

# IUCLID 6, R4BP3 ED SPC EDITOR: DOMANDE DI AUTORIZZAZIONE NAZIONALE DI UN PRODOTTO BIOCIDA

Guido Bellomo, Claudia Cataldo

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore, Istituto Superiore di Sanità, Roma

## Introduzione

Al fine di ottenere un'autorizzazione ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012, noto come BPR (*Biocidal Products Regulation*), prima di poter essere immessi sul mercato, tutti i biocidi devono ottenere un'autorizzazione. A questo scopo le imprese hanno facoltà di scegliere tra tipologie di domande, in base al prodotto e al numero di Paesi in cui intendono commercializzarlo.

Gli strumenti necessari per la presentazione dei dossier relativi ai prodotti biocidi sono essenzialmente tre: IUCLID 6 (*International Uniform Chemical Information Database*), SPC Editor (*Summary of product characteristics*) ed R4PB3 (*Register for Biocidal Products*).

## IUCLID 6

IUCLID 6 svolge un ruolo centrale negli ambienti *Information Technology* (IT) di tutte le organizzazioni che gestiscono i dati scientifici sulle sostanze chimiche in un contesto normativo, nell'ambito dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (*Organisation for Economic Co-operation and Development*, OECD) con particolare riferimento a quelle sostanze con alti volumi di produzione (*High Production Volume*, HPV), BPR e Regolamento (CE) 1907/2006, noto come REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*).

Tale software viene utilizzato dalle imprese, per la preparazione dei dossier dei prodotti biocidi da sottoporre alle Autorità Competenti.

Gli elementi che caratterizzano la schermata principale di IUCLID 6 (Figura 1) sono:

- *Main tasks*, attività principali dalle quali è possibile accedere ai set di dati relativi a sostanze e miscele/prodotti, nonché ai dossier stessi;
- *Administration*, pannello per la gestione degli utenti che accedono al software;
- *Plugin*, sezione attraverso la quale è possibile aggiungere funzionalità a IUCLID;
- *Inventories*, inventari mediante i quali è possibile creare dei database contenenti informazioni che possono essere richiamate all'interno dei set di dati, qualora necessario.

L'ambiente di lavoro dello IUCLID 6 consiste in una schermata composta da tre pannelli principali. Tali pannelli, riportati in Figura 2, sono di:

- *Navigazione*, per selezionare un documento specifico e/o una sua parte per eseguire certe funzioni oppure per leggere i dati contenuti e contiene la funzionalità di ricerca;
- *Dati*, per leggere o modificare i dati in campi specifici in un certo documento;
- *Informazioni*, che contiene informazioni specifiche per il documento aperto correntemente, relative ad un'indicazione degli identificatori tecnici del documento, informazioni sui dati associati al documento, e una cronologia delle modifiche apportate al documento.



Figura 1. Schermata principale di IUCLID 6

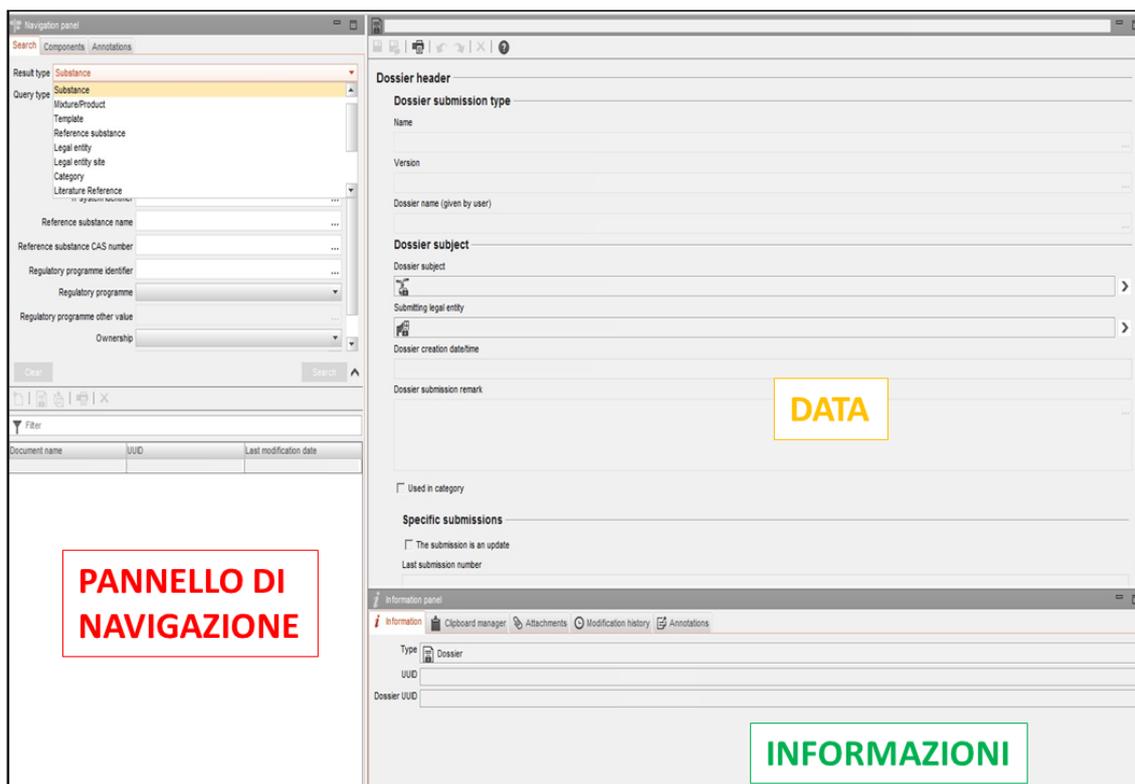
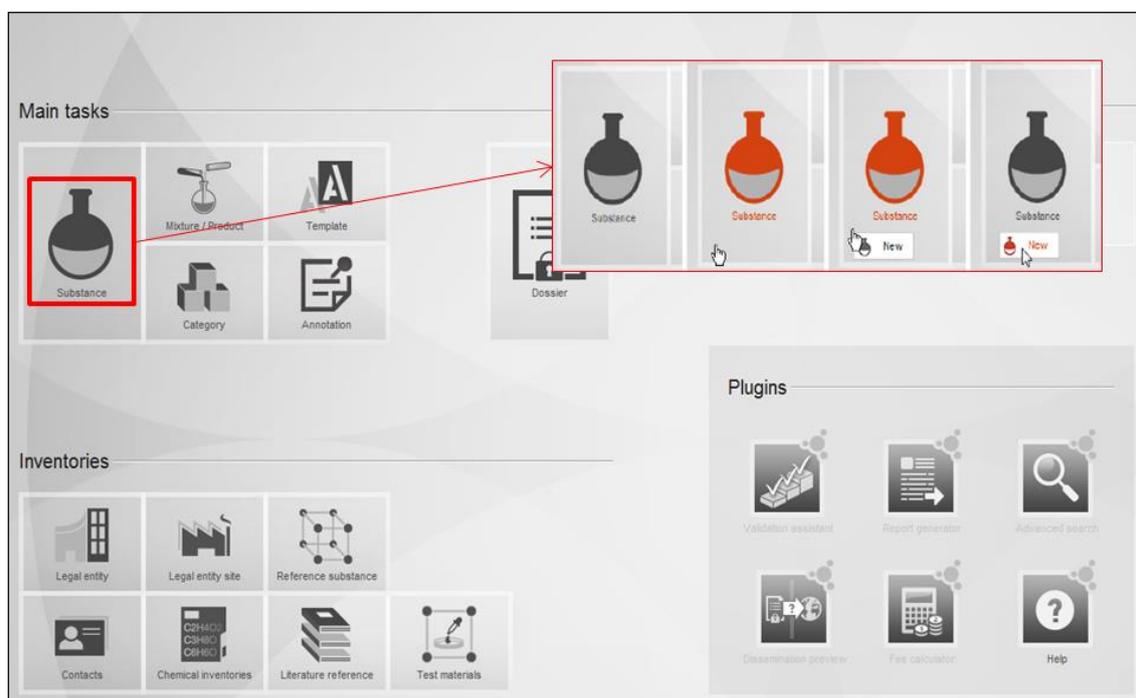


Figura 2. Ambiente di lavoro della piattaforma IUCLID 6. In particolare, sono visibili tre pannelli principali: pannello di navigazione, pannello dei dati e pannello delle informazioni

Uno degli elementi che caratterizzano il sistema IUCLID è rappresentato dall'utilizzo delle "sostanze di riferimento", ovvero, un'entità che viene usata per definire una particolare struttura molecolare, o per restringere la gamma di strutture molecolari in modo tale che la definizione possa essere riutilizzata. Viene utilizzato per memorizzare le informazioni di identificazione delle sostanze e 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.

## Preparazione di un dossier di un prodotto

La preparazione di un dossier comincia dalla creazione di set di dati relativi ad una nuova sostanza attiva. Una volta effettuato l'accesso al sistema IUCLID, accediamo alla homepage e clicchiamo sul tasto 'New' nella sezione relativa alla sostanza (Figura 3).



**Figura 3. Creazione di un nuovo set di dati relativi ad una sostanza dalla schermata principale della piattaforma IUCLID 6**

Sia che si tratti di un set di dati relativo alla sostanza attiva, sia di quello relativo al prodotto, le sezioni di cui si compone un set di dati sono:

- *Sezione 0*, che contiene le informazioni relative al template del set di dati;
- *Sezioni 1 e 2*, che riguardano tutte le informazioni di carattere amministrativo;
- *Sezioni 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10*, che vengono definite "sezioni endpoint".
- *Sezioni 7, 11, 12 e 13*, che rientrano nella generica categoria "altre sezioni".

Le sezioni che contengono tutte le informazioni derivanti dai report di studio 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. Nella sezione 9 sugli studi ecotossicologici, c'è una sezione specifica per il pericolo per l'aria.

Un 'endpoint study record' contiene i dati relativi ad un determinato studio, ai quali è possibile accedere selezionando la relativa sezione nel pannello di navigazione. Tali informazioni vengono mostrate all'interno del pannello dei dati.

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.

Le altre sezioni, che contengono informazioni derivanti dalla valutazione tecnico-scientifiche, sono elencate di seguito:

- *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'.

Alla luce di quanto detto, dunque, un dossier relativo ad un prodotto biocida risulterà composto da:

- un set di dati relativi al prodotto;
- un set di dati relativo alla/e sostanza/e attiva/e;
- altri set di dati relativi a sostanze e miscele contenute all'interno del prodotto come co-formulanti.

Ogni dossier viene identificato da un codice UUID (*Universally Unique Identifier*) specifico che lo contraddistingue e che permette di rintracciarlo in maniera diretta.

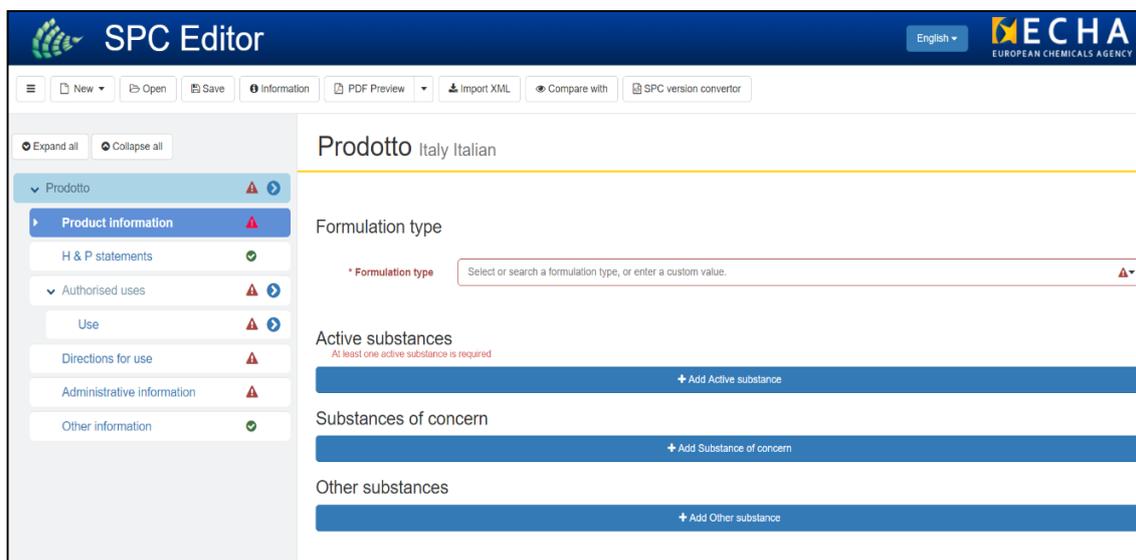
## SPC editor

Uno degli elementi essenziale per la presentazione e la valutazione delle domande di autorizzazione dei prodotti biocidi è l'SPC (*Summary of Product Characteristics*). Questo documento riporta al suo interno tutte le informazioni relative al prodotto biocida, alla classificazione, alle misure di mitigazione del rischio, alle condizioni d'uso e di stoccaggio e alle informazioni di carattere amministrativo. L'SPC viene generato mediante uno strumento informatico, disponibile online sul sito dell'ECHA (*European Chemical Agency*), l'*SPC editor* (Figura 4).

Questo strumento è costituito da una finestra di navigazione e una dati, per analogia al sistema IUCLID. Nella prima finestra è possibile muoversi tra le sezioni che compongono l'SPC di un prodotto biocida, ovvero:

- informazioni sul prodotto;
- classificazione;
- usi autorizzati;
- istruzioni d'uso generali;
- informazioni amministrative;
- altre informazioni.

Nella seconda finestra, invece, vengono riportati tutti i dati relativi ad una specifica sezione.



**Figura 4. Ambiente di lavoro dell'SPC editor. Sono visibili 2 finestre principali, la finestra 1, contenente le sezioni di lavoro che possono essere selezionate e la finestra 2, che permette la visualizzazione di una specifica sezione e, dunque, l'inserimento dei dati**

## R4BP3: Register For Biocidal Product 3

### Domanda di autorizzazione di nazionale di un prodotto biocida

Una volta completato il nostro dossier, siamo pronti per procedere con la domanda di autorizzazione nazionale attraverso l'R4BP3. 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.

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.

Nella schermata principale del registro, possiamo accedere a diverse schede utili per il controllo delle domande di autorizzazione.

Gli elementi essenziali della schermata principale sono:

- un campo relativo alle proprie attività, denominato '*My tasks*';
- un campo relativo alle attività di gruppo, denominato '*My group tasks*';
- un campo relativo ai messaggi ricevuti.

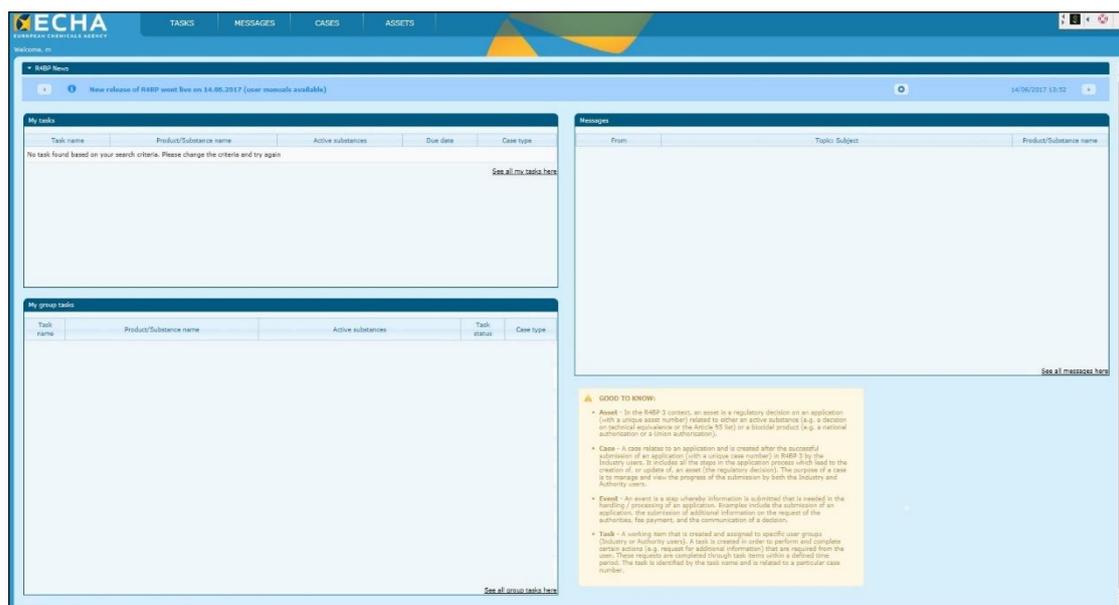
Oltre a questi elementi, sono presenti alcuni tasti attraverso i quali è possibile accedere alle informazioni relative alle domande:

- *task*, consente di accedere alle attività e di monitorarne lo stato. In questa scheda è possibile richiedere ulteriori informazioni durante le fasi di validazione della domanda, o valutazione della documentazione presentata. I *task* per la richiesta di nuove informazioni sono il '*Resubmit information task*' e il '*Reply to communication task*';
- *messages*, consente di accedere ai messaggi scambiati tra i diversi utenti aventi accesso al registro;
- *cases*, permette di individuare e accedere alle informazioni relative a quelle domande per le quali non è stata ancora rilasciata l'autorizzazione;
- *assets*, attraverso il quale è possibile individuare e accedere alle informazioni relative a quelle domande per le quali è stata rilasciata fornita l'autorizzazione.

La Figura 5 mostra la schermata principale del registro e le sue funzionalità.

Per poter accedere alla documentazione presentata per una domanda di autorizzazione è necessario ricercare il relativo '*case*'. Cliccando sul tasto '*cases*' è possibile accedere alla scheda di ricerca. Attraverso la selezione di parametri specifici di ricerca è possibile individuare un '*case*', identificato da un numero codice alfanumerico denominato '*case number*'.

Infine, cliccando sul '*case number*' è possibile accedere alla schermata relativo ad un '*case*' specifico. In questa scheda è possibile accedere a tutti i dettagli della domanda e alla documentazione presentata ai fini della valutazione.



**Figura 5. Ambiente di lavoro dell'R4BP3 dal quale è possibile accedere a tutte le funzionalità relative alla presentazione e gestione delle domande di autorizzazione dei biocidi**

Nella schermata relativa al 'case' è possibile individuare le informazioni di base e la documentazione relativa alla domanda. Il tasto 'Action' consente di selezionare alcune azioni relative al 'case' come, ad esempio, la creazione di una nuova comunicazione per lo scambio di informazioni. I 'tab' presenti nell'area 2 consentono di accedere alla documentazione a supporto della domanda e sono:

- *SPC documents* è una sezione nella quale vengono caricati gli SPC in formato .xml ottenuti mediante SPC editor;
- *Dossiers* è la sezione nella quale è possibile rintracciare il dossier del prodotto biocida, ma anche tutte le relative modifiche relative ad esso;
- *Company details* contiene tutte le informazioni relative all'azienda che ha presentato la domanda;
- *Event history* è sezione contenente la cronistoria di quanto successo dalla presentazione della domanda alla conclusione della valutazione;
- *Documents* raccoglie tutti i documenti scambiati tra gli utenti che hanno accesso al 'case';
- *Financial management*, riporta tutte le informazioni finanziarie della domanda, come ad esempio i dettagli di pagamento;
- *Related cases*, riporta un elenco di tutti i 'cases' correlati alla domanda, come ad esempio domande di mutuo riconoscimento.

## Bibliografia

- ECHA. *Biocides submission manual application instructions: national authorisations*. Helsinki: European Chemical Agency; 2015. (ECHA-14-B-24-EN).
- ECHA. *Biocides submission manual technical guide: R4BP3*. Helsinki: European Chemical Agency; 2015. (ECHA-14-B-07-EN).
- ECHA. *Le funzionalità di IUCLID 6*. Helsinki: European Chemical Agency; 2016.