

I prodotti biocidi: norme ed impieghi

Francesca Roberti

*Ministero della salute - Dipartimento dell'innovazione
Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici
Ufficio VII - Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici.*

*8° Convegno Nazionale – Fitofarmaci e ambiente – Roma
ISPRA - 12/13 maggio 2010*

Le norme

I prodotti biocidi: fonti normative

Direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee n. L 123 del 24 aprile 1998).

Decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 recante “Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi” (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 149 del 28 giugno 2000 – Supplemento ordinario n. 101).

Numerosi Regolamenti per la revisione europea delle sostanze attive, di cui l'ultimo:

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 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 325 dell'11 dicembre 2007).

I biocidi sono definiti come...

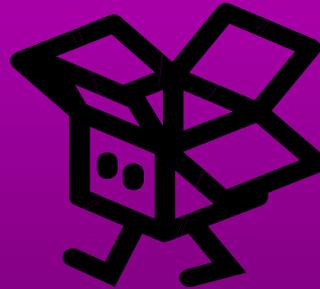
... i principi attivi e i preparati contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo* con mezzi chimici o biologici.

** (per l'uomo, per le sue attività, per i prodotti che l'uomo impiega o produce, per gli animali o per l'ambiente)*

Inclusione nelle liste positive

Sostanze attive nuove (art. 11 della dir. 98/8/CE)

Sostanze attive in revisione (art. 16, comma 2 della dir. 98/8/CE)



Allegato I (e IA)

Un prodotto biocida può essere immesso in commercio solo dopo autorizzazione e solo se contiene sostanze attive iscritte negli allegati della direttiva 98/8/CE, dopo opportuna valutazione

Product types - Allegato V della direttiva 98/8/CE (1)

GRUPPI	PT	Definizione
Disinfettanti e biocidi in generale	1	Biocidi per l'igiene umana
	2	Disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi
	3	Biocidi per l'igiene veterinaria
	4	Disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale
	5	Disinfettanti per l'acqua potabile
Preservanti	6	Preservanti per prodotti in scatola
	7	Preservanti per pellicole
	8	Preservanti del legno
	9	Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati
	10	Preservanti per lavori in muratura
	11	Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale
	12	Preservanti contro la formazione di sostanze viscide (slimicidi)
	13	Preservanti per fluidi nella lavorazione di metalli

Product types - Allegato V della direttiva 98/8/CE (2)

Controllo degli animali nocivi	14	Rodenticidi
	15	Avicidi
	16	Molluschicidi
	17	Pescicidi
	18	Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
	19	Repellenti e attrattivi
Altri biocidi	20	Preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale
	21	Prodotti antincrostazione
	22	Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia
	23	Controllo di altri vertebrati

Sostanze attive inserite negli allegati della direttiva 98/8/CE

Sostanza attiva	PT	Sostanza attiva	PT	Sostanza attiva	PT	Sostanza attiva	PT
Sulfuryl fluoride	8	IPBC	8	Indoxacarb ^[1]	18	Disodio octaborato tetraidrato	8
Dichlofluanid	8	KHDO	8	Thiacloprid ^[1]	8	Azoto	18
Difethialone	14	Difenacoum	14	Sulfuryl fluoride	18	Coumatetralyl	14
Clothianidin	8	Thiabendazole	8	Fenpropimorf	8	Tolyfluanid	8
Etofenprox	8	Tebuconazole	8	Clorofacinone	14	Flocoumafen	14
Carbon dioxide ^[2]	14	Alfa-cloralosio	14	Acido borico	8	Alluminio fosfuro	18
Thiamethoxam	8	Bromadiolone	14	Ossido borico	8	Magnesio fosfuro	18
Propiconazole	8	Alluminio fosfuro	14	Disodio tetraborato	8	Brodifacoum	14
Acrolein	12	Warfarin	14	Warfarin sodium	14		

^[1] Sostanza attiva nuova

^[2] La sostanza attiva è anche inserita in Allegato IA

N.B. Nel Comitato Permanente di marzo 2010 sono state votate le inclusioni per la DEET (N,N-diethyl-metoluamide) e il Dazomet

PRODOTTI BIOCIDI oggi in Italia

PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI

disinfettanti

insetticidi

insetto repellenti

rodenticidi

(Autorizzazione ai sensi del DPR n. 392/1998 e Provvedimento 5 febbraio 1999)

PRODOTTI DI LIBERA VENDITA

Il periodo di transizione

Presidi medico-chirurgici



Prodotti biocidi

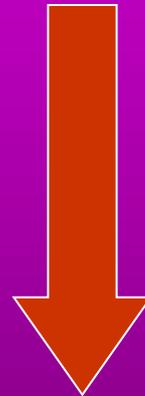
Prodotti di libera vendita



Per poter essere in commercio oggi in Italia con una destinazione d'uso riconducibile ad un'azione biocida, i presidi medico-chirurgici e i prodotti di libera vendita devono necessariamente contenere sostanze attive incluse nel programma decennale di revisione di tutte le sostanze attive stabilito ai sensi della stessa direttiva 98/8/CE e dei regolamenti applicativi (in particolare dal Reg. 1451/2007/CE(5) e successive modifiche) per il particolare tipo di prodotto (PT) cui essi sono destinati.

Un po' di cifre.....

All'inizio del programma di revisione erano state inizialmente identificate 937 sostanze attive in commercio (alla data del 14 maggio 2000)



Sono state emanate 8 decisioni di non inclusione

Rimangono nel programma di revisione 320 sostanze attive, per un totale di 1131 combinazioni sostanza attiva/tipo di prodotto.

Sono inoltre in valutazione 14 sostanze attive per 27 nuove combinazioni sostanza attiva/prodotto

Gli impieghi

Gli utilizzatori

I professionisti:

I disinfestatori

Operatori specifici di settore: industrie, allevamenti, edilizia, ecc.



Canali ristretti di vendita

Grandi quantitativi di prodotto

I consumatori



Grande distribuzione

Ridotti quantitativi di prodotto

Le limitazioni all'impiego dei prodotti biocidi

Non è consentito il rilascio dell'autorizzazione all'immissione sul mercato per l'impiego da parte del pubblico di un prodotto classificato come tossico, molto tossico, cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione di categoria 1 e 2, fermo restando che per l'impiego professionale ed industriale l'autorizzazione può essere sottoposta ad eventuali restrizioni d'uso.

Il documento viene visualizzato in modalità PDF/A.

ALLEGATO

La voce «N. 17» riportata di seguito è inserita nell'allegato I della direttiva 98/8/CE:



N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (eccetto che per i prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nell'ultima decisione di iscrizione relativa ai loro principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
17	Bromadiolone	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-3-idrossi-1-fenilpropil]-4-idrossi-2H-1-benzopirano-2-one Numero CE: 249-205-9 Numero CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1° luglio 2011	30 giugno 2013	30 giugno 2016	14	<p>Per le sue caratteristiche, che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccumulabile, questo principio attivo prima di essere reiscritto nel presente allegato deve essere sottoposto ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo trattino, della direttiva 98/8/CE.</p> <p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 50 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso; 2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere traccianti; 4) l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente devono essere ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.

(*) Per l'autorizzazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Il documento viene visualizzato in modalità PDF/A.

ALLEGATO

La tabella di seguito riportata, in cui figura la voce «N. 25», è inserita nell'allegato I della direttiva 98/8/CE

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immezzo sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (eccetto che per i prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nell'ultima decisione di iscrizione relativa ai loro principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
+25	Ottaborato di disodio tetraidrato	Ottaborato di disodio tetraidrato Numero CE: 234-541-0 Numero CAS: 12280-03-4	975 g/kg	1° settembre 2011	31 agosto 2013	31 agosto 2021	8	 <p>Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario.</p> <p>Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati.</p> <p>L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.</p> <p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>1) i prodotti autorizzati per usi industriali e professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per gli utilizzatori industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi;</p>

Il documento viene visualizzato in modalità PDF/A.

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (eccetto che per i prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nell'ultima decisione di iscrizione relativa ai loro principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								<p>2) in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o di legno che sarà esposto agli agenti atmosferici a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. In particolare, le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.»</p>

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito web della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

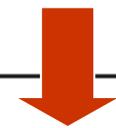
Il documento viene visualizzato in modalità PDF/A.

ALLEGATO

La voce «N. 19» riportata di seguito è inserita nell'allegato I della direttiva 98/8/CE:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nell'ultima decisione di iscrizione relativa ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«19	Indoxacarb (massa di reazione degli enantiomeri S:R 75:25)	Massa di reazione di carbosilato di metil (S)- e metil(R)-7-cloro-2,3,4a,5-tetraidro-2-[metossicarbonil-(4-trifluorometossifenil) carbamoil]indeno(1,2-e)(1,3,4)oxadiazina-4a (questa voce copre la massa di reazione 75:25 degli enantiomeri S e R) Numero CE: n.d. Numero CAS: enantiomero S: 173584-44-6; enantiomero R: 185608-75-7	796 g/kg	1° gennaio 2010	n.d.	31 dicembre 2019	18	<p>Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario.</p> <p>Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati.</p> <p>L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.</p> <p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni.</p> <p>Per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani, delle specie non bersaglio e dell'ambiente acquatico occorre adottare adeguate misure di attenuazione del rischio. In particolare, le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti autorizzati devono specificare che:</p>

Il documento viene visualizzato in modalità PDF/A.



N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nell'ultima decisione di iscrizione relativa ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								1) i prodotti non devono essere riposti in luoghi accessibili a neonati, bambini o animali da compagnia; 2) i prodotti devono essere riposti lontano da canalizzazioni esterne; 3) i prodotti non utilizzati devono essere adeguatamente smaltiti e non riversati nelle canalizzazioni. Per usi amatoriali, sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso.*

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Controllo sul commercio

La sorveglianza

NAS →

**Controllo della conformità
alla normativa vigente**

*Prodotti commercializzati con
la corretta autorizzazione*

*Esistenza in commercio di
prodotti revocati*

Casi di border-line

**ENTI
LOCALI** →

*Controllo dell'etichettatura
(preparati pericolosi)*

Controllo sull'impiego? →

*Da sviluppare tenendo conto della direttiva
2009/128/CE sull'uso sostenibile dei pesticidi*

Controlli ambientali?

Non esiste per ora un vero e proprio programma di monitoraggio.

Per eventuali orientamenti e indirizzi futuri:

peculiarità di alcuni tipi di prodotti che, per il loro impiego, consentono di prevedere una rilevante immissione di sostanze attive nei vari comparti ambientali: ad esempio prodotti utilizzati per la disinfestazione di vaste aree urbane (es. trattamenti contro le zanzare) oppure prodotti usati per il trattamento del legno in stabilimenti industriali, che sicuramente contribuiranno al rilascio di sostanze attive nell'ambiente in misura maggiore rispetto a trattamenti con altri prodotti biocidi effettuati su aree più ristrette.

Tenuto conto, inoltre, del fatto che in molti casi le sostanze attive contenute nei prodotti biocidi sono anche contenute nei prodotti fitosanitari, sarà necessario prendere in considerazione anche l'esposizione cumulativa dell'ambiente e della popolazione in genere a queste sostanze.

Prodotti biocidi/Prodotti fitosanitari: casi di borderline

Uno stesso prodotto può essere autorizzato sia secondo la BPD (dir. 98/8/CE) che la PPPD (dir. 91/414/CE).

Criteri distintivi tra prodotti biocidi e prodotti fitosanitari:



PPP

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

BP

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

Prodotti per lavare la frutta per scopi di igiene pubblica (non per la protezione della frutta da patogeni)

Controllo delle termiti usate come esca o per trattamenti di bagnabilità dei suoli

Controllo degli uccelli per scopi di igiene

Riferimenti

Per consultare le modifiche del Regolamento n. 1451/2007, e in particolare le decisioni di non inclusione, consultare il sito:

http://ec.europa.eu/environment/biocides/non_inclusions.htm oppure il sito:

<http://www.salute.gov.it/biocidi/paginaInternaMenuBiocidi.jsp?id=5&menu=biocidi&label=bio2>;

Per consultare tutte le direttive di inclusione della sostanze attive, consultare il sito:

http://ec.europa.eu/environment/biocides/annexi_and_ia.htm oppure il sito:

<http://www.salute.gov.it/biocidi/paginaInternaMenuBiocidi.jsp?id=21&menu=strumentieservizi&label=ss1>

Per informazioni e documenti (stato della revisione comunitaria, linee guida, manuale delle decisioni, casi di “border line”) sui prodotti biocidi, consultare i seguenti siti:

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>;

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides/>

<http://www.salute.gov.it/biocidi/biocidi.jsp>



Grazie per
l'attenzione !!!

