

# MONITORAGGIO DELLE CONFORMITÀ E SORVEGLIANZA DEL MERCATO

Maristella Rubbiani

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Diverse sono le attività richieste dal nuovo Regolamento (UE) 528/2012 (*Biocidal Products Regulation*, BPR) anche in materia di sorveglianza del mercato. In particolare distinguiamo diverse tipologie che fanno riferimento sia ad attività (sorveglianza e controllo), che a disposizioni. Gli Stati Membri quindi adottano i provvedimenti necessari affinché siano effettuati controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del presente Regolamento.

Tra queste ricordiamo:

- Attività di controllo derivanti dal BPR;
- Disposizioni di controllo derivanti dal BPR;
- Attività di controllo derivanti dai diversi Regolamenti di Revisione.

Attività di controllo possono essere identificate tra quelle enfatizzate dalla Commissione Europea come ad esempio la raccolta di relazioni da parte degli Stati Membri, quelle inerenti le azioni di monitoraggio, quelle relative alla casistica indicata dalla raccolta dei casi di intossicazione avvenuti ad opera di Prodotti Biocidi (PB) e altre. Inoltre, attività di controllo derivanti dalla legislazione dell'Unione Europea sono quelle che come regola generale richiedono la garanzia dei controlli di conformità delle applicazioni e delle sanzioni per le inadempienze al fine di rispettare le prescrizioni delle Direttive e dei Regolamenti europei sono di esclusiva competenza degli Stati Membri. A tale proposito le disposizioni di controllo derivanti dal BPR sono quelle relative al controllo della sorveglianza del mercato, come da Regolamento (CE) 765/2008.

Le prescrizioni generali che derivano dall'articolo 65 del BPR e che risultano particolarmente efficaci, possono essere riassunte in:

- necessità di monitoraggio della conformità di BP);
- necessità di monitoraggio della conformità di e Articoli Trattati (TA) immessi sul mercato;
- necessità di controlli ufficiali al fine di garantirne l'applicazione.

In aggiunta a quanto summenzionato vi sono altre specifiche disposizioni previste per i produttori, sempre definite nell'articolo 65 del BPR, e tra queste ricordiamo la necessità di mantenere e mostrare qualora vi sia richiesta da parte degli organi preposti al controllo:

- documentazione minima sui processi produttivi;
- Schede Di Sicurezza (SDS);
- specifica degli ingredienti del PB;
- registrazione delle operazioni di produzione;
- risultati dei controlli di qualità interni;
- identificazione dei lotti di produzione.

Le disposizioni per il controllo derivanti dall'applicazione del Regolamento (CE) 765/2008 sui requisiti necessari per l'accreditamento e la sorveglianza del mercato prevedono in aggiunta che negli Stati Membri vengano messe in atto specifiche attività, alcune delle quali richiedono scambio di informazioni tra gli Stati Membri e informazioni pubbliche:

- sistema di sorveglianza dei mercati nazionali;
- scambio di informazioni tra gli Stati Membri;

- informazioni pubbliche sulle competenze, identità e contatti delle Autorità di vigilanza;
- coordinamento strutturato e comunicazioni tra le autorità di sorveglianza (*Internet Communication System for Market Surveillance, ICSMS*);
- Istituzione dei programmi annuali di vigilanza del mercato;
- Revisione periodica delle Disposizioni nazionali di vigilanza.

Le disposizioni per il controllo derivanti dall'applicazione del BPR prevedono invece l'applicabilità di operazioni atte a garantire la sicurezza e il monitoraggio del mercato dei PB attraverso i seguenti controlli:

- controllo di conformità e dei requisiti di sicurezza dei prodotti;
- controlli a seguito di denunce o segnalazioni sui rischi dei prodotti;
- monitoraggio degli incidenti e danni alla salute;
- verifica delle azioni correttive necessarie;
- identificazione dei prodotti pericolosi attraverso il sistema di *Rapid Alert System for dangerous non-food products* (RAPEX).

Specifiche prescrizioni devono essere messe in atto per la sorveglianza sulla qualità dei PB, tra queste:

- grado di purezza, presenza di impurezze delle Sostanze Attive (SA) biocide utilizzate nei PB (riferiti alla definizione di SA);
- obbligo di informazione da parte dei titolari di autorizzazioni di prodotti sulle modifiche specifiche (es. il cambiamento di imballaggio);
- impiego di SA biocide sostenute all'interno del programma di revisione (e supportate in alcuni casi da particolari misure transitorie fino al 2024);
- condizioni per l'immissione sul mercato di SA biocide;
- dal 1° settembre 2006: divieto di utilizzo delle SA biocide non elencate nell'allegato;
- divieto di utilizzo delle SA biocide dopo la decisione di non iscrizione nell'Allegato I, IA o IB del BPD o decisione di non approvazione sotto il BPR.

In aggiunta, specifiche prescrizioni da porre in atto per la sorveglianza vengono previste da altre regolamentazioni sulla sicurezza chimica come ad esempio:

- obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio per i PB (anche sulla base del Regolamento CLP, *Classification, Labelling and Packaging*);
- obbligo di consegna di una SDS per i PB (anche sulla base del Regolamento REACH, *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*);
- obbligo di corretto utilizzo dei PB (rispetto delle condizioni: etichetta e autorizzazione);
- condizioni per la pubblicità dei PB;
- condizioni relative al commercio di PB (compresi i permessi di commercio parallelo, deroghe ai permessi – es. ricerca&sviluppo);
- condizioni per l'autorizzazione dei PB;
- condizioni per l'utilizzo (es. Tossici, T; Molto Tossici, T+; categoria Cangerogena Mutagena Tossica per la riproduzione, CMR, di categoria I/II; ecc. per utilizzo pubblico in generale);
- condizioni per l'utilizzo di AT;
- tipologia e quantità delle sostanze attive nei PB.

Inoltre, è d'obbligo rammentare che la definizione di "Immissione sul mercato" comprende anche la fase di importazione e richiede quindi il coinvolgimento delle Autorità Doganali.

## Articoli trattati

Per lo specifico settore degli AT con SA biocidi, altre disposizioni si aggiungono alle precedenti e in particolare ricordiamo:

- definizione di utilizzo di SA biocidi negli AT;
- norme sull’etichettatura degli AT;
- obbligo di informare i consumatori sugli AT con SA biocidi e le norme specifiche relative alla loro etichettatura, ovvero riportare la specifica relativa all’essere trattati con PB od intenzionalmente incorporati in PB.

Ricordiamo pertanto la definizione riportata dal Regolamento:

“una sostanza, una miscela o un articolo deve solo contenere sostanze attive approvate per il relativo prodotto e impiego, deve rispettare le condizioni stabilite nell’approvazione delle sostanze attive”.

## Obblighi d’etichettatura per gli articoli trattati

Gli obblighi di etichettatura sono:

- dichiarazione di contenuto di SA biocidi o PB nell’articolo;
- proprietà biocida dell’articolo;
- nome di ogni sostanza attiva e di ogni nano materiale;
- istruzioni d’uso;
- obblighi generali d’etichettatura posto che le istruzioni d’uso siano appropriate per la protezione umana e ambientale.

Inoltre, i fornitori devono fornire informazioni dietro richieste dei consumatori (entro 45 giorni) sull’articolo trattato. Un documento guida in è fase di preparazione così come l’applicabilità di alcune misure transitorie relative alle tempistiche.

Specifiche prescrizioni per il controllo relativo ai dati e alla proprietà del dato possono riguardare invece:

- problemi derivanti dalla condivisione dati (obbligo di condivisione)
- bisogno di archiviare i dati dei BP per 10 anni
- obblighi individuali previsti come misure transitorie (es. Obblighi per le sostanze attive contenute negli articoli trattati o fornitori alternativi per le sostanze).

Quindi riassumendo, quanto richiesto alle autorità dei diversi Stati Membri deve in particolare:

- prevedere attività di vigilanza sul territorio;
- prevedere la possibilità di non produrre alcune tipologie di test, qualora esistano giustificazioni plausibili;
- richiedere a tutti coloro che vorranno immettere PB sul mercato, l’obbligo di conservare tutti i dati prodotti (prima vi era obbligo solo in fase di autorizzazione del prodotto).

Allo scopo di facilitare tale osservanza, i fabbricanti di biocidi immessi sul mercato dell’Unione mantengono, in relazione al processo di fabbricazione, la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessaria ai fini della qualità e sicurezza del biocida da immettere sul mercato e provvedono a conservare campioni dei lotti di produzione. La documentazione comprende almeno:

- SDS e specifiche di SA biocidi e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del PB;
- documentazione delle varie operazioni di fabbricazione compiute;

- risultati dei controlli di qualità interni;
- identificazione dei lotti di produzione.

I controlli potrebbero prevedere azioni relative alla valutazione di:

- composizione del PB;
- analisi dei lotti del PB;
- profilo delle impurezze della SA biocida;
- processo produttivo della SA biocida/PB;
- conformità del sito di produzione della SA biocida/PB;
- fonti/fornitori alternative della SA biocida/PB .

Pertanto, vengono di seguito riassunte le informazioni richieste dalla Commissione agli Stati Membri su:

- Autorità di Controllo designate e risorse umane coinvolte;
- pianificazione centralizzata degli interventi e la raccolta dei risultati;
- pubblicità dei PB;
- qualifica della tipologia della SA utilizzata nei PB (SA esistente, SA notificata, SA nuova);
- PB “illeciti” immessi sul mercato;
- necessità di redigere una relazione periodica.

A decorrere dal 1° settembre 2015, e ogni cinque anni, gli Stati Membri inviano alla Commissione una relazione sull’attuazione del presente regolamento nei rispettivi territori.

La relazione contiene in particolare:

- informazioni sui risultati dei controlli ufficiali effettuati a norma del paragrafo 2;
- informazioni su eventuali avvelenamenti e, ove disponibili, malattie professionali dovuti a PB, soprattutto fra i gruppi vulnerabili, e le eventuali misure specifiche adottate per ridurre il rischio di casi futuri;
- ogni informazione disponibile sugli effetti ambientali avversi registrati a seguito dell’utilizzo di PB;
- informazioni sull’uso di nanomateriali nei PB e i potenziali rischi di tale uso.

Le relazioni sono pubblicate sul sito Internet della Commissione.

Ulteriori adempimenti sono quelli che deriveranno in aggiunta a quanto sopra riportato dalla applicazione di Direttive e Regolamenti comunitari e nazionali quali la Direttiva sull’uso sostenibile 128/2009/CE, il Decreto di recepimento 150/2013 e il relativo Piano di Azione Nazionale(PAN).

## Normativa di riferimento

- Europa. Regolamento (UE) 528/2012 del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all’uso dei biocidi. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* n. L 167, 27 giugno 2012.
- Europa. Regolamento (CE) N. 765/2008 del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93. *Gazzetta ufficiale dell’Unione europea* n. L 218/30, 13 agosto 2008.
- Europa. Regolamento (UE) 334/2014 dell’11 marzo 2014 che modifica il Regolamento 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* n. L 103, 5 aprile 2014.
- 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 (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 36/3, 29 maggio 2007.