

# NOVITÀ IN MATERIA DI CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO: IMPATTO SUI BIOCIDI

Maristella Rubbiani

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

## Introduzione

Il Regolamento (CE) 1272/2008, noto come Regolamento CLP (*Classification, Labelling and Packaging*), e i suoi adeguamenti al processo tecnico noti come ATP (*Amendment to Technical Progress*) introduce rilevanti conseguenze anche per quelle categorie di sostanze e preparati non direttamente coinvolti nelle procedure del Regolamento REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*), ma comunque soggetti ad altre normative richiedenti autorizzazioni comunitarie, come i prodotti fitosanitari e i biocidi.

In aggiunta bisogna poi tener conto delle previsioni del Regolamento (UE) 528/2012, noto come BPR (*Biocide Products Regulation*), che norma l'autorizzazione comunitaria di sostanze e prodotti, e prevede che una sostanza attiva "venga approvata per l'uso come biocida" solamente se:

- non sia classificata come Cancerogena (C) di "Categoria 1A e 1B" (ex Cat. 1 e Cat. 2) a meno che l'esposizione degli esseri umani sia trascurabile;
- non sia classificata come Mutagena (M) di "Categoria 1A e 1B" (ex Cat. 1 e Cat. 2);
- non sia classificata come Tossica per la Riproduzione (R) di "Categoria 1A e 1B" (ex Cat. 1 e Cat. 2) a meno che l'esposizione degli esseri umani sia trascurabile;
- non mostri effetti nocivi sul sistema endocrino a meno che l'esposizione sia trascurabile, con una specifica di interferenti endocrini.

È dunque evidente, alla luce del Regolamento BPR, come l'impatto dei nuovi criteri di classificazione previsti dal CLP preveda una serie di ricadute anche sul numero e la qualità delle sostanze approvate, nonché un forte impatto a livello di autorizzazione dei prodotti, con ricadute rilevanti nel caso di prodotti destinati al pubblico in generale.

In aggiunta, risulta poi evidente un considerevole aumento delle miscele classificate "irritanti" (particolarmente significativo nel settore dei disinfettanti, preservanti e detergenti), impatto che è evidente anche per gli attuali Presidi Medico Chirurgici (PMC).

Infatti, anche per le future categorie dei prodotti biocidi ancora attualmente assoggettati alla disciplina autorizzativa nazionale dei PMC (disinfettanti, e disinfestanti come insetticidi, insetto repellenti e rodenticidi), è in vigore l'obbligo da parte del detentore della registrazione di aggiornare autonomamente le etichette in commercio, dando contestualmente informazione al Ministero della Salute che ha rilasciato l'autorizzazione e ottemperando nei tempi previsti allo smaltimento delle scorte dei prodotti etichettati secondo la precedente normativa.

## Anticoagulanti

Dalla valutazione europea delle sostanze attive e dalla valutazione del rischio, condotte per l'autorizzazione dei singoli prodotti è emerso che l'utilizzo dei rodenticidi (prodotti destinati ad uccidere ratti e topi) contenenti anticoagulanti (principi attivi che inibiscono la coagulazione del sangue) comporta notevoli rischi per quanto riguarda la salute umana, animale, e per l'ambiente e un potenziale sviluppo di resistenza. Questo è il motivo per cui, anche in Italia, le condizioni di utilizzo sono state stabilite nel quadro della procedura di autorizzazione del prodotto sulla base delle disposizioni giuridiche comunitarie, al fine di mitigare i rischi di cui sopra, derivanti dai biocidi di questo tipo. In sostanza, tali misure di mitigazione del rischio consistono nel limitare la categoria di utilizzatori, le dimensioni delle confezioni e nell'istituire codici di buona pratica per l'applicazione dei rodenticidi anticoagulanti.

Il Ministero della Salute, in accordo con l'Istituto Superiore di Sanità, fornisce le indicazioni circa le idonee misure di mitigazione del rischio da adottare al momento dell'autorizzazione di tali prodotti, a tutela della salute umana, in particolar modo dei bambini, e degli animali non bersaglio, al fine di evitarne la possibile ingestione accidentale. Infatti, se da un lato non sembra opportuno vietare i prodotti rodenticidi per un uso non professionale, nel caso di piccole infestazioni di abitazioni private, è quanto mai necessario definire misure efficaci per gli utilizzatori non professionali che non possiedono competenze specifiche né conoscenze approfondite sui rischi derivanti dall'impiego dei prodotti in questione.

Tutte le sostanze anticoagulanti, utilizzate come rodenticidi, risultano essere altamente pericolose. Gli anticoagulanti agiscono impedendo la coagulazione del sangue attraverso un meccanismo anti-vitamina K e sono utilizzati principalmente per il controllo dei ratti, topi e altri roditori in luoghi domestici, agricoli, commerciali e industriali. L'attività di tali sostanze non è selettiva e, dunque, esse possono rappresentare un elevato rischio di avvelenamento primario e secondario per gli animali non bersaglio e per i bambini, nonché per gli operatori stessi.

L'utilizzo dei prodotti rodenticidi, sia per gli utilizzatori professionisti, che per gli utilizzatori non-professionisti, è stato valutato in sede comunitaria per tutte le nove sostanze attive. Tale valutazione ha condotto all'identificazione di un rischio non accettabile per i bambini, legato sostanzialmente all'ingestione accidentale delle esche. Di conseguenza, è stato concordato un documento per la mitigazione del rischio per l'utilizzo dei rodenticidi anticoagulanti allo scopo di definire le misure da adottare a livello europeo e quelle che possono essere prese in considerazione nel corso dell'autorizzazione del prodotto a livello nazionale.

In linea generale tutti gli imballaggi dei rodenticidi anticoagulanti devono riportare le precauzioni di sicurezza per la tutela della salute dell'uomo, degli animali o per l'ambiente, sottoforma di frasi standard. I prodotti pronti all'uso non devono contenere più di una sostanza attiva – espressa in percentuale (%) o peso-peso (w/w); se i prodotti contengono più di una sostanza attiva (mg/kg) devono essere immessi sul mercato unicamente per l'utilizzo da parte di professionisti. I prodotti rodenticidi devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante repulsivo; i prodotti non devono essere utilizzati come polveri traccianti.

La specifica degli ingredienti del prodotto biocida riguardano:

- la registrazione delle operazioni di produzione;
- i risultati dei controlli di qualità interni;
- l'identificazione dei lotti di produzione.

L'esposizione primaria e secondaria per gli esseri umani, gli animali non bersaglio e l'ambiente sono ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Queste includono la categoria di utenti e la restrizione all'uso esclusivamente professionale, l'area di utilizzo e la formulazione, stabilendo un limite massimo

per le confezioni, un design specifico per i prodotti, l'obbligo di utilizzare stazioni esca sicure e a prova di manomissione e l'utilizzo di codici di buona pratica.

Tra le nuove opinioni riguardanti una classificazione ed etichettatura armonizzata CLH (*Harmonised Classification and Labelling*), ci sono anche quelle relative agli otto rodenticidi anticoagulanti, per i quali il Comitato per la valutazione dei rischi, RAC (*Committee for Risk Assessment*) dell'ECHA (*European Chemicals Agency*) ha adottato i nuovi pareri di classificazione ed etichettatura armonizzata.

La nuova classificazione introdotta prevede che, per analogia con il Warfarin, queste sostanze vengano classificate come di Cat. 1A o 1B per la tossicità riproduttiva, e di conseguenza, che i prodotti che nominalmente contengono lo 0,0005% non siano consentiti per l'utilizzo da parte dei consumatori, ma solo da parte degli operatori professionali. La ricaduta di detta previsione apre uno scenario disarmonico a livello comunitario laddove diverse figure professionali (addestrati, con licenza, non addestrati) sono presenti nei diversi Stati Membri con diverse procedure di qualifica che a tutt'oggi in Italia non prevedono alcuna forma di "patentino" o "licenza".

## **Coformulanti**

L'impatto del CLP sui coformulanti dei biocidi (sostanze comunque conformi al Regolamento REACH) è di notevole interesse da un punto di vista anche delle formulazioni.

Molte di queste sostanze utilizzate come conservanti, mostrano proprietà sensibilizzanti con un forte impatto quindi a livello di etichettatura del prodotto.

Un'azione migliore dal punto di vista della conservabilità, porta ovviamente ad una migliore efficacia del prodotto.

Detta attività è però spesso legata alle proprietà intrinseche della sostanza, spesso proprio quelle negative per salute umana e l'ambiente, portando di conseguenza la classificazione come causa di attività chimica (es. prodotti che possono aumentare la penetrazione cutanea o sensibilizzanti, infiammabili, irritanti, induttori di pericolo per aspirazione, ecc.). Ad esempio, per raggiungere una buona azione emulsionante (con conseguente migliore efficacia), i tensioattivi anionici, classificati, dovrebbero essere ora sostituiti da una maggiore quantità di tensioattivi non ionici. Anche solventi irritanti e infiammabili sono attualmente in corso di sostituzione con solventi non pericolosi come gli olii vegetali (esteri quali metilici di origine vegetale, olio di colza), o il dimetilglutarato, dimetilsuccinato, dimetiladipato o esteri dimetilici di adipico, glutarico e succinico acidi. Tra i tensioattivi non ionici va ricordato che quasi tutti gli alcoli etossilati sono ora classificati dal Regolamento CLP, lasciando scarse possibilità di utilizzare miscele non classificate come alternative.

## **Conclusioni**

Per tutti i preparati pericolosi indipendentemente dalla loro destinazione d'uso, è obbligatoria la notifica all'Archivio Preparati Pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità, conformemente a quanto previsto dal DL.vo 65/2003.

Risulta inevitabile la considerazione del fatto che l'impatto risultante dall'applicazione del Regolamento CLP porti inevitabilmente anche ad un aumento delle voci comprese nel suddetto Archivio e che a tutt'oggi ammontano a circa 1.500.000 prodotti che coinvolgono più di 150.000 sostanze e circa 5.000 aziende.

## Bibliografia

- 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 (UE) n. 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.
- Italia. Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65. Attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 87 del 14 aprile 2003. Supplemento Ordinario n. 61