

## STATO DELL'ARTE DEL PROCESSO DI REVISIONE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOCIDI



Raffaella Cresti, Lucilla Cataldi e Maristella Rubbiani  
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, ISS

**RIASSUNTO** - La Direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio (BPD - Direttiva Prodotti Biocidi) riguarda l'autorizzazione e l'immissione sul mercato dei prodotti biocidi, nonché il mutuo riconoscimento delle autorizzazioni nell'Unione Europea. La normativa comunitaria ha stabilito un programma di lavoro decennale, volto all'esame rigoroso dei principi attivi notificato dalle imprese all'entrata in vigore della stessa (14 maggio 2000) ai fini della loro inclusione in tre liste positive: gli Allegati I, IA e IB. Dall'entrata in vigore della BPD sono emerse una serie di criticità che hanno rallentato il programma e reso necessari una proroga dei termini per la valutazione dei principi attivi così come la revisione della normativa stessa, attualmente in discussione presso il Consiglio e il Parlamento Europeo. In tale ambito, con il Reparto di Valutazione del pericolo di preparati e miscele, il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) dell'Istituto Superiore di Sanità svolge ruolo primario nell'attività di valutazione dei principi attivi biocidi secondo i criteri previsti dalla Direttiva 98/8/CE.

**Parole chiave:** Direttiva 98/8/CE; biocidi; programma di revisione

**SUMMARY** (*State of the art of the review programme for the biocidal active substances*) - The Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council (BPD - Biocidal Products Directive) concerns the authorization and placing on the market of biocidal products, as well as the mutual recognition of authorizations in the European Union. The BPD established a 10-year work programme, facing with a rigorous peer-review of the active substances notified by industry when BPD came into force (May 14, 2000) for their inclusion into three positive lists: Annexes I, IA and IB. Since the BPD became effective, a number of critical issues have sprung out, slowing down the review programme, which has been necessarily extended. A substantive revision of BPD is currently under discussion. In this framework, with the Unit of Hazard evaluation of preparations and mixtures, the National Center for Chemical Substances at the Italian National Institute of Health, plays a leading role in the evaluation of the biocidal active substances according to the criteria laid down in Directive 98/8/EC.

**Key words:** Directive 98/8/EC; biocides; review programme

raffaella.cresti@iss.it

La Direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio (1) riguarda l'autorizzazione e l'immissione sul mercato dei prodotti biocidi, nonché il mutuo riconoscimento delle autorizzazioni nell'Unione Europea (UE). La normativa fissa i criteri per migliorare il livello di protezione dell'ambiente e della salute dei cittadini dell'UE in materia di biocidi.

La Direttiva stabilisce un programma di lavoro decennale, volto all'esame rigoroso dei principi attivi in commercio all'entrata in vigore della stessa (14 maggio 2000). Durante questa fase, definita "periodo transitorio", ogni Stato Membro continuerà ad applicare la normativa nazionale, laddove esistente. Al termine del processo, sarà costituito un inventario sistematico dei principi attivi ad azione biocida, che abbiano dato prova di essere adegua-

tamente efficaci e per i quali non siano stati identificati rischi inaccettabili per l'uomo, gli animali e l'ambiente.

In tale ambito, il Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC) dell'Istituto Superiore di Sanità, attraverso il proprio Reparto di Valutazione del pericolo di preparati e miscele, svolge ruolo primario nell'attività di valutazione dei principi attivi biocidi secondo i criteri previsti dalla Direttiva 98/8/CE.

### Il programma di revisione per i principi attivi

All'entrata in vigore della normativa, la Commissione e gli Stati Membri hanno avviato l'esame dei principi attivi candidati a entrare nelle



liste positive e che, qualora inclusi, potranno essere autorizzati nei prodotti biocidi per gli usi previsti.

A seguito dell'implementazione della Direttiva, sono stati pubblicati vari Regolamenti comunitari (2-4) atti a identificare le sostanze, a fissare i tempi per l'invio dei dossier alle Autorità nazionali e a stabilire le regole per il programma di revisione. Contestualmente, la Commissione ha redatto, in collaborazione con gli Stati Membri, un numero significativo di guide tecniche, disponibili sul sito dell'ex-European Chemical Bureau (ECB) (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/>), allo scopo di assistere le Autorità competenti e l'industria nell'adempimento dei rispettivi obblighi normativi.

Al termine della prima fase del programma (Regolamento (CE) n. 1896/2000), l'industria ha identificato 964 principi attivi presenti sul mercato all'entrata in vigore della Direttiva; di questi, 416 sono stati notificati per uno o più tipi di prodotto. Il rimanente 60% non è stato notificato, in quanto sostanze obsolete o con uno sfavorevole profilo tossicologico e/o ecotossicologico oppure con una diffusione talmente limitata da non giustificare i costi della valutazione. Conseguentemente, dal 1° settembre 2006 sono stati ritirati dal mercato tutti i prodotti contenenti quei principi attivi non più sostenuti, sebbene identificati.

Al momento, le liste positive della Direttiva contengono soltanto un numero limitato di principi attivi rispetto a quanti effettivamente inclusi nel programma di revisione (<http://ec.europa.eu/environment/>

[biocides/annexi\\_and\\_ia.htm](#)); a tutt'oggi infatti, l'iter di valutazione ha richiesto in media 4 anni per ogni sostanza attiva inclusa.

Inoltre, il Regolamento (CE) n. 2032/2003 ha permesso all'industria di supportare nuovamente quei principi attivi che, pur identificati, non erano stati notificati e dunque esclusi dal processo di revisione. La definizione di queste nuove scadenze ha ulteriormente dilatato i tempi.

Il programma è stato altresì rallentato dalla:

- complessità tecnica del lavoro;
- carenza di risorse umane;
- presentazione di ulteriori studi, nel caso di dossier carenti, per il conseguimento della “completezza”;
- inesperienza nella preparazione dei dossier e nella predisposizione dei rapporti di valutazione;
- necessità di sviluppare appropriate metodologie di valutazione e scenari d'esposizione, alla luce dell'ampia varietà di utilizzi dei prodotti.

#### Procedure semplificate

La Direttiva prevede tre liste positive di principi attivi che potranno essere usati nei prodotti biocidi a livello comunitario: gli Allegati I, IA e IB. L'**Allegato I** è la lista positiva dei principi attivi “standard”, mentre l'**Allegato IA** include quei principi attivi che, dato il basso profilo tossicologico/ecotossicologico, potranno essere utilizzati in prodotti definiti “a basso rischio”. Infine, a seguito di valutazione favorevole, l'**Allegato IB** conterrà le cosiddette “sostanze di base”, che, pur non essendo commercializzate come biocidi, possono essere marginalmente impiegate come tali. Per questo Allegato non vi sono a tutt'oggi candidati. Tale anomalia è giustificata dal fatto che la presentazione del dossier comporterebbe un investimento paragonabile a quello per un principio attivo standard, senza però la garanzia della protezione dei dati. Inoltre, se da un lato non è prevista alcuna forma di autorizzazione o registrazione per i relativi prodotti, dall'altro non è possibile vantare alcuna azione biocida in etichetta.

La Direttiva impone che per tutti i principi attivi coinvolti nel programma di revisione, comprese le sostanze in Allegato IA, debba essere presentata la medesima mole di dati. Al contrario, la commercializzazione di prodotti a basso rischio comporta per l'industria la presentazione di un pacchetto di dati più ridotto e un iter amministrativo più veloce, sia a livello di registrazione che di mutuo riconoscimento. ►

Un tipo di procedura semplificata è prevista, ma non ancora stabilita in dettaglio, anche per le cosiddette formulazioni-quadro, definite come “un gruppo di biocidi, destinati allo stesso uso e allo stesso tipo di utilizzatori, contenente gli stessi principi attivi con le medesime caratteristiche” dove “le relative composizioni devono presentare, rispetto a un biocida autorizzato in precedenza, solo variazioni che non incidono né sul grado di rischio presentato né sulla loro efficacia [...]” (5).

### Aspetti critici

Il processo di revisione ha fatto emergere una serie di criticità, ad esempio la questione degli articoli trattati con prodotti biocidi. Questi ultimi, al solo scopo di prevenirne il deterioramento, non rientrano nella Direttiva, non manifestando di per sé alcun effetto biocida. Il trattamento di articoli non presenta particolari problemi sul mercato interno: è implicito nella normativa che i prodotti utilizzati per il trattamento di articoli possano contenere solo principi attivi inclusi nelle liste positive. Al contrario, gli articoli importati dai Paesi terzi potrebbero essere stati trattati anche con sostanze che presentano rischi inaccettabili per l'uomo e/o l'ambiente e, come tali, non consentite o rigidamente limitate nell'UE. È evidente come questa situazione risulti discriminatoria nei confronti dell'industria europea e richieda, pertanto, una soluzione comunitaria.

Un altro aspetto problematico è rappresentato dalla protezione e dalla condivisione dei dati. L'art. 13 della Direttiva incoraggia i richiedenti a collaborare nella raccolta delle informazioni necessarie per la valutazione di un principio attivo o di un prodotto, ma non impone alcun obbligo alla condivisione, contrariamente a quanto disposto dal Regolamento REACH (6): il proprietario è libero di decidere se concedere o meno l'utilizzo dei propri dati tramite lettera d'accesso. Conseguentemente, su 472 dossier, solo il 25% è stato supportato da un consorzio di ditte; nel 10% dei casi, i dossier sono stati presentati da richiedenti differenti per la stessa combinazione principio attivo/tipo di prodotto.

I costi amministrativi delle valutazioni costituiscono un ulteriore punto critico. Ai sensi dell'art. 25, spetta ai singoli Stati Membri definire il sistema tariffario per l'immissione sul mercato dei prodotti biocidi. Anche per i principi attivi, la cui valutazione richiede

da 50.000 a 350.000 €, le modalità di pagamento possono differire significativamente da un Paese all'altro. Si è così creata una sperequazione tra le ditte partecipanti al programma di revisione, soggette a tariffe differenti a seconda dello Stato Membro a cui la Commissione ha assegnato le sostanze supportate.

È infine sottolineata la problematica della mole dei dati necessari per la valutazione, specificati dagli Allegati II e III della Direttiva. La normativa non tiene conto che per le sostanze candidate per l'inclusione in Allegato IA potrebbe essere effettivamente sufficiente un più limitato pacchetto di studi e informazioni. In secondo luogo, la Direttiva consente allo Stato Membro valutatore di giustificare la mancata presentazione di un dato sulla base dell'*expert judgment*. La discrezionalità di questo tipo di approccio può portare a una, seppur involontaria, disparità di trattamento.

La Direttiva contempla anche la valutazione di principi attivi “nuovi” (presenti sul mercato dopo il 14 maggio 2000) per i quali sono stati finora presentati 25 fascicoli. L'esiguità del numero è giustificata dai costi elevati e dal considerevole impegno di risorse umane che la Direttiva impone. Tali fattori hanno scoraggiato gli investimenti per lo sviluppo di nuove molecole dal profilo tossicologico ed ecotossicologico potenzialmente più favorevole. I soli incentivi attualmente accordati sono una più ampia protezione dei dati (sono concessi ulteriori 5 anni) e la possibilità di usufruire di un'autorizzazione provvisoria.



Infine, in casi specifici, la normativa considera la possibilità di sostituire, a seguito di una valutazione comparativa, un principio attivo delle liste positive con una sostanza equivalente per efficacia ma più sicura per l'uomo e/o l'ambiente.

È indubbio che la Direttiva abbia contribuito a migliorare il controllo nel settore dei biocidi, specialmente in quegli Stati Membri privi di un'adeguata normativa nazionale. La sua applicazione ha permesso di identificare e avviare la valutazione dei principi attivi in commercio nell'UE, con la conseguente rimozione dal mercato di prodotti obsoleti e/o pericolosi, a chiaro beneficio della salute umana e dell'ambiente.

## Conclusioni

Nei primi cinque anni dall'entrata in vigore della Direttiva, la Commissione, in collaborazione con gli Stati Membri e l'industria, ha inventariato i biocidi presenti sul mercato e definito una procedura consolidata per la valutazione dei principi attivi esistenti. Il fatto che le scadenze fissate per la revisione di tali sostanze non siano state rispettate è coerente con quanto già accaduto in contesti normativi analoghi (prodotti fitosanitari e sostanze chimiche esistenti). Pertanto, il termine ultimo per la conclusione del programma di revisione, inizialmente previsto per il 14 maggio 2010, è stato necessariamente posticipato al 14 maggio 2014 (Direttiva 2009/107/EC) (7) e tale data segnerà anche la fine del periodo di transizione. Contestualmente, verranno modificate tutte le disposizioni in merito alla protezione dei dati, che sarà garantita per ulteriori tre anni.

A seguito delle criticità sopramenzionate e del protrarsi delle attività del programma di revisione, la Commissione ha previsto la revisione della Direttiva attraverso un Regolamento (<http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>), attualmente in discussione al Consiglio d'Europa e al Parlamento.

La revisione si propone di affrontare i seguenti aspetti:

- semplificazione e adeguamento dello scopo della Direttiva;
- definizione di un approccio a stadi relativamente ai dati richiesti, che distingua tra principi attivi "standard" e quelli per prodotti a basso rischio;
- semplificazione delle regole sulla protezione dei dati e l'obbligo alla condivisione;

- maggiore armonizzazione e maggiore controllo dei sistemi tariffari;
- miglioramento delle procedure semplificate;
- predisposizione di misure che facilitino l'applicazione della Direttiva da parte delle piccole e medie imprese, che incoraggino l'innovazione e che incentivino il mercato interno, anche attraverso il rafforzamento del mutuo riconoscimento;
- possibilità di attività congiunte con l'Agenzia Europea ECHA ([http://echa.europa.eu/home\\_en.asp](http://echa.europa.eu/home_en.asp)).

## Riferimenti bibliografici

1. Direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 123/1, 24 aprile 1998.
2. Regolamento (CE) n. 1896/2000 della Commissione del 7 settembre 2000 concernente la prima fase del programma di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sui biocidi.
3. Regolamento (CE) n. 2032/2003 della Commissione del 4 novembre 2003 relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, e recante modifica del regolamento (CE) n. 1896/2000.
4. Regolamento (CE) n.1451/2007 della Commissione del 4 dicembre 2007 concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.
5. Italia. Decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174. Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi. *Gazzetta Ufficiale* n. 149, 28 giugno 2000 - Supplemento ordinario n. 101.
6. Regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento Europeo e 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.
7. Direttiva 2009/107/CE del Parlamento Europeo e Consiglio del 16 settembre 2009 recante modifica della direttiva 98/8/CE, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, per quanto riguarda l'estensione di determinati periodi di tempo.