazione quantitativa del rischio
Requisito 5	Banda C sostanze per le quali sono disponibili limiti di esposizione comunitari per gli ambienti di lavoro

Nella Tabella 2 vengono riportate le caratteristiche dello schema a bande proposto per la classificazione dei prodotti biocidi.

Tabella 2. Schema di valutazione a bande proposto per la classificazione dei prodotti biocidi determinati dalle SoC

Banda	Classificazione di prodotto biocida determinato da SoC		Misure di mitigazione del rischio
	Direttiva 67/548/EEC	Regolamento (CE) 1272/2008 CLP	
A	R20, R21, R22	Acute Tox 4 (H332, H312, H302)	Impiego delle frasi S/consigli P associate alle relative frasi R/frasi H
	R68/20, 21, 22	STOT SE 2 (H371)	
	R65, R66, R67	Asp Tox 1 (H304), EUH066, STOT SE 3 (H336)	
	R36, R37, R38	Eye Irrit 2 (H319), STOT SE 3 (H335), Skin Irrit 2 (H315)	
B	R23, R24, R25	Acute Tox 3 (H331, H311, H301)	Valutazione qualitativa del rischio di esposizione al fine di determinare se le frasi S/consigli P associate alle relative frasi R/frasi H sono sufficienti o se devono essere applicate altre misure di mitigazione del rischio
	R39/23, /24, /25	STOT SE 1 (H370)	
	R26, R27, R28	Acute Tox 2 (H330, H310, H300), Acute Tox 1 (H330, H310, H300)	
	R39/26, /27, /28	STOT SE 1 (H370)	
	R34, R35, R41	Skin Corr 1A, 1B, 1C (H314), Eye Dam 1 (H318)	
	R43, R42	Skin Sens 1 (H317), Resp Sens 1 (H334)	
C	R48/20, /21, /22	STOT RE 2 (H373)	Valutazione quantitativa del rischio di esposizione che tenga conto dei limiti di esposizione comunitari negli ambienti di lavoro (quando disponibili) o di altri valori di riferimento disponibili (DNELs, AELs, AECs)
	R48/23, /24, /25	STOT RE 1 (H372)	
	Carc Cat 3 (R40)	Carc 2 (H351)	
	Repr Cat 3 (R62, R63)	Repr 2 (H361f, d)	
	Muta Cat 3 (R68) with threshold	Muta 2 (H341) with threshold	
	R64	Lact (H362)	
D	Carc Cat 1, 2 (R45, R49)	Carc 1A, 1B (H350)	L'impiego di tali SoCs dovrebbe essere scoraggiato. Nel caso in cui non siano disponibili alternative più sicure, dovrebbe essere condotta una valutazione quantitativa del rischio di esposizione analogamente a quanto stabilito per la banda C
	Repr Cat 1, 2 (R60, R61)	Repr 1A, 1B (H360F, D)	
	Muta Cat 3 (R68) with no threshold	Muta 2 (H341) with no threshold	
	Muta Cat 1, 2 (R46)	Muta 1A, 1B (H340)	

Normativa di riferimento

Europa. Direttiva del Consiglio del 27 giugno 1967 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (67/548/CEE). *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee* N. 196/ 1 del 16 agosto 1967.

Europa. Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi Direttiva 1999/45/CE. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 200/1 del 30 luglio 1999.

- Europa. Regolamento (CE) 8N. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE 50/2004. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 229/5 del 29 giugno 2004
- Europa. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 136/3, 29 maggio 2007.
- Europa. Parlamento Europeo e Consiglio. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L 83, 31 dicembre 2008.
- Europa. Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 in merito alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 167/1, 27/6/2012.