

NOVITÀ NELLE PROCEDURE DEL PROCESSO DI REVISIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE E STATO DELL'ARTE

Raffaella Cresti

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Aggiornamento sulle attività di revisione in corso

Il Regolamento (CE) 1451/2007 (1) stabiliva le procedure per l'attuazione del programma di lavoro volto all'esame sistematico di tutti i principi attivi biocidi esistenti. Il Regolamento implementava i principi normativi definiti dalla Direttiva Biocidi 98/8/CE (2) (*Biocidal Products Directive*, BPD). Con la revisione della BPD, e conseguente approvazione del Regolamento (UE) 528/2012 (3) (*Biocidal Products Regulation*, BPR) che sostituisce la BPD stessa, si è reso necessario rivedere anche il Regolamento (CE) 1451/2007 alla luce dei nuovi requisiti di legge stabiliti dal nuovo testo di legge (BPR). Pertanto, è stato recentemente approvato il Regolamento (UE) 1062/2014 (4) (*Review Programme Regulation*, RPR) che stabilisce le nuove regole per lo svolgimento del programma di lavoro.

Al momento del suo avvio, il programma di revisione aveva individuato 750 diverse combinazioni di biocidi, costituite da un principio attivo associato ad uno specifico tipo di prodotto (*Product Type*, PT). Di queste combinazioni inizialmente identificate, sono attualmente in corso di valutazione da parte degli Stati Membri circa 240 principi attivi, tra i cosiddetti principi attivi "esistenti" sul mercato europeo alla data del 14 maggio 2000, e che vengono sostenuti per uno o più PT. Altresì, risultano già approvate nella Lista dell'Unione Europea (ex-Allegato I della BPD) 120 principi attivi in combinazione con un PT. Pertanto per poter chiudere il programma di revisione entro il 2024, così come stabilito dal BPR, rimangono ancora da valutare 630 combinazioni.

L'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemical Agency*, ECHA) ha stimato che, per raggiungere tale obiettivo, ogni anno il Comitato Biocidi (*Biocidal Products Committee*) dovrà approvare almeno 50 opinioni sui principi attivi in valutazione. Analogamente, nello stesso lasso di tempo, il Comitato Permanente presieduto dalla Commissione Europea sarà chiamato a votare 50 decisioni. Pertanto, al fine di garantire la conclusione del programma di lavoro entro i termini stabiliti dal BPR (31 gennaio 2024), il RPR ha stabilito le tempistiche sia per la presentazione dei fascicoli di valutazione da parte delle Autorità Competenti che per la conclusione dell'*iter* di revisione di tali fascicoli a livello tecnico-scientifico. Le scadenze divengono pertanto vincolanti per legge per tutti gli attori coinvolti nelle attività di valutazione e revisione dei principi attivi biocidi (Stati Membri, portatori di interesse e Istituzioni europee).

Secondo dati diffusi dalla Commissione Europea, a due anni dall'applicazione del BPR (1° settembre 2013), risulta concluso il riesame del 20% di tutti i fascicoli presentati alle Autorità Competenti. Di questi il 67% appartiene ai prodotti tipo della prima lista di priorità del RPR (PT8: preservanti del legno; PT14: rodenticidi; PT16: molluschicidi, vermicidi e prodotti controllo invertebrati; PT18: insetticidi; PT19: repellenti; PT21: Prodotti antincrostazione). Per la prima lista, l'allegato III del RPR indica come data di conclusione del processo di revisione il 31 dicembre 2016. Nel caso dei fascicoli presentati per i principi attivi in combinazione con i

prodotti tipo disinfettanti appartenenti alla seconda lista (PT3, PT4 e PT5), il programma di lavoro si è concluso soltanto per l'8% delle sostanze supportate.

Novità normative: il Regolamento (UE) 1062/2014

Il Regolamento (UE) 1062/2014 (RPR) fissa le modalità per il programma di lavoro per l'esame dei principi attivi contenuti nei biocidi esistenti secondo quanto stabilito dal BPR. Dal momento che la Direttiva Biocidi (BPD) è stata abrogata e sostituita dal Regolamento (UE) 528/2012 le modalità di attuazione del programma di riesame vengono adattate alle nuove disposizioni di tale regolamento. Tra l'altro vengono introdotti anche alcuni elementi di novità rispetto al passato oltre all'individuazione di procedure per l'esame dei principi attivi soggetti a deroga nell'ambito della BPD. In particolare, l'RPR stabilisce la procedura in base alla quale consentire all'industria la presentazione di un fascicolo per combinazioni di principio attivo/prodotto tipo non comprese nel campo di applicazione della BPD ma che ricadono nel campo di applicazione del BPR. Viene, inoltre, definito le competenze dell'ECHA e il ruolo attivo dell'Agenzia nelle diverse fasi del programma.

Inoltre, l'RPR stabilisce le condizioni per:

- valutare i principi attivi candidati alla sostituzione sulla base dei criteri individuati dal BPR, anche nel caso di le sostanze i cui fascicoli di valutazione sono stati presentati dalle Autorità Competenti prima del 1° settembre 2013 (art. 8);
- aderire o sostituire un partecipante (art. 10);
- consentire il ritiro dal programma (art. 11);
- ridefinire la sostanza attiva in valutazione (art. 13);
- riprendere il ruolo di partecipante in particolari condizioni (art. 14);
- sostenere “nuove” combinazioni attraverso la procedura di notifica (art. 15).

Infine, definisce le tempistiche e modalità per la procedura di notifica (art. 17).

Allo scopo di fornire una panoramica complessiva del programma di revisione e per consentire a potenziali partecipanti di sostenere una combinazione principio attivo/prodotto tipo, l'Allegato II dell'RPR elenca sia le combinazioni già sostenute (Parte 1) che quelle non ancora sostenute ma per le quali si può far richiesta di assumere il ruolo di partecipante.

Procedura di notifica

L'RPR prevede una procedura di notifica che si rivolge sia a coloro i quali vogliano assumere il ruolo di partecipante per sostanze già nel programma di revisione (Allegato II - Parte 1 dell'RPR) oppure per coloro i quali vogliano sostenere combinazioni principio attivo/PT non ancora sostenute ma identificate nella Parte 2 dell'allegato II.

La notifica che deve essere trasmessa all'Agenzia tramite il registro per i biocidi (5) (*Register for Biocidal Products*, R4BP3). La notifica viene presentata in IUCLID 5 (*International Uniform Chemical Information Database version 5*) e contiene informazioni in merito a identità; usi previsti; nuovi studi commissionati con la data prevista di conclusione e una valutazione dell'esposizione in accordo con quanto richiesto dall'Allegato I dell'RPR. Entro 2 anni dall'approvazione della notifica il partecipante è tenuto a presentare all'Agenzia un fascicolo completo.

I casi in cui si presenta una notifica a ECHA sono:

- adesione o sostituzione dei partecipanti dopo un comune accordo. Il nuovo partecipante viene inserito nella lista dell'art.95 BPR (art. 10);

- nuove combinazioni di principio attivo/PT nel programma di revisione (art. 15) e in particolare:
 - riesame dei motivi di esclusione dal campo di applicazione BPD/BPR sulla base di orientamenti pubblicati o pareri scritti secondo l'art.3(3) del BPR (art. 15(a));
 - deroga per alimenti e mangimi da utilizzare come repellenti o attrattivi del tipo di prodotto 19 secondo l'art.6 del Regolamento 1451/2007 (1) (art. 15(b));
 - il prodotto biocida secondo il campo di applicazione della BPR appartiene ad un PT diverso rispetto a quello assegnato dalla BPD (art. 15 (c)).

Per l'art. 15, prima della notifica va presentata a ECHA una dichiarazione di interesse: per l'art. 15(a) entro 12 mesi dalla data di pubblicazione della decisione della Commissione ai sensi dell'art. 3(3) BPR; per i casi agli art. 15(b) e (c) entro il 30 ottobre 2015.

La notifica è necessaria anche laddove vi sia una ripresa del ruolo di partecipante (art. 14). Il ruolo di partecipante può essere ripreso ove sussistano le seguenti condizioni:

- ritiro a tempo debito di tutti i partecipanti che sostenevano la stessa combinazione di principio attivo/tipo di prodotto (art.14(a)), il ritiro che deve avvenire ai sensi dell'art.11;
- ridefinizione dell'identità di un principio attivo nei casi in cui non corrisponda con quanto definito nella Parte 1 dell'Allegato II ai sensi dell'art.13. L'invito pubblicato da ECHA riguarda la possibilità di presentare una notifica per sostenere le sostanze coperte dall'identità già riportata nell'Allegato II e non riguarda la nuova identità che è stata ridefinita (art.14(b));
- ridefinizione dei principi attivi al fine di specificare il precursore e la combinazione del sistema generato *in situ* ai sensi dell'art. 13 (art. 14(b)).

La notifica va presentata entro 12 mesi dalla data di pubblicazione sul sito ECHA dell'avvenuto ritiro.

Nel caso della ridefinizione dei principi attivi generati *in situ*, l'obiettivo è quello di descrivere in maniera più coerente, rispetto a quanto riportato nell'Allegato II - Parte 1 dell'RPR, il precursore e la combinazione di principi attivi generati. Le nuove voci, ridefinite ai sensi dell'art. 13, sostituiranno le precedenti (Allegato II - Parte 1 dell'RPR) e chiunque potrà chiedere di assumere il ruolo di partecipante sostenendo la combinazione il principio attivo/PT corrispondente all'identità inizialmente inclusa nell'Allegato II. La lista dell'art. 95 del BPR verrà aggiornata e presenterà un'indicazione chiara della sostanza attiva e del/i precursore(i).

Inoltre, l'art. 14 consente anche di assumere il ruolo di partecipante anche per le combinazioni di principio attivo/PT che riguardano le nano-forme: le combinazioni già sostenute (Allegato II - Parte 1 dell'RPR), le combinazioni non ancora sostenute (Allegato II - Parte 1 dell'RPR) e le combinazioni approvate a condizione che il nome del principio attivo approvato non menzioni in modo specifico il termine "nano-materiale". La notifica andava presentata entro il 30 ottobre 2015.

Principi attivi biocidi generati *in situ*

Sempre in merito ai principi attivi biocidi generati *in situ*, definiti come quelle sostanze che vengono generate da uno o più precursori al sito di utilizzo, il BPR richiede che per l'approvazione della sostanza generata *in situ* debba essere necessariamente valutato, oltre al principio attivo, anche il(i) precursore(i). Poiché per molti principi attivi, già inclusi nel programma di revisione, le informazioni sui precursori presenti nei fascicoli non corrispondono a quelle dei precursori che realmente si generano nel sistema (*e.g.*, in un singolo dossier vengono forniti i dati di numerosi precursori), la Commissione Europea ha elaborato un documento in ridefinisce le combinazioni di principio attivo generato *in situ* (e già inserite nel programma) con il/i precursore(i) (6). La proposta della Commissione contiene una lista di combinazioni precursore(i)/sostanza attiva/PT che copre tutte le combinazioni disponibili sul

mercato dell'Unione Europea. Alcune di queste combinazioni sono attualmente sostenute e valutate dal programma di revisione, le altre sono, invece, nuove combinazioni per le quali si può presentare una notifica per assumere il ruolo di partecipante.

Le nuove combinazioni precursore(i)/sostanza attiva/PT individuate dal documento della Commissione Europea (6), sono:

- la combinazione non è ancora sostenuta ma il principio attivo è stato comunque inserito nel programma di revisione in combinazione con un altro precursore;
- la combinazione non è stata ammessa al programma perché il biocida non era compreso nel campo di applicazione della BPD ma al momento ricade nell'ambito di applicazione del BPR, pertanto il principio attivo o non è stato notificato oppure è stato notificato ma in combinazione con altri PT.

Nella prima ipotesi (combinazione non ancora sostenuta) si può presentare una notifica a cui, nel caso di accettazione, deve far seguito l'invio della domanda di approvazione ai sensi dell'art. 13 dell'RPR (Ridefinizione dei principi attivi).

Per le combinazioni non ammesse al programma di revisione, per biocidi disponibili sul mercato prima del 1° settembre 2013, chiunque voglia assumere il ruolo di partecipante deve presentare la domanda di approvazione entro il 1° settembre 2016 ai sensi dell'art. 93 del BPR. In caso non vengano presentate domande, il prodotto biocida viene ritirato dal mercato a partire dal 1° marzo 2017.

In entrambi i casi, a decorrere dalla data di accettazione della domanda (circa 6 mesi dopo il suo invio), il partecipante verrà inserito nell'elenco dei fornitori di sostanze e di prodotti (art. 95 del BPR) per la combinazione precursore/sostanza attiva/PT. Inoltre, non si applica la scadenza del 1° settembre 2015 indicata dal BPR (art. 95) come decorrenza a partire dalla quale è possibile immettere sul mercato solo i biocidi i cui fornitori siano iscritti nell'elenco.

Laddove per uno stesso principio attivo supportato per diversi PT, si verifichi la condizione che per alcuni PT la domanda di approvazione vada presentata ai sensi dell'art. 13 dell'RPR mentre per altri PT ai sensi dell'art. 93 del BPR, il partecipante può scegliere di riunire tutti i PT in un unico fascicolo e presentare una sola domanda secondo le modalità stabilite da uno dei due requisiti di legge.

Articoli trattati

Il BPR estende il campo di applicazione anche agli articoli trattati. In particolare, l'art. 58 indica che gli articoli (anche importati da Paesi terzi) devono essere trattati esclusivamente con principi attivi approvati in Unione Europea. Dal 1° settembre 2013 i principi attivi contenuti in un prodotto biocida utilizzato per il trattamento di un articolo, devono essere o già approvati oppure in corso di valutazione per il tipo di prodotto pertinente. Inoltre, si richiede che gli articoli trattati vengano "adeguatamente etichettati" e che l'etichetta contenga informazioni in merito a:

- principi attivi contenuti nel prodotto;
- proprietà biocida attribuite all'articolo stesso;
- etichettatura (7) (ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008);
- nome dei nanomateriali, se presenti;
- istruzioni d'uso e opportune precauzioni da adottare per la tutela della salute umana e la salvaguardia dell'ambiente secondo quanto riportato nelle condizioni di approvazione del principio attivo.

Inoltre, su richiesta del consumatore le aziende sono tenute a fornire informazioni sulla trattamento biocida dell'articolo trattato entro 45 giorni.

L'art. 94 del BPR nella misure transitorie consente ad un articolo di continuare ad essere commercializzato fino alla decisione di approvazione della sostanza, a condizione che la

domanda di approvazione per la stessa, che include i dati sul tipo di prodotto pertinente, venga presentata entro il 1° settembre 2016.

Documenti di orientamento

Manuale delle decisioni

Il Manuale delle decisioni (*Manual of Decisions*, MoD) che raccoglie le decisioni prese a livello comunitario su controversie emerse durante la valutazione dei biocidi, ha finora rappresentato un valido strumento sia per le Autorità Competenti che per gli altri soggetti coinvolti nella valutazione dei fascicoli. Le decisioni adottate si basavano però su un'interpretazione che attribuiva al prodotto biocida la possibilità di agire attraverso la sola azione diretta. Una recente sentenza della Corte di Giustizia Europea (8) ha rivisto tale definizione che per prodotti biocida si debbano intendere anche tutti quei prodotti che agiscono sugli organismi nocivi per via indiretta. Pertanto in un documento elaborato dalla Commissione Europea e approvato a livello Comunitario dagli Stati Membri, è stato deciso di non rendere più applicabile il MoD (9).

Un importante risvolto che scaturisce da questa decisione è la possibilità da parte di chiunque ne sia interessato, di presentare una dichiarazione di interesse per sostenere la combinazione principio attivo/PT per tutti quei casi che erano stati precedentemente esclusi sulla base delle decisioni riportate nel MoD. La dichiarazione di interesse dovrà essere notificata all'Agenzia entro il 1° ottobre 2016 (art.15 e 16(1) dell'RPR). Al fine di dirimere ogni possibile dubbio in merito alla possibilità o meno di presentare una notifica sulla base della sentenza della Corte di Giustizia europea, ECHA consiglia di consultare preventivamente l'*helpdesk* dell'Agenzia stessa.

Opinione di approvazione del principio attivo

La Commissione Europea ed ECHA hanno elaborato dei documenti (*Wording of the conditions of approval of active substances* e *Catalogue of standard phrases for active substance approval*) per un approccio armonizzato da seguire nella stesura dell'opinione di approvazione dei principi attivi. In particolare, il documento della Commissione (10) si pone l'obiettivo di elaborare in maniera semplificata la Sezione 2.3 dell'*Opinion* del *Biocidal Products Committee* (BPC) che contiene le condizioni di approvazione da riportate nel Regolamento di approvazione del principio attivo. In questo modo ci si propone di ridurre i tempi di preparazione del documento e di migliorare la comprensione e l'implementazione del Regolamento stesso.

Attualmente la Sezione 2.3 è caratterizzata da un elevato livello di dettaglio nella descrizione delle condizioni di approvazione, riportando, ad esempio, una distinzione tra gli usi valutati, e ritenuti accettabili, da quelli che possono essere considerati accettabili solo nel caso in cui vengano soddisfatte alcune condizioni, tra cui l'applicazione delle misure di mitigazione del rischio. Queste condizioni, definite come "unless clauses", consentono di dimostrare un uso sicuro al momento dell'autorizzazione dei prodotti, pur non rappresentando alcuna restrizione. Inoltre, permettono di fornire nuovi dati al momento dell'autorizzazione al fine di dimostrare un rischio accettabile oppure che le misure di mitigazione del rischio identificate in fase di approvazione del principio attivo o non sono più rilevanti oppure è possibile proporle di alternative. L'approccio finora seguito, pur garantendo la tutela della salute umana e la

protezione dell'ambiente, rende l'implementazione dei Regolamenti estremamente complesso, anche alla luce del gran numero di usi previsti per ogni tipo di prodotto. Inoltre, tale complessità non sempre consente di garantire una coerenza di trattamento tra le varie sostanze.

Pertanto, si è resa necessaria una semplificazione che non vada a detrimento dei principi stabiliti dal BPR e non riduca il livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Il nuovo approccio stabilisce che nella Sezione 2.3 della *BCP Opinion* le informazioni da includere sono:

- per un rischio identificato, le misure restrittive che limitino l'utilizzo del prodotto, ad esempio “Products shall not authorised for outdoor use” o “Product shall not be authorised for non-professional users”
- per un possibile rischio solo per una particolare categoria di utilizzatori e/o comparto ambientale, un'indicazione che lasci la possibilità di dimostrare l'uso sicuro in fase di autorizzazione del prodotto.

In ragione di ciò, nella Sezione 2.3 della *BPC Opinion*, non verranno più utilizzate le “unless clauses”, così come non verranno più specificate le *Risk Mitigation Measures* (RMM). Al contrario andranno riportate misure più generali quali ad esempio “The product assessment shall pay particular attention to the possible risks to [indicate the user/population, environmental compartment at risk, as well as the use related to this risk described in a general way”. Le possibili misure di mitigazione del rischio andranno inserite nella Sezione 2.4 in quanto sono elementi di cui tenere conto al momento dell'autorizzazione di prodotti (“Elements to be taken into account when authorising products”).

Infine il documento elaborato dall'Agenzia (“Catalogue of standard phrases for active substance approval”) raccoglie le frasi standard necessarie a elaborare le opinioni di approvazione in maniera armonizzata. Il catalogo viene aggiornato al termine di ogni riunione del Comitato Biocidi, sede nella quale si discutono e approvano le *BPC Opinion* per le approvazioni dei principi attivi biocidi.

Tempistiche per l'applicazione delle nuove linee guida

Un documento preparato da ECHA e sottoposto per l'approvazione degli Stati Membri durante la riunione del BPC (“Proposed applicability time of new guidance and guidance-related documents”) stabilisce modalità e tempistiche per l'applicazione delle linee guida e dei documenti di lavoro nei rapporti di valutazioni predisposti per l'approvazione dei principi attivi. I soggetti coinvolti sono sia l'industria che partecipa sostenendo un principio attivo nel programma di revisione che le Autorità Competenti chiamate a valutare i fascicoli presentati dalle aziende. Le previste tempistiche per l'applicazione variano in funzione delle diverse procedure di approvazione dei documenti. L'ECHA ha stabilito quale regola generale che l'applicazione delle linee guida e/o dei documenti di orientamento non può essere retroattiva per non causare un danno ai soggetti partecipanti al riesame dei biocidi. Le modalità di approvazione dei diversi documenti sono:

- per i *Guidance documents* la procedura di valutazione coinvolge un panel di esperti che preparano il documento da sottoporre ad una consultazione pubblica che ne approva il testo finale;
- per i *Guidance related documents* vi è una discussione e un'approvazione alle riunioni dei gruppi tecnici (*Working Groups of Biocidal Products Committee*, WG);
- per i *Technical Agreements for Biocides* (TAB), che raccoglie le decisioni adottate dai WG, non è necessaria alcuna ulteriore approvazione.

Guidance documents

I *Guidance documents* sono applicabili a partire da un anno dalla loro pubblicazione sul sito dell'ECHA. Sono possibili deroghe a tale tempistica nei casi in cui (ordine di importanza decrescente):

- il rapporto di valutazione dell'Autorità Competente (*Competent Authority Report*, CAR) è stato presentato ad ECHA entro un anno dalla pubblicazione del documento;
- il CAR è in preparazione (non ancora presentato a ECHA), pertanto l'Autorità Competente dove poter applicare il documento immediatamente dopo la sua pubblicazione;
- per sostanze con applicazioni e/o usi simili nell'ambito di uno stesso PT e al fine di assicurare un trattamento equo evitando situazioni di disparità di trattamento, il documento verrà applicato solo in fase di rinnovo dell'approvazione del principio attivo. Inoltre, nel CAR viene inserita una nota che indichi la necessità di rivedere la valutazione alla luce della nuova *guidance* in fase di autorizzazione del prodotto;
- in alcuni casi particolari l'impatto dell'applicazione di una nuova *guidance* viene discusso durante la fase di approvazione del documento stesso.

Emission Scenario Documents

Gli *Emission Scenario Documents* (ESD) devono essere applicati immediatamente dopo la loro pubblicazione sul sito dell'ECHA

Le eccezioni a tale regola sono (ordine di importanza decrescente):

- l'ESD non è applicabile se il CAR è stato presentato ad ECHA meno di tre mesi dopo la pubblicazione del documento;
- non si applica nessuna flessibilità e l'applicazione è immediata nel caso in cui il nuovo l'ESD corregga errori riportati nei documenti precedenti o risulti più affidabile;
- per sostanze con applicazioni e/o usi simili nell'ambito di uno stesso PT, i fascicoli devono essere valutati in modo equo e coerente. Se l'applicazione del nuovo ESD modifica l'esito della valutazione in modo sostanziale (da una proposta di approvazione si passa ad una proposta di non approvazione), l'applicazione del nuovo ESD viene rimandata alla fase di rinnovo del principio attivo stesso. Inoltre, nel CAR viene inserita una nota che indichi la necessità di rivedere la valutazione in fase di autorizzazione del prodotto;
- per i CAR in corso di revisione, l'Autorità Competente può applicare il nuovo ESD immediatamente dopo la sua approvazione al WG.

Ad hoc WG recommendations

Le *ad hoc WG recommendations* sono dei documenti di orientamento discussi ed elaborati da gruppi di lavoro istituiti su tematiche specifiche inerenti alla valutazione della salute umana (es. *Ad hoc working group on the Assessment of Residue Transfer Food*; *Ad hoc working group on MRL-setting for biocides*; *Ad hoc working group on Human Exposure*) e ambientale. Nel caso in cui le raccomandazioni riguardano valori di default o le variabili da utilizzare negli scenari e/o modelli di esposizione, questi documenti devono trovare applicazione immediata a partire dalla data di pubblicazione nelle minute del WG, nel manuale delle decisioni tecniche (TAB). Al contrario, se le raccomandazioni riguardano la ridefinizione o lo sviluppo di un nuovo scenario o modello di esposizione, il documento va applicato immediatamente dopo la pubblicazione sul sito dell'ECHA.

Eccezioni e un margine di flessibilità nell'applicazione sono anche in questi casi sempre possibili, tra cui (ordine di importanza decrescente):

- il documento non si applica se il CAR è stato sottoposto all'Agenzia meno di tre mesi dopo la sua pubblicazione;
- non è possibile alcuna flessibilità e si ha un'applicazione immediata nel caso in cui la raccomandazione corregga errori precedenti o consenta di calcolare dei valori più affidabile;
- per sostanze con applicazioni e/o usi simili nell'ambito di uno stesso PT, i fascicoli devono essere valutati in modo equo e coerente. Se il documento modifica in maniera sostanziale l'esito di una valutazione se ne rimanda l'applicazione alla fase di rinnovo. Inoltre, nel CAR viene inserita una nota che indichi la necessità di rivedere la valutazione in fase di autorizzazione del prodotto;
- se la raccomandazione è stata elaborata per uno specifico CAR, deve essere applicata immediatamente a quella valutazione. Laddove valida anche per altre valutazioni (CAR) l'applicazione può essere rimandata alla fase di autorizzazione del prodotto;
- per i CAR in corso di revisione, l'Autorità Competente può applicare il nuovo ESD immediatamente dopo la sua approvazione al WG.

Technical agreements for biocides

Il TAB raccoglie le decisioni adottate dagli WG laddove le tematiche affrontate sono comuni a più principi attivi e, mantenendo traccia di quanto deciso su argomenti critici per la valutazione, ha la funzione di garantire un'armonizzazione nell'approccio valutativo. I tempi per l'applicazione del TAB sono immediatamente dopo la sua pubblicazione sul sito dell'ECHA.

Le eccezioni alla tempistica di applicazione, prevede che (ordine di importanza decrescente):

- non vi sia alcuna flessibilità all'immediata applicazione nel caso in cui la voce del TAB corregga errori precedenti o risulti più affidabile;
- per sostanze con applicazioni e/o usi simili nell'ambito di uno stesso PT, i fascicoli devono essere valutati in modo equo e coerente. Pertanto, se la voce modifica l'esito della valutazione si rimanda alla fase di rinnovo della sostanza. In una nota nel CAR si indica la necessità di rivedere la valutazione in fase di autorizzazione del prodotto;
- se la decisione è stata elaborata per uno specifico CAR in discussione al WG, deve essere applicata immediatamente in quel rapporto di valutazione CAR.

Bibliografia

1. 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* L 325, 11 dicembre 2007.
2. 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* L 123/1, 24 aprile 1998.
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. Regolamento (UE) N. 334/2014 del Parlamento Europeo e Consiglio dell'11 marzo 2014 che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi per quanto riguarda determinate condizioni per l'accesso al mercato. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 167, 27 giugno 2012.

4. Europa. Regolamento Delegato (UE) N. 1062/2014 della Commissione del 4 agosto 2014 relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 294, 10 ottobre 2010.
5. ECHA. *R4BP - Registro per i biocidi*. Helsinki: European Chemicals Agency. Disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/active-substances>; ultima consultazione 12/12/2016.
6. European Commission, Health and Food Safety Directorate General. *59th meeting of representatives of Members States Competent Authorities for the implementation of Regulation 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. Management of in situ generated active substances in the context of the BPR*. Bruxelles: European Commission; 2015. (CA-March15-Doc.5.1-Final Revised on 23 June 2015).
7. Europa. Regolamento (CE) N. 1272/2008 del Parlamento Europeo e Consiglio 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* L 353, 31 dicembre 2008.
8. Corte di Giustizia Europea. Sentenza della Corte (Terza Sezione) del 1 marzo 2012. Söll GmbH contro Tetra GmbH. Domanda di pronuncia pregiudiziale: Landgericht Hamburg - Germania. Immissione sul mercato dei biocidi - Direttiva 98/8/CE - Articolo 2, paragrafo 1, lettera a) - Nozione di "biocidi" - Prodotto che provoca la flocculazione degli organismi nocivi, senza distruggerli, eliminarli o renderli innocui. Causa C-420/10.
9. European Commission, Health and Food Safety Directorate General. *61st meeting of Representatives of Members States Competent Authorities for the implementation of Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. New authoritative guidance in the meaning of Article 15 of Regulation (EU) No 1062/2014. Repeal of earlier guidance provided by the Commission*. Bruxelles: European Commission; 2015. (CA-Sept15-Doc.7.9).
10. European Commission, Health and Food Safety Directorate General. European Commission, Health And Food Safety Directorate General. *61st meeting of Representatives of Members States Competent Authorities for the implementation of Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. Wording of the conditions of approval of active substances*. Bruxelles: European Commission; 2015. (CA-Sept15-Doc.5.4).