

CLP-REACH 2020

**SANIFICANTI DEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO:
Etichettatura, Scheda di Dati di Sicurezza, Notifica e Tecnologie.**

Bologna, 2 dicembre 2020 - ONLINE

I requisiti regolatori e le precauzioni di impiego dei Presidi Medico-Chirurgici e dei Biocidi

Francesca Ravaioli

Ministero della Salute

IT member BPRS ECHA Forum

CLP-REACH COVID 2020

- **Gruppo 1: Disinfettanti**

1. Igiene Umana
2. Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
3. Igiene veterinaria
4. Settore dell'alimentazione umana e animale
5. Acqua potabile

- **Gruppo 2: Preservanti**

6. per i prodotti durante lo stoccaggio
7. per pellicole
8. del legno
9. per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati
10. per i materiali da costruzione
11. per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale
12. contro la formazione di sostanze viscidie (slimicidi)
13. per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio

- **Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi**

14. Rodenticidi
15. Avicidi
16. Molluschicidi, vermicide e prodotti destinati al controllo degli altri invertebrati
17. Pescicidi
18. Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
19. Repellenti e attrattivi
20. Controllo di altri vertebrati

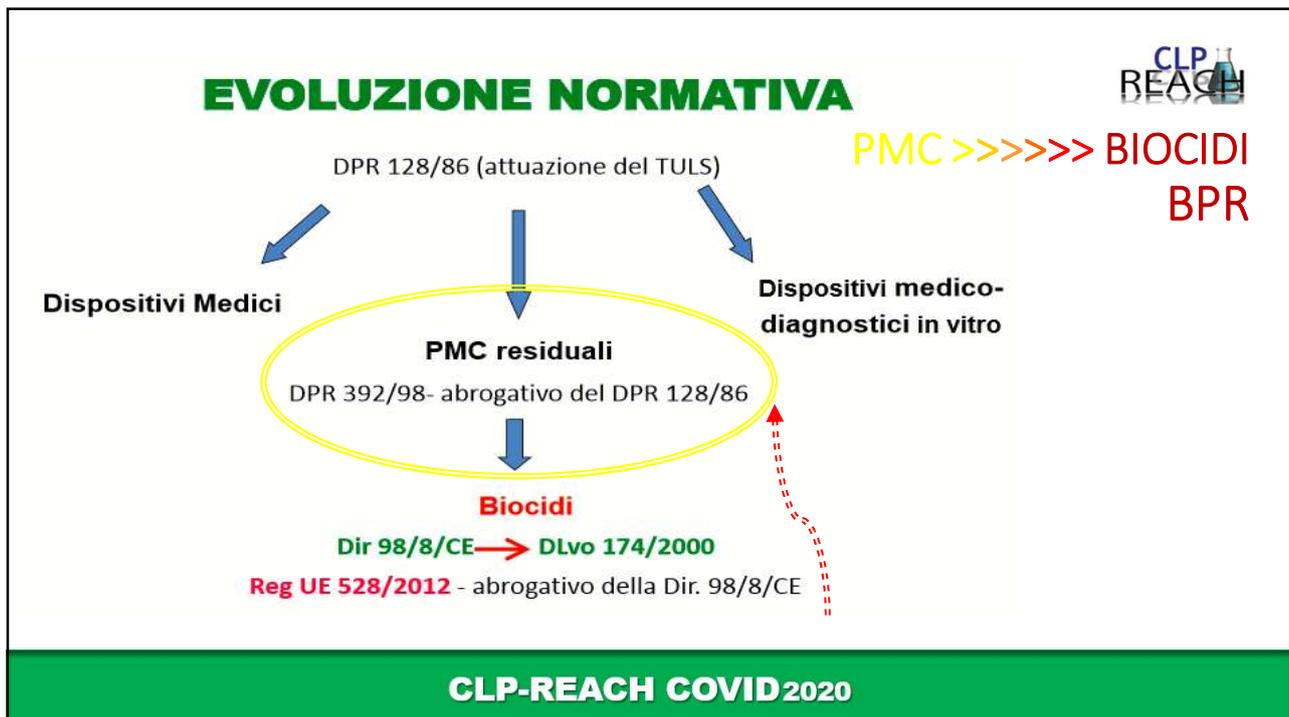
- **Gruppo 4: Altri biocidi**

21. Prodotti antincrostazione
22. Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia



**Cosa sono i biocidi
ex PMC**

CLP-REACH COVID 2020



CLP REACH

Regolamento 528/2012 (BPR)

Sostituisce la precedente Direttiva 98/8/CE e ha lo scopo di:

- migliorare il funzionamento del mercato europeo
- garantire l'uso corretto dei BPs (biocidal products)
- garantire la tutela della salute umana, animale e ambientale.

Le sostanze attive (SA), per essere utilizzate nei prodotti biocidi, devono essere state approvate ed inserite nella lista positiva per il tipo di prodotto corrispondente.

Le sostanze attive inserite nell'elenco positivo possono essere:

1. **Nuove:** non in commercio alla data di entrata in vigore della Dir. 98/8/CE (14/05/2000)
2. **Esistenti:** valutate nell'ambito del programma di revisione comunitaria, stabilito dall'articolo 16 della stessa Dir. 98/8/CE.

CLP-REACH COVID 2020

Periodo transitorio in Italia: **PMC**



Per evitare il blocco del mercato, è stato stabilito un periodo transitorio:

- le **sostanze attive esistenti e notificate** e il **BP** che le contengono, presenti sul mercato **prima del 14 maggio 2000**, possono rimanere sul mercato in attesa di una decisione sulla sostanza attiva (SA);
- Questo si applica **solo alle combinazioni SA / PT notificate** per essere incluse nel **«programma di revisione»**
- Durante il periodo transitorio, si applicano norme nazionali (molto diverse nei vari Paesi UE)
 - Italia: **PMC**

CLP-REACH COVID 2020

Periodo transitorio in Italia: **PMC**



I **Presidi Medico Chirurgici (PMC)** possono essere **immessi in commercio** con **preventiva registrazione** del Ministero della Salute:

- D.P.R. n. 392 del 6 ottobre 1998
- Provvedimento 5 febbraio 1999
- Decreto 15 febbraio 2006 (autorizzazione delle officine)

Possano essere autorizzati soltanto i PMC contenenti sostanze attive in revisione ai sensi del BPR per il tipo di prodotto (PT) specifico.

Per PMC, come previsto **dall'art. 1 del D.P.R. 392 del 6/10/1998**, si intendono le seguenti tipologie di prodotti:

- disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide (**PT 01 e 02**)
- insetticidi per uso domestico e civile (**PT 18**)
- insetto-repellenti (**PT 19**)
- topici e raticidi per uso domestico e civile (**PT 14**)

CLP-REACH COVID 2020

Periodo transitorio in Italia: **PMC**



D.P.R. n. 392 del 6 ottobre 1998

AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Registrazione** rilasciata dal Ministero della salute, sentito l'ISS;
- commercializzazione effettiva subordinata all'esame da parte dell'ISS dei campioni e della documentazione relativa al controllo;
- pubblicata in GU;
- deve essere autorizzata la modifica delle condizioni di autorizzazione.

L'art. 7 del DPR n 392/1998 prevede da parte del Ministero della Salute [**NAS**], specifici controlli per la verifica della rispondenza dei PMC in commercio alle caratteristiche e alle prescrizioni indicate dal decreto e alle condizioni in base dell'autorizzazione.

CLP-REACH COVID 2020

Periodo transitorio in Italia: **PMC**



D.P.R. n. 392 del 6 ottobre 1998

Revoca dell'autorizzazione: ai sensi dell'art. 8 del DPR n 392/1998 se vengono a mancare i requisiti o le condizioni in base alle quali è stata concessa, ovvero il PMC si è dimostrato nell'uso inefficace o nocivo.



Pubblicità dei presidi medico chirurgici: art. 9 del DPR n 392/1998: la pubblicità con qualsiasi testo o immagine dei PMC è soggetta ad autorizzazione del Ministero della Salute.

In caso di inosservanza il Ministero diffida la ditta e, nei casi più gravi, dispone la **revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del PMC**.

CLP-REACH COVID 2020

Periodo transitorio in Italia: **PMC**



D.P.R. n. 392 del 6 ottobre 1998

DIRETTORE TECNICO di officina **autorizzata** di produzione

- deve essere laureato in farmacia, CTF, chimica, chimica industriale, scienze biologiche, ingegneria chimica;
- deve svolgere la propria attività a tempo pieno o comunque in modo continuativo;
- 1 direttore per ogni officina (tranne i reparti distaccati di uno stabilimento principale);

L'art 6 del DPR n 392/1998 prevede da parte del Ministero della Salute l'esecuzione di ispezioni (ripetute ogni 5 anni) alle officine e ai locali dove si effettuano la produzione, il controllo e l'immagazzinamento dei Presidi.

Ministero della salute. Decreto 15 febbraio 2006: Specificazione dei contenuti della domanda di autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici (G.U. Serie Generale, n. 45 del 23 febbraio 2006)

CLP-REACH COVID 2020

PMC aspetti di valutazione



- **NO Environmental test**
- **NO Specific toxicological information sulle sostanze attive**
- **CLP**: conventional calculation method, according to Regulation EC n. 1272/2008 (CLP)
- **OK Dati sulle proprietà chimico-fisiche**; certificati di analisi e controlli quali/quantitativi
- **OK schede di sicurezza di tutti i co-formulanti classificati**
- **Ok studi di attività/efficacia/tossicità a norma secondo le BPL**, eseguiti sul prodotto finito e nelle reali condizioni di utilizzo
- **OK studi di stabilità** a temperatura ambiente o in condizioni accelerate, con un limite di max decadimento < 10%



Art. 89 Reg (UE) n. 528/2012: impatto sui PMC



Sostanza attiva NON approvata

I PMC con PA/PT non approvati, dopo la data della decisione della CE di non approvazione del PA:

-  Messi a disposizione fino a 12 mesi
-  Ammessi all'uso fino a 18 mesi

Prodotto biocida NON autorizzato

Qualora uno Stato membro o la Commissione EU respinga una domanda di autorizzazione di un biocida con PMC già in commercio:

-  STOP a disposizione PMC: 6 mesi dal diniego
-  STOP all'uso PMC: 12 mesi dal diniego

CLP-REACH COVID 2020

Reg 528/2012 (BPR): base legale europea



- Articolo 114 TFEU - TRATTATO SUL
 - FUNZIONAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA
- 
- RAVVICINAMENTO DELLE LEGISLAZIONI: armonizzazione delle legislazioni nazionali per migliorare il mercato interno
 - assicurare un alto livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente
 - Art 18 BPR: uso sostenibile dei BPs
- I prodotti biocidi possono essere immessi sul mercato solo se sono autorizzati
 - Art 17 BPR: messa a disposizione sul mercato e uso dei prodotti biocidi
 - Art 19 BPR: condizioni per il rilascio dell'autorizzazione dei BPs

CLP-REACH COVID 2020

Legal basis BPR



- ... *consideranda: (39)*
- Alcuni biocidi autorizzati possono presentare determinati rischi se utilizzati dal pubblico. È quindi opportuno prevedere che *non sia generalmente autorizzata la messa a disposizione sul mercato di taluni biocidi per l'uso da parte del pubblico. (general public).*
- **Art. 17: Messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi**
- (5)...Gli Stati membri adottano le misure necessarie per fornire al pubblico delle *informazioni appropriate sui benefici e sui rischi dei biocidi*, nonché sulle possibilità di *ridurre al minimo il loro impiego*.

CLP-REACH COVID 2020

Legal basis BPR



- **Art. 18: Misure per l'utilizzo sostenibile dei biocidi**
- ... La Commissione contribuisce ...all'utilizzo sostenibile dei biocidi e l'eventuale necessità di introdurre misure aggiuntive, in particolare per gli *utilizzatori professionali*, al fine di ridurre i rischi posti dai biocidi alla *salute umana, alla salute animale e all'ambiente...*
- a) la promozione delle *migliori prassi* come mezzo per *ridurre al minimo l'uso dei biocidi*;
- b) gli approcci più efficaci per *monitorare l'uso dei biocidi*;
- c) lo sviluppo e l'applicazione di principi di *gestione integrata* dei parassiti in relazione all'uso di biocidi;
- d) i *rischi* posti dall'uso dei biocidi in *ambienti specifici* come scuole, luoghi di lavoro, asili, luoghi pubblici, case di riposo o in prossimità di acque superficiali o sotterranee e l'eventuale necessità di misure aggiuntive per *ovviare a tali rischi*;
- e) il contributo che una migliore efficienza delle apparecchiature utilizzate per l'applicazione dei biocidi potrebbe dare all'uso sostenibile.

CLP-REACH COVID 2020

BPR: Nuovi punti di forza



- Ruolo di coordinamento di ECHA
- Biocidal Products Committee (BPC)
- Criteri di esclusione e sostituzione SA basati sul rischio
- Tutela ambientale e uso sostenibile
- [nanomateriali]
- Autorizzazione dell'Unione di biocidi
- Procedura per il riconoscimento reciproco
- Nuovi requisiti per gli articoli trattati
- Fornitori SA autorizzati: Art. 95 e equivalenza tecnica
- Condivisione obbligatoria dei dati
- Commissione di ricorso dell'ECHA

CLP-REACH COVID 2020

Cosa sono i biocidi



BPR: Articolo 3(a)

— qualsiasi sostanza o miscela:

- *nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi*
- *generata da sostanze o miscele*

>>>> 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

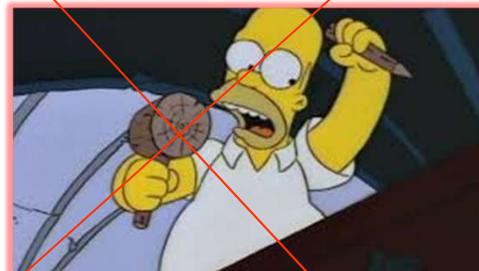
— Un oggetto (articolo secondo REACH) trattato con finalità di ottenere una funzione **primaria** biocida è considerato un prodotto biocida

CLP-REACH COVID 2020

Cosa è / non è un prodotto biocida?



Sostanze o miscele idonee ad essere utilizzate per il controllo di organismi dannosi



L'azione fisica non rientra nella normativa dei biocidi

CLP-REACH COVID 2020

Programma di revisione



Accesso al programma di riesame:

- Sostanza attiva **esistente** + **notificata**:
 - sostanza attiva presente sul mercato **alla data del 14/05/2000** in un prodotto con finalità biocida.
 - Reg (UE) n. 1062/2014 e successive modifiche [aggiornato dal Reg (UE) 2019/157]
- Imprese: forniscono i dati sulle sostanze e gli studi previsti dalla Direttiva CE 98/8
- Stati membri: valutazione del rischio, coordina la CE
- Reg (UE) 2017/2100 del 04/09/2017: **interferenti endocrini**
- Fine programma di revisione: 2024 ... **brexit!!!**

CLP-REACH COVID 2020

Cosa è una sostanza attiva biocida (SA)



Può essere una sostanza chimica o un microrganismo, ...

Solo SA **approvate** o in **fase di revisione** possono essere utilizzate per i prodotti biocidi:



I fornitori della sostanza attiva: OK in art. 95

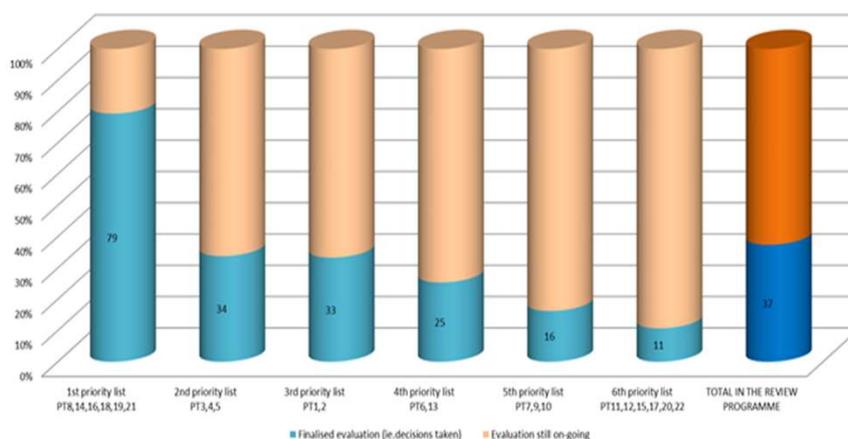
CLP-REACH COVID 2020



Review program

On the whole, **37% of the review programme** has been achieved:
79% of 1st priority list, **34% of the 2nd priority list,**
33% of the 3rd priority list, **25% of the 4th priority list,**
16% of the 5th priority list.

Overall progress on the review programme of existing AS per Priority list
(in percentage)



APPROVAZIONE delle SOSTANZE ATTIVE



- **GARANTIRE: efficacia + approfondita valutazione del rischio sanitario e ambientale**

- **La valutazione del rischio PER OGNI SCENARIO DI ESPOSIZIONE:**

1. popolazioni umane, animali, vegetali e sui organismi "non-bersaglio"
2. modalità di distribuzione nei diversi comparti (acqua, suolo, aria e biomassa)
3. "destino" nell'ambiente delle sostanze contenute nei prodotti con stima delle concentrazioni "residuali" nei diversi comparti ambientali
4. probabile esposizione di popolazioni esposte e gli effetti tossici conseguenti.

La valutazione del rischio tiene conto delle proprietà fisico-chimiche, delle proprietà tossicologiche ed eco-tossicologiche, delle quantità e modalità di impiego, della persistenza delle sostanze attive e della relativa capacità di diffusione nell'ambiente.

Per le sostanze tossiche, persistenti e bioaccumulabili sono previste delle restrizioni d'uso.

CLP-REACH COVID 2020

Art. 5 - Criteri di esclusione



- Cancerogeni - Mutageni - Tossici per la riproduzione (Categoria 1A o 1B secondo il Reg CLP)
- Interferenti endocrini
- PBT (persistent, bio-accumulative and toxic)
- vPvB (very persistent and very bio-accumulative)

Art. 5(2) Deroghe

- a) abbattimento e gestione del rischio: uso in sistemi chiusi senza rilascio nell'ambiente;
- b) il principio attivo è essenziale per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute umana, la salute animale o l'ambiente;
- c) la mancata approvazione del principio attivo avrebbe un impatto negativo sproporzionato sulla società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza.

CLP-REACH COVID 2020

Art. 10 - SA Candidate alla sostituzione



Max 7 anni + rinnovo 7 anni

- soggette ad esclusione, ma in deroga [Art. 5(2)]
- classificate come sensibilizzante delle vie respiratorie
- con valori tossicologici di riferimento significativamente inferiori ai PA approvati per lo stesso PT e uso
- con 2 dei criteri per essere considerato un PBT
- che desta preoccupazioni per la salute umana - animale - ambiente, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe
- che contiene % significativa di isomeri non attivi o impurezze

CLP-REACH COVID 2020

Working Groups of the Biocidal Products Committee (WG-BPC)



- The **Working Groups** support the BPC with the preparation of its opinions and contribute to the harmonisation of risk assessment under the BPR.
- **4 permanent WG of the BPC:**
 1. Efficacy
 2. Analytical Methods and Physico-chemical Properties
 3. Human Health
 4. Environment

CLP-REACH COVID 2020

Working Groups of the Biocidal Products Committee (WG-BPC)



- The **WGs** carry out scientific and technical peer reviews within the scope of the BPR.
- **4 Ad hoc Working Groups support the BPC and its permanent WGs:**
 1. Human Exposure
 2. Assessment of Residue Transfer to Food
 3. Environmental Exposure
 4. Microorganisms

CLP-REACH COVID 2020

BPR: Sistema a 2 fasi



- **PRIMA FASE:**
 - Approvazione di SA / PT a livello europeo
 - Commission Implementing Regulation (inserimento nella lista positiva)
- **SECONDA FASE:**
 - Autorizzazione del prodotto biocida contenente la SA per lo specifico PT
 - Autorizzazione nazionale (anche per mutuo riconoscimento)
 - Autorizzazione dell'Unione
 - Autorizzazione semplificata (Allegato I)

CLP-REACH COVID 2020

Autorizzazione dei PRODOTTI BIOCIDI



Solo nel territorio nazionale del singolo Stato Membro (SM)

Autorizzazione nazionale

- Valida per la commercializzazione in un singolo Paese

Riconoscimento reciproco (in sequenza o in parallelo)

- Dall'autorizzazione del primo SM si fa domanda di riconoscimento reciproco in altri Paesi, ottenendo in ogni nuovo SM una autorizzazione nazionale

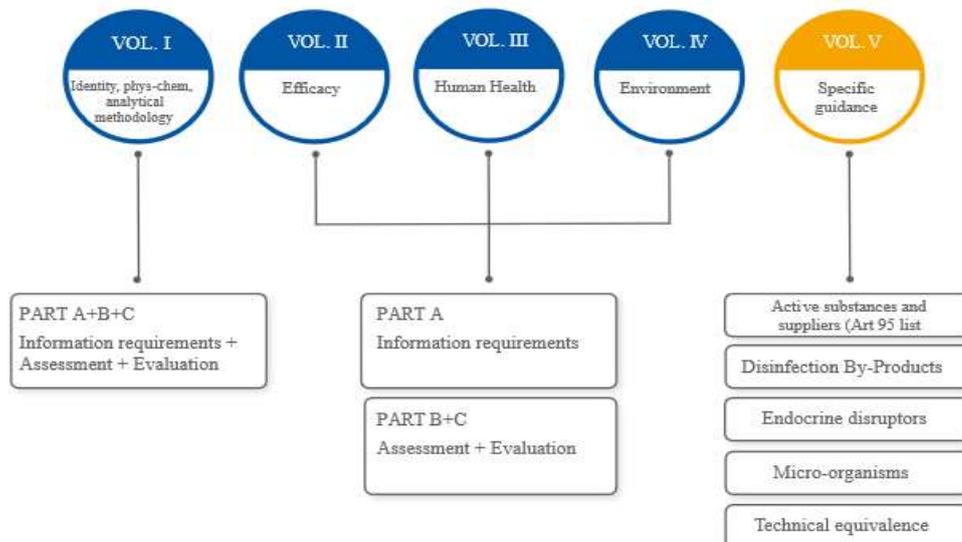
SEMPRE NUMERO DI AUTORIZZAZIONE NAZIONALE

Autorizzazione dell'Unione (o centralizzata)

- Il titolare dell'autorizzazione chiede l'autorizzazione ad ECHA – valutazione da parte del Paese membro di riferimento + BPC.
 - Autorizzazione rilasciata dalla Commissione europea per tutti gli Stati membri dell'UE.

CLP-REACH COVID 2020

Biocidal Products Regulation guidance structure



CLP-REACH COVID 2020

Table of Contents

SPC



1. Administrative information.....	1
1.1. Trade name(s) of the product.....	1
1.2. Authorisation holder.....	1
1.3. Manufacturer(s) of the product.....	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s).....	1
2. Product composition and formulation.....	1
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product.....	1
2.2. Type of formulation.....	2
3. Hazard and precautionary statements.....	2
4. Authorised use(s).....	2
4.1. Use description.....	3
4.1.1 Use-specific instructions for use.....	3
4.1.2 Use-specific risk mitigation measures.....	3
4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment.....	3
4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging.....	3
4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage.....	3
5. General directions for use.....	3
5.1. Instructions for use.....	3
5.2. Risk mitigation measures.....	3
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment.....	4
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging.....	4
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage.....	4
6. Other information.....	4

CLP-REACH COVID 2020

Biocidal Products Committee (BPC) Consultation of the BPRS on RMMs



- The BPC SECR analysed all adopted BPC opinions, and collected risk mitigation measures and label provisions included in section 2.4.
- An overview is presented in the annex to this document divided into different categories. Additionally precautionary statements according to CLP are listed for information.
- The BPC consultation of the BPRS is currently considered as a request for informal advice, which has no legal implication neither on the BPC decision-making process nor on the BPC decisions itself.

CLP-REACH COVID 2020

Legal basis Art 2 (3) – scope



BPR shall be without prejudice to the following instruments:

- (b) Council Directive 89/391/EEC OSH;
- (c) Council Directive 98/24/EC chemical agents at work;
- (d) Council Directive 98/83/EC quality of water for human consumption;
- (f) Directive 2000/54/EC exposure to biological agents at work;
- (g) Directive 2000/60/EC Community action in the field of water policy;
- (h) Directive 2004/37/EC exposure to carcinogens or mutagens at work;
- (i) Regulation (EC) No 850/2004 POP (inquinanti organici persistenti);
- (j) Regulation (EC) No 1907/2006 REACH;
- (l) Regulation (EC) No 689/2008 import/export dangerous chemicals;
- (m) Regulation (EC) No 1272/2008 CLP;
- (n) Directive 2009/128/EC sustainable use of pesticides.

CLP-REACH COVID 2020

BPR guidance Vol III HH (Part B+C)



Industrial and Professional & trained professional users

1. The industrial or professional users are users that come into contact with the biocidal product *as a consequence of their professional life*.
 2. Trained professional users, who will have *expert knowledge and skill* in handling hazardous BPs and their pattern of use will show greater frequency and/or duration of use (e.g. pest control operators).
- They are subject to:
 - EU Chemical Agents Directive 98/24/EC;
 - residual risk controlled through RMM and PPE.
 - BUT, some industrial or professional users will have limited knowledge and skills to handle hazardous BPs:
 - The exposure conditions of these users might be similar to those of non-professional users.

CLP-REACH COVID 2020

Principles of good control practice



'To be effective in the long-term, control measures must be practical, workable and sustainable'.

- a:** Design and operate processes to minimise emission, release and spread of contaminants.
- b:** Take into account all relevant routes of exposure – inhalation, skin absorption and ingestion – **when developing control measures**
- c:** **Control exposure** by measures proportionate to the health risk
- d:** Choose most effective and reliable **control options**, which minimise escape and spread of contaminant from sources
- e:** Where adequate control is not reasonably practicable by other means, provide suitable **PPE** in combination with other measures
- f:** Check and review regularly all elements of **control measures for continuing effectiveness**
- g:** **Inform & train all employees on hazard and risks from substances and use of control measures**
- h:** Ensure introduction of control measures **does not increase** overall risk

CLP-REACH COVID 2020



**Memorandum of Understanding
between
the European Chemicals Agency (ECHA)
and the
European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA)**

The European Chemicals Agency (ECHA) and the European Agency for Safety and Health at Work (EU-OSHA), each hereinafter referred to as an "Agency" or jointly as the "Agencies",

Having regard, within their respective mandates as set out in their respective founding regulations (Regulation 1907/2006 for ECHA, Regulation 2062/1994 for EU-OSHA), to the joint need to further develop information exchange, cooperation and better mutual understanding between the Agencies and to avoid duplication of work.

CLP-REACH COVID 2020

Links to the documents



- BPR regulation:
<https://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>
- List of authorised biocidal products:
<https://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products>
- List of approved active substances:
<https://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/list-of-approved-active-substances>
- Finalised CA-documents (also guidances):
<https://circabc.europa.eu/w/browse/386abfea-55ce-4764-8a31-f9d4f6ceaf0a>



GRAZIE!!!
f.ravaioli@sanita.it

CLP-REACH COVID 2020