

PROBLEMATICA DEI PRODOTTI BIOCIDI BORDERLINE

Laura Fornarelli, Maria Teresa Iela
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

L'inquadramento normativo dei prodotti biocidi borderline risulta essere una problematica molto complessa e dibattuta poiché è stata, e continua ad essere a tutt'oggi, fonte di discussioni tra gli Stati Membri (SM) della Comunità Europea.

Si rende quindi sempre più necessario, l'intervento delle Autorità Competenti (AC) nella definizione delle diverse situazioni al fine di armonizzare le procedure di valutazione per la classificazione di un prodotto borderline secondo una determinata normativa.

Che cosa si intende quindi per prodotto borderline?

Sono considerati prodotti borderline quei prodotti che per loro natura non appartengono con chiarezza ad un determinato settore, per i quali quindi è difficile definire quale sia la normativa di riferimento che deve essere applicata.

Quando un prodotto non rientra nella definizione riportata in una determinata normativa o è escluso dal suo campo di applicazione, è necessario verificare quali siano eventualmente le possibili normative a cui far riferimento.

Di conseguenza, è possibile che un prodotto borderline possa ricadere sia nell'ambito di applicazione delle normative che riguardano i biocidi, sia in quelle che riguardano i dispositivi medici (DM), o i farmaci, o i cosmetici, ecc.

Quali sono gli strumenti che si hanno a disposizione per riuscire a classificare correttamente un prodotto che viene considerato "borderline"?

Il primo passo per classificare questa tipologia di prodotti è quello di identificare esattamente quale sia il suo "campo di applicazione" e la sua "destinazione d'uso".

Il problema nasce proprio dal fatto che non sempre è così immediata la corretta individuazione di questi aspetti e, proprio per questo motivo, la classificazione di un prodotto secondo la relativa normativa di appartenenza richiede una valutazione "caso per caso".

È importante, prima di prendere una decisione definitiva, considerare tutte le caratteristiche del prodotto, non solo il *claim* riportato in etichetta, ma anche la sua composizione e la sua presentazione complessiva ai fini dell'utilizzo.

Quindi, procedendo per step successivi e comunque, utilizzando sempre l'approccio "case by case", sarà necessario prendere in considerazione ed effettuare una valutazione dei seguenti aspetti:

- concordanza con la definizione con cui viene identificato un prodotto riportata nelle varie normative ed eventualmente le possibili esclusioni dal campo di applicazione;
- destinazione d'uso;
- meccanismo d'azione primario;
- sostanze che sono contenute nella composizione del prodotto

Fanno parte dei documenti che devono essere consultati in questo processo di classificazione di un prodotto borderline le seguenti normative:

- Direttive/Regolamenti europei relativi alle varie tipologie di prodotti, per la verifica delle definizioni e del campo di applicazione;
- Manuale delle Decisioni Biocidi della Commissione Europea;
- Manuali Borderline del gruppo di Lavoro della Commissione Europea;

- Linee guida MEDDEV (relative ai *MEDical DEvice*), specifiche per i diversi aspetti inerenti la Direttiva sui DM (classificazione, vigilanza, ecc.)

Saranno affrontati alcuni casi di prodotti borderline riferiti alla normativa biocidi riportando di seguito come il nuovo Regolamento (UE) 528/2012 (1) in vigore dal 1° settembre 2013 definisce “i biocidi”:

“qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all’utente, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l’azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica”;

“qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l’intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l’azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica”.

Novità del nuovo Regolamento è l’introduzione degli articoli trattati che vengono così definiti:

“qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattato con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi”.

Quindi un articolo trattato che abbia una funzione primaria biocida potrà essere considerato un biocida.

Il principale documento che deve essere consultato per la classificazione di un prodotto borderline secondo una normativa di riferimento è il *Manuale delle Decisioni Biocidi (2)* redatto dalla Commissione Europea.

Si tratta di una linea guida che, prendendo spunto dai quesiti sorti a livello europeo tra industria e SM, cerca di dare risposte esaurienti per la piena applicazione delle varie normative; tuttavia è necessario sempre tener presente che, trattandosi sempre di una Linea Guida, questa non può essere considerata vincolante.

Questo Manuale è suddiviso in varie sezioni principali, all’interno delle quali sono presi in considerazione e affrontati, i casi di prodotti borderline discussi in un gruppo di consultazione a cui partecipano gli SM della Commissione Europea.

Nel manuale è presente un allegato finale dove sono riportati in una tabella alcuni esempi di casi di prodotti borderline che in ogni caso riguardano i biocidi e anche degli esempi di quei prodotti che sono considerati a tutti gli effetti non appartenenti completamente alla categoria dei prodotti biocidi.

I possibili casi di prodotti borderline che si possono trovare in commercio sono:

- Biocidi-Cosmetici;
- Biocidi-Prodotti fitosanitari;
- Biocidi-Dispositivi medici;
- Biocidi-Farmaci ad uso umano e veterinario;
- Biocidi-Additivi alimentari;
- Biocidi-Presidi Medico Chirurgici.

Sono stati inseriti anche i casi di prodotti borderline che riguardano i Presidi Medico Chirurgici (PMC) (3) che diventeranno Prodotti Biocidi (PB), ovvero quei prodotti che ad oggi sono autorizzati in Italia come PMC e che in futuro saranno autorizzati al livello europeo come PB. Di questo aspetto ne parleremo in seguito più dettagliatamente.

Tutti gli esempi trattati sono estratti dall'attività degli autori come valutatori dei dossier presentati dalle Aziende relativi all'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto come PMC e, alcuni di questi, portano ad una classificazione del prodotto secondo una ben identificata normativa, mentre altri casi di prodotti borderline non sono conclusivi e sono ancora in discussione presso le Autorità Competenti.

Prodotti borderline Biocidi-Cosmetici

Secondo l'art. 2, lettera a) del Regolamento (CE) 1223/2009 (4) del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici si definisce "prodotto cosmetico":

"qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei".

Il documento di riferimento da consultare è il *Note for guidance: Borderline between the legislation for cosmetics and biocides* (5), che definisce come sono regolamentati i prodotti forniti per scopi cosmetici o biocidi, od entrambi, riportando una serie di casi:

- *Prodotti che ricadono unicamente nell'ambito del regolamento Cosmetici.*
Sono quei prodotti che hanno come funzione principale o esclusiva quella estetica, e cioè "la funzione biocida è inerente alla funzione cosmetica ovvero quando tale funzione biocida è considerata una proprietà secondaria di un prodotto cosmetico" (cfr. Regolamento Biocidi consideranda 20). Un esempio è dato dai prodotti "antitranspiranti e deodoranti con antibatterico", i quali pur riportando in etichetta la funzione di antibatterico e quindi potenzialmente una funzione biocida, sono classificati come cosmetici in virtù della loro funzione principale che è quella di bloccare e/o limitare la secrezione della traspirazione, profumare la pelle e coprire gli odori della sudorazione limitando la proliferazione dei batteri che ne sono la causa.
La funzione biocida quindi è secondaria al *claim* cosmetico.
- *Prodotti che ricadono solo sotto il Regolamento Biocidi*
Sono quei prodotti che vantano come *claim* principale o esclusivo quello biocida come ad es. "i disinfettanti cutanei", ovvero quei prodotti destinati all'applicazione su cute integra. Questi prodotti sono in grado di ridurre di 5 log (99,999%) il numero di batteri utilizzati in un test standardizzato (ovvero in un tempo definito, utilizzando batteri definiti), come ad esempio i gel antibatterici per le mani, i saponi antibatterici, ecc.
- *Prodotti che ricadono sia sotto sia il Regolamento Biocidi che il Regolamento Cosmetici*
Sono quei prodotti che vantano sia un *claim* estetico che un *claim* biocida, come ad esempio i "solari contenenti sostanze repellenti per insetti o meduse".
Una crema solare infatti che contiene anche un repellente per insetti, ha due funzioni distinte, le quali sono entrambi importanti per la protezione della salute pubblica, quella cioè di proteggere la pelle dagli effetti nocivi del sole (cosmetico) e quella di respingere gli insetti (biocida).
Poiché le funzioni di protezione solare e di insetto-repellente sono equivalenti, un prodotto di questo tipo dovrebbe rispettare entrambe le normative.

L'esempio di prodotti solari contenenti repellenti per insetti è stato citato poiché estremamente problematico dal momento che la modalità di utilizzo e la funzione prevista richiederebbero contraddittorie istruzioni per l'uso.

Infatti un prodotto con attività di protezione solare deve essere applicato frequentemente, modalità di utilizzo questa, che porta l'utilizzatore ad essere esposto ad alte dosi delle varie sostanze di cui componenti il prodotto, mentre un repellente dovrebbe essere utilizzato scarsamente e a basse dosi.

Secondo quanto previsto dal Regolamento Cosmetici l'uso di un prodotto deve essere un "uso sicuro" quindi, l'utilizzo ripetuto di un solare perché sia efficace, contrasta con l'utilizzo del prodotto come repellente che invece deve essere usato secondo intervalli di tempo ben precisi e in determinate quantità e quindi il prodotto non può essere definito "sicuro" ai sensi del Regolamento Cosmetici.

Inoltre dovrebbe essere verificata se esiste e in quale misura, una possibile interazione tra il principio attivo insetto-repellente con le sostanze utilizzate come filtro solare.

Infine, ma non come ultima considerazione, sarebbe necessario e importante, valutare anche l'utilizzo di un prodotto di questo tipo sui bambini.

Prodotti borderline Biocidi-Prodotti fitosanitari

Secondo il Regolamento (CE) 1107/2009 (6) sui prodotti fitosanitari, si definiscono "prodotti fitosanitari (PPFF)":

"quei prodotti, nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, contenenti o costituiti da sostanze attive, antidoti agronomici o sinergizzanti, destinati ad uno dei seguenti impieghi:

- a) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che non si ritenga che tali prodotti siano utilizzati principalmente per motivi di igiene, piuttosto che per la protezione dei vegetali o dei prodotti vegetali;
- b) influire sui processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti, che influiscono sulla loro crescita;
- c) conservare i prodotti vegetali, sempreché la sostanza o il prodotto non siano disciplinati da disposizioni comunitarie speciali in materia di conservanti;
- d) distruggere vegetali o parti di vegetali indesiderati, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali;
- e) controllare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali, eccetto le alghe, a meno che i prodotti non siano adoperati sul suolo o in acqua per proteggere i vegetali".

Nella Tabella 2 vengono elencati i criteri distintivi che differenziano i biocidi dai prodotti fitosanitari.

Il documento di riferimento da consultare è il documento: *Plant Health - Plant Protection - Evaluation & Authorisation - Guidance Document* (7).

Il rodenticida è un esempio di prodotto che può essere utilizzato sia come prodotto fitosanitario, che come prodotto biocida.

I problemi presentati dai roditori riguardano, infatti, sia l'agricoltura a campo aperto, sia l'ambiente urbano. È fondamentale considerare separatamente gli usi dei rodenticidi utilizzati per la protezione delle colture, rientrando questi nel campo di applicazione del Regolamento sui PPFF (6), dai rodenticidi usati per la protezione dell'uomo e degli animali (PB) (Tabella 2).

Tabella 2. Criteri distintivi tra i prodotti biocidi e i prodotti fitosanitari

Criterio	Prodotti biocidi	Prodotti fitosanitari
Scopo del trattamento	Protezione dell'uomo, dell'animale	Protezione delle piante e dei prodotti di origine vegetale
Organismi bersaglio	Se nocivo per l'uomo, l'animale	Se nocivo per le piante o per i prodotti di origine vegetale
Sito di applicazione	Trattamenti per soli scopi di igiene nelle serre Trattamento di strutture vuote di cui non si conosce la destinazione (scopi di igiene) Trattamento di sistemi idroponici (non su piante) per evitare la formazione di organismi che possono intasare le tubature Controllo di organismi nocivi (non piante), incluse le alghe, per campi da tennis, parcheggi, cimiteri, calcestruzzo, pavimenti e muri Trattamenti contro le lumache quali vettori di malattie o per evitare intasamenti di tubature Trattamenti contro acari della polvere nei tessuti Fumiganti nei magazzini destinati a contenere formaggi e carne (non per prodotti vegetali) Repellenti contro gatti, cani, serpenti Controllo delle termiti usate come esca o per trattamenti di bagnabilità dei suoli Controllo degli uccelli per scopi di igiene	Trattamento del suolo Disinfezione e disinfestazione di locali, semenzai e serre destinati al controllo di organismi nocivi alle piante Protezione delle piante ornamentali (es. contro le formiche) Controllo della crescita di radici Controllo delle lumache nei giardini Trattamenti post-raccolta Repellenti per uccelli su semi, alberi da frutta o in silvicoltura Protezione di alberi da piante, scoiattoli o animali selvatici Tutti gli erbicidi Alghicidi su suolo e acqua per la protezione delle piante (riso, piante acquatiche, ecc.) Regolatori di crescita e inibitori di germinazione Regolatori di crescita per artropodi e feromoni per controllo di organismi nocivi per le piante Prodotti per il controllo di uccelli nocivi alle piante o prodotti vegetali

Tuttavia è possibile anche che un rodenticida venga utilizzato in entrambe le situazioni, rientrerà quindi nell'ambito di applicazione sia del Regolamento Biocidi che del Regolamento sui PPF e avrà bisogno di una doppia autorizzazione.

Il manuale borderline (7) indica che i rodenticidi sono da considerare biocidi con l'esclusione dei rodenticidi utilizzati nelle aree di crescita per proteggere le piante, o per proteggere i prodotti di origine vegetale temporaneamente stoccati nelle aree di coltivazione delle piante.

Pertanto, se una società intende vendere un rodenticida per controllare i topi nelle foreste, per proteggere il "letto di semina" o alberi giovani, questa applicazione rientrerà nel campo di applicazione del regolamento dei PPF.

Prodotti borderline Biocidi-Dispositivi medici

Secondo la Direttiva 93/42/CE (8) e s.m.i. si definiscono dispositivi medici:

“qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere

impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi”.

L'azione principale che il DM deve perseguire nell'uomo o sull'uomo non deve essere ottenuta (principalmente) con mezzi farmacologici, immunologici né mediante metabolismo, ma può essere assistita da questi mezzi.

Pertanto, i criteri per stabilire l'appartenenza di un prodotto alla categoria dei DM, riguardano l'azione nel o sul corpo umano, la sua destinazione d'uso, lo scopo che non può essere ottenuto con mezzi farmacologici, immunologici e né mediante processo metabolico e i mezzi per raggiungerlo che potranno essere meccanici, fisici o chimico fisici.

Di conseguenza i possibili meccanismi di azione dei DM possono essere:

- riempitivo;
- idratante;
- lubrificante;
- effetto barriera;
- adsorbente;
- abrasivo;
- ecc

Il documento di riferimento da consultare è il *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices* (11)

In merito alla possibilità di classificare un prodotto come PB o DM il regolamento Biocidi recita quanto segue:

– *Consideranda (19):*

I biocidi destinati a essere utilizzati non solo ai fini del presente regolamento, ma anche in relazione ai dispositivi medici, ad esempio i prodotti utilizzati per la disinfezione delle superfici ospedaliere e dei dispositivi medici, possono comportare rischi diversi da quelli contemplati dal presente regolamento. Tali biocidi dovrebbero pertanto essere conformi, oltre che ai requisiti stabiliti dal presente regolamento, anche ai pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990 (9), per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici e della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998 (10), relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (3).

– *articolo 2.2 (b) Ambito di applicazione:*

“Il presente regolamento non si applica ai biocidi o agli articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione dei seguenti atti normativi: direttiva 90/385/CEE, direttiva 93/42/CEE e direttiva 98/79/CE”.

Quanto sopra descritto indica che i cosiddetti “disinfettanti generici” sono da considerarsi Biocidi, in quanto l' articolo 2.2 (b) esclude prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione

delle direttive 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi), 93/42/CEE (DM) e 98/79/CE (dispositivi medico-diagnostici in vitro). Quindi i prodotti utilizzati per la disinfezione solo di DM sono a loro volta DM, se invece hanno diverse finalità di utilizzo (modi di utilizzo, diversi campi di applicazione e diversi spettri di attività) sono biocidi.

Infatti, secondo quanto stabilito nel manuale borderline biocidi-dispositivi medici (11) se in ambiente ospedaliero vengono utilizzati disinfettanti marcati CE per la disinfezione di superfici (muri, stanze, tavoli, ecc.) questi rientrano nei PB e non nei DM.

Sia secondo il Regolamento Biocidi, sia secondo la direttiva sui DM (Allegato IX, regola di classificazione 15), nonché le MEDDEV che definiscono la classificazione di un disinfettante come DM (12), solo i disinfettanti utilizzati per disinfettare DM (endoscopi, strumentario medico chirurgico, lenti a contatto ecc) sono considerati DM.

Un esempio inerente alla problematica riguardante la differenza di classificazione tra i DM e i PB può essere considerato quello che riguarda un “prodotto insetto repellente in confezione spray a base di acido lattico” che il fabbricante intende immettere sul mercato il suo prodotto come DM ed è destinato ad essere applicato sulla pelle dell’uomo con lo scopo di prevenire le malattie trasmesse dalle zanzare.

Il fabbricante sostiene inoltre che il prodotto ha un effetto calmante sulle lesioni della pelle e agisce anche come una barriera contro le punture delle zanzare e di altri insetti, per un tempo di quattro ore. Un prodotto di questo tipo non può essere considerato come un DM in quanto l’azione primaria esercitata dal prodotto è quella di “repellenza” (evitare le punture di zanzare e di altri insetti) e non l’uso medicale.

Infatti, l’effetto primario degli insettorepellenti è quello di essere attivi nei confronti dell’insetto.

Quindi un prodotto di questo tipo “rientrerebbe” nel campo di applicazione della normativa biocidi e precisamente nel PT 19 “Repellenti e attrattivi”:

“Prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati come le pulci, vertebrati come uccelli, pesci e roditori), respingendoli o attirandoli, compresi i prodotti usati per l’igiene umana e veterinaria, direttamente sulla pelle o indirettamente nell’ambiente dell’uomo o degli animali”.

Tuttavia non è possibile immettere sul mercato un PB insettorepellente a base di acido lattico, poiché la sostanza attiva non è inclusa nel programma di revisione ai sensi della normativa biocidi per il PT 19.

Prodotti borderline Biocidi-Medicinali per uso umano e veterinario

Secondo la Direttiva 2001/83/EC (13) e s.m.i. si definisce medicinale per uso umano:

- 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull’uomo o somministrata all’uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un’azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

Secondo la Direttiva 2001/82/EC (14) e s.m.i. si definisce medicinale per uso veterinario:

- “1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;
2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull’animale o somministrata all’animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un’azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica”.

Il documento di riferimento da consultare è il *Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products, Directive 2001/83/EC concerning medicinal products for Human Use and Directive 2001/82/EC concerning veterinary medicinal products*, (15) in cui sono discusse tre principali categorie di prodotti:

- Prodotti disinfettanti applicati sulla pelle dell’uomo e degli animali;
- Prodotti con attività repellente, senza effetti letali sugli organismi nocivi e senza pretesa medicinale che sono considerati Biocidi ricadendo nel PT 19 (collari, repellenti per cute umana e animale, ecc.);
- Prodotti che hanno un effetto letale sui parassiti esterni dell’uomo e dell’animale (es. pulci, pidocchi, zecche, ecc) e che in genere sono considerati e autorizzati come medicinali per uso umano/veterinario, con precise indicazioni medicinali (compresa prevenzione o il trattamento della malattia).

Un esempio rappresentativo è dato dai prodotti contenenti le sostanze attive etanolo, propan-1-olo e / o propan- 2-olo che sono commercializzati con il *claim* di “disinfezione igienica delle mani” e con il *claim* di “disinfezione chirurgica delle mani e degli avambracci”.

Si avrà quindi che, se nell’etichetta del prodotto non viene rivendicata un’efficacia medicinale (compresa la prevenzione, il trattamento o diagnosi della malattia) un prodotto di questo tipo rientra nel PT1 Igiene umana. I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l’igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.

Esistono tuttavia alcuni prodotti che riportano la dicitura “per la profilassi dell’epatite B”. Questa frase che specifica che il prodotto è efficace nei confronti di un agente patogeno identificato, può essere considerata come un *claim* di prevenzione e quindi, per la normativa biocidi, tale indicazione dovrebbe essere modificata con una frase del tipo “attivo/efficace contro i virus compresi i virus dell’epatite B”.

Se invece l’indicazione viene mantenuta nell’etichetta del prodotto, questo non potrà essere considerato PB, ma sarà un medicinale.

Un altro esempio può essere considerato quello di un prodotto contenente principi attivi con effetti letali sugli ectoparassiti del cane.

Secondo quanto descritto nel manuale, un prodotto di questo tipo sarà classificato come medicinale veterinario o come biocida in base alla destinazione d’uso e / o al *claim* dimostrato. In linea generale, i prodotti utilizzati sugli animali sono considerati e autorizzati come medicinali veterinari dal momento che hanno precise indicazioni farmacologiche tra cui la prevenzione, il trattamento o la diagnosi di malattia.

Prodotti borderline Biocidi-Additivi alimentari

Secondo il Regolamento (CE) 1333/2008 e s.m.i. art. 3 (16) si definisce additivo alimentare:

“qualsiasi sostanza abitualmente non consumata come alimento in sé e non utilizzata come ingrediente caratteristico di alimenti, con o senza valore nutritivo, la cui aggiunta intenzionale ad alimenti per uno scopo tecnologico nella fabbricazione, nella

trasformazione, nella preparazione, nel trattamento, nell'imballaggio, nel trasporto o nel magazzinaggio degli stessi, abbia o possa presumibilmente avere per effetto che la sostanza o i suoi sottoprodotti diventino, direttamente o indirettamente, componenti di tali alimenti”.

Il documento di riferimento da consultare è *Note for discussion with Competent Authorities For Biocidal Products: Borderline between biocides and feed* (5).

Il regolamento stabilisce una procedura uniforme per la valutazione e l'autorizzazione degli additivi alimentari, degli enzimi e degli aromi alimentari e inoltre contribuisce alla libera circolazione degli alimenti nella Comunità nonché alla salute e al benessere dei consumatori.

Definisce inoltre le modalità di elaborazione e di aggiornamento degli elenchi comunitari per ogni categoria di sostanze. Soltanto le sostanze incluse in questi elenchi possono essere immesse sul mercato comunitario.

La problematica dei prodotti borderline tra i biocidi e gli additivi alimentari è molto complessa, ma da quanto riportato nel Manuale delle Decisioni Biocidi, un prodotto disinfettante per l'acqua potabile non è considerato come additivo alimentare e non rientrerebbe nell'ambito di applicazione del Regolamento sugli additivi alimentari.

I prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile animale dovrebbero pertanto essere considerati come prodotti biocidi e ricadere nel PT 5 Acqua potabile: *Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale*.

La problematica che riguarda l'uso di disinfettanti utilizzati nell'acqua per gli animali e nei mangimi è ancora in discussione in quanto il consumo di tali prodotti nei mangimi è chiaramente un'applicazione alimentare e non biocida.

La loro somministrazione ad animali attraverso l'acqua necessita quindi di ulteriori chiarimenti e potrebbe prevedere un'opzione “dual use”.

Prodotti borderline Biocidi- Presidi Medico Chirurgici

Il DPR n. 392/1998 (3) e il Provvedimento del 5 febbraio 1999 (17), disciplinano in Italia l'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici e prevedono che per commercializzare prodotti disinfettanti, insetticidi, insettopellenti (e topicidi) sia necessaria una specifica autorizzazione ministeriale.

Esistono inoltre altri prodotti, attualmente commercializzati senza autorizzazione all'immissione in commercio, rientranti tuttavia nel campo di applicazione delle norme sui biocidi, in quanto sono inclusi in alcuni dei 22 tipi di prodotto indicati nel regolamento.

Questi prodotti saranno soggetti ad autorizzazione quando i principi attivi in essi contenuti saranno inseriti nella lista positiva del regolamento stesso.

In attesa della piena applicazione del Regolamento Biocidi, l'Italia si trova ad affrontare il periodo di transizione che riguarda gli attuali PMC e numerosi altri prodotti che, pur avendo una destinazione d'uso come biocida, si trovano attualmente sul mercato senza alcuna autorizzazione.

Presso il Ministero della Salute, è stato costituito un “Gruppo di Lavoro Borderline” a cui partecipano esperti dell'ISS e del Ministero della Salute.

All'interno di questo gruppo vengono affrontate e discusse le problematiche inerenti i numerosi quesiti presentati al Ministero e all'ISS da parte delle Aziende.

Il Gruppo ha lo scopo di definire procedure “nazionali” durante questo periodo di transizione per l'autorizzazione alla commercializzazione di quei prodotti, che ad oggi non rientrerebbero nel campo di applicazione dei PMC, ma in futuro potrebbero rientrare in quello dei biocidi:

- articoli trattati con sostanze attive biocide,

- insetticidi per uso animale,
- disinfettanti per l'acqua potabile,
- disinfettanti per l'acqua delle piscine ecc.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale* – L167 dell'Unione Europea, 27 giugno 2012.
2. Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens (CIRCABC). *Manual of decisions for implementation of directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products*. Brussels: European Commission; 2014.
3. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi-medico chirurgici, a norma dell'art.20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n.59. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 266 del 13 novembre 1998
4. Europa. Regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui Prodotti Cosmetici. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, 22 dicembre 2009
5. European Commission Directorate-General Environment. *Note for guidance: Borderline between the legislation for cosmetics and biocides. Draft*. Brussels: European Commission; 2012. (12/SANCO/COS/33).
6. Europa. Regolamento (CE) 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 309/1, 24 novembre 2009
7. European Commission – Health and consumers. *Plant Protection Products - Guidance documents (26/09/2012)*. Brussels: European Commission; 2012.
8. Europa. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee* L 169, 12 luglio 1993.
9. Europa. Direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990 concernente i dispositivi medici impiantabili attivi. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee* L 189, 20 luglio 1990.
10. Europa. Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee* L331/1, 7 dicembre 1998.
11. European Commission. *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices. Version 1.16 (07-2014)*. Brussels: European Commission; 2014.
12. European Commission - DG Health and Consumer. Directorate B, Unit B2 "Cosmetics and medical devices". *Medical Devices: Guidance document. Classification of medical devices..* Brussels: European Commission; 2010. (MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9)
13. Europa. Direttiva 2001/83/CE del parlamento europeo e del consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee* L 311, 28 novembre 2001.
14. Europa. Direttiva 2001/82/CE del parlamento europeo e del consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso veterinario. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee* L 311, 28 novembre 2001.
15. Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens (CIRCABC). *Guidance document agreed between the Commission services and the competent authorities of the Member States for the Biocidal Products Directive 98/8/EC and for the Medicinal*

Products for Human Use Directive 2001/83/EC and the Veterinary Medicinal Products Directive 2001/82/EC. Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products, Directive 2001/83/EC concerning medicinal products for human use and directive 2001/82/ec concerning veterinary medicinal products. Brussels: European Commission; 2008.

16. Europa. Regolamento (CE) 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. L 354/16, 31 dicembre 2008.
17. Italia. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico-chirurgici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale* n. 34, 11 febbraio 1999.