

## RIFERIMENTI REGOLATORI: IL SISTEMA INTEGRATO DEI CONTROLLI

Francesca Ravaioli

*Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, Ministero della Salute, Roma*

Il Regolamento (UE) 528/2012, noto come Regolamento Biocidi o BPR (*Biocidal Products Regulation*), è volto a migliorare la libera circolazione dei biocidi all'interno dell'Unione europea, assicurando contestualmente un elevato livello di tutela della salute umana, con particolare riguardo ai gruppi vulnerabili della popolazione quali le donne incinte e i bambini, della salute animale e dell'ambiente.

Il Ministero della Salute, in quanto autorità competente per l'autorizzazione delle sostanze attive e dei prodotti biocidi, è chiamato ad emanare idonei decreti relativi alle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato previsti dall'art. 65 del BPR, come stabilito dal quarto comma dell'art. 15 della Legge 6 agosto 2013, n. 97.

Considerato che gli enti territoriali sono competenti per i controlli sulle sostanze chimiche contenute nei biocidi, è stata acquisita in via preventiva la disponibilità degli Enti preposti all'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni CSR 181 del 29 ottobre 2009 ad applicare il medesimo anche ai controlli nell'ambito dei biocidi, estendendo tali attività anche alle verifiche della corrispondenza ai requisiti di autorizzazione e alle misure idonee per l'uso sostenibile dei biocidi.

Il Regolamento Biocidi all'art. 65 - *Osservanza dei requisiti* riporta i compiti a carico delle autorità competenti in tema di controlli e recita nei seguenti punti:

- “1. Gli Stati Membri adottano le disposizioni necessarie per il monitoraggio dei biocidi e degli articoli trattati immessi sul mercato al fine di accertarne la rispondenza ai requisiti del presente regolamento. [...]
2. Gli Stati Membri adottano i provvedimenti necessari affinché siano effettuati controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del presente regolamento. [...]
3. A decorrere dal 01/09/2015, e ogni cinque anni, gli Stati Membri inviano alla Commissione una relazione (con dati di sorveglianza) sull'attuazione del presente regolamento nei rispettivi territori”

La Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute – individuata quale autorità competente per l'approvazione delle sostanze attive e l'autorizzazione dei prodotti biocidi dell'art. 15 della Legge 97/2013 – ha avviato una fattiva collaborazione con la Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute e la rete REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*, ossia registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche) implementata con le Autorità delle Regioni coinvolte nelle attività dei controlli sul territorio; il quadro normativo prevede un nuovo accordo (Accordo Biocidi), strutturato sulla base dell'Accordo Stato-Regioni CSR 181/2009, in cui saranno esplicitate dettagliatamente le indicazioni specifiche della organizzazione e della pianificazione in tema di controlli dei prodotti biocidi.

La stretta connessione del nuovo Accordo Biocidi con l'accordo REACH è infatti motivata sia dall'opportunità di raccordare le attività di controllo REACH con le attività di controllo sui biocidi, sia di rispondere alla progettazione avviata dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemical Agency*, ECHA) per tali attività.

Infatti, anche in ambito di ECHA è stato adottato lo stesso criterio di interazione dei biocidi alle attività REACH: il Forum per lo scambio d'informazioni sull'attuazione della normativa REACH, CLP (Regolamento (CE) 1272/2008 sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio) e PIC (Regolamento (UE) 649/2012: *Prior Informed Consent*), ai sensi del Regolamento (CE) 1907/2006, coordina una rete d'ispettori designati dalle autorità competenti degli Stati Membri, con lo scopo principale di promuovere l'attuazione della normativa e incentivare ispezioni congiunte, coordinando le interazioni tra gli ispettori e definendo strategie, metodi e strumenti di lavoro per gli ispettori locali, e di mettere a punto una procedura per lo scambio elettronico di informazioni. Considerando che in molti Stati Membri, le autorità competenti per i controlli sui biocidi sono le stesse responsabili per i controlli REACH, CLP e PIC, l'ECHA ha ritenuto opportuno condividere tale esperienza e utilizzarla per supportare le attività di controllo degli ispettori dei biocidi, istituendo in seno al Forum il sottogruppo per il regolamento dei prodotti biocidi (BPR Sub-Group).

L'interazione con l'Accordo REACH prevedrà inoltre l'adozione di piani integrati per i controlli REACH e Biocidi, anche sulla base delle future attività coordinate dall'ECHA per la presa in carico del BPR con il coinvolgimento del Forum per garantire l'armonizzazione dei controlli sul territorio europeo.

La collaborazione avviata dalla DG DMF, con la DG PREV, l'ISS e la Conferenza Stato/Regioni, permetterà di svolgere le seguenti funzioni:

- verifica del rispetto delle condizioni di autorizzazione (art. 19);
- collaborazione con gli organi comunitari operanti presso l'ECHA (Forum e BPR sub-group) e con i comitati pertinenti alla Commissione europea (BPC, MSCA, RAC);
- implementazione di programmi di informazione rivolti alle imprese e specifica formazione degli utilizzatori professionali;
- accurata raccolta e analisi dei casi di esposizioni/intossicazioni da biocidi rilevati dal sistema di sorveglianza, e stesura del Report alla Commissione europea secondo quanto previsto dall'art. 65 (3) del BPR;
- stesura condivisa con tutti gli enti coinvolti del Piano nazionale dei controlli con cadenza annuale e promozione di attività di controllo e vigilanza sul territorio nazionale.

Altro aspetto importante al quale deve adempiere l'AC BPR riguarda la elaborazione della Relazione per la Commissione Europea di cui l'art. 65 (3) del BPR sulle attività di controllo svolte; la relazione deve contenere:

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

Al fine di raccogliere le informazioni degli Stati Membri in maniera più uniformata possibile, la Commissione EU ha recentemente proposto un format, che sarà finalizzato a breve da parte dei Rappresentanti delle Autorità Competenti.

L'Italia ha proposto nello specifico un progetto di armonizzazione e standardizzare la raccolta dei dati relativi alle esposizioni pericolose a biocidi e la loro analisi, al fine di avere informazioni scientificamente più significative che possano in tempi più brevi portare ad eventuali azioni a tutela della salute pubblica e ad aggiornamento delle misure di mitigazioni del rischio dei prodotti coinvolti.

## Bibliografia

Europa. Parlamento europeo e del Consiglio. Regolamento (UE) n. 528/2012 del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* L 167/1 del 27.6.2012.

Settimi L, Davanzo F, Urbani E, Cossa L, Giordano F. *Sistema informativo nazionale per la sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni: casi rilevati nel 2012. Settimo rapporto annuale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 16/22).