



Il punto di vista della Commissione

Convegno Biocidi

Roma, 7-8 novembre 2023

Ligia Negulici – DG SANTE, Unità E4

Agenda

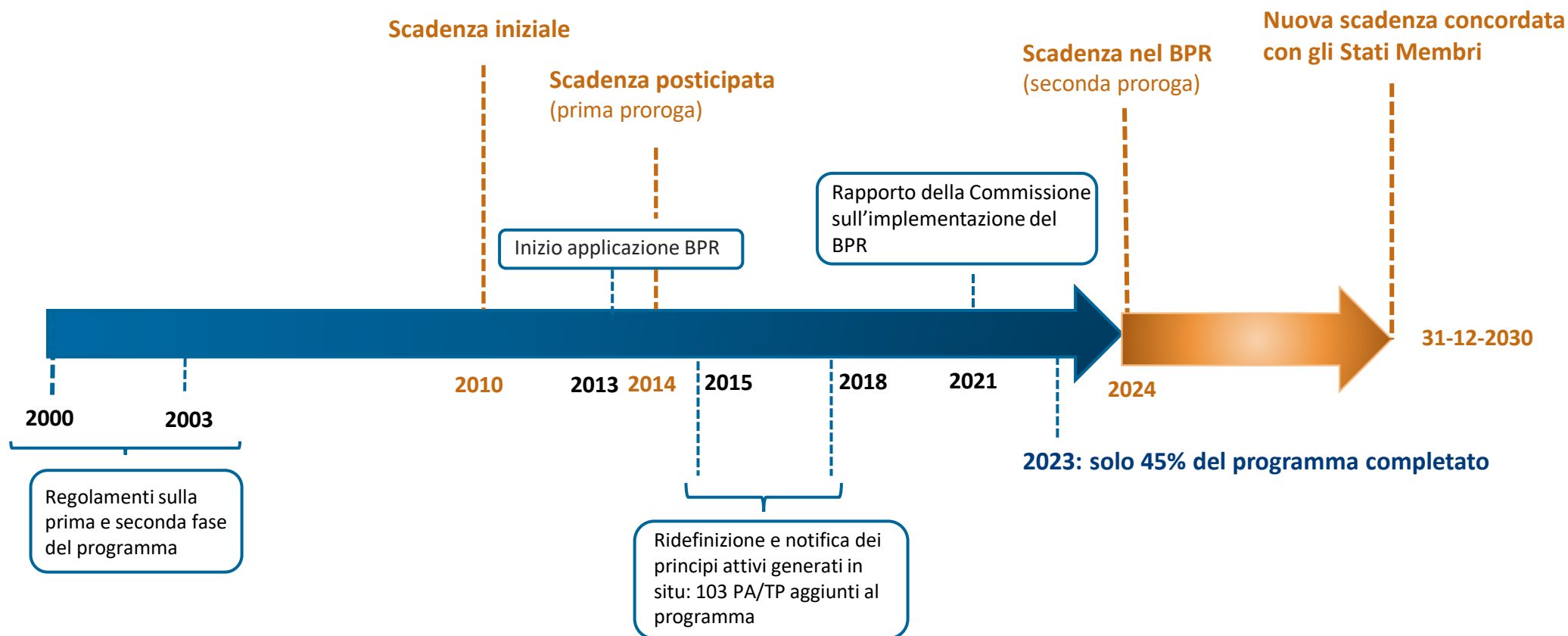
Principi attivi

- Programma di revisione: proroga della scadenza
- Criteri di esclusione e condizioni di deroga previste dal BPR
- Sviluppi relativi ad alcuni principi attivi

Prodotti

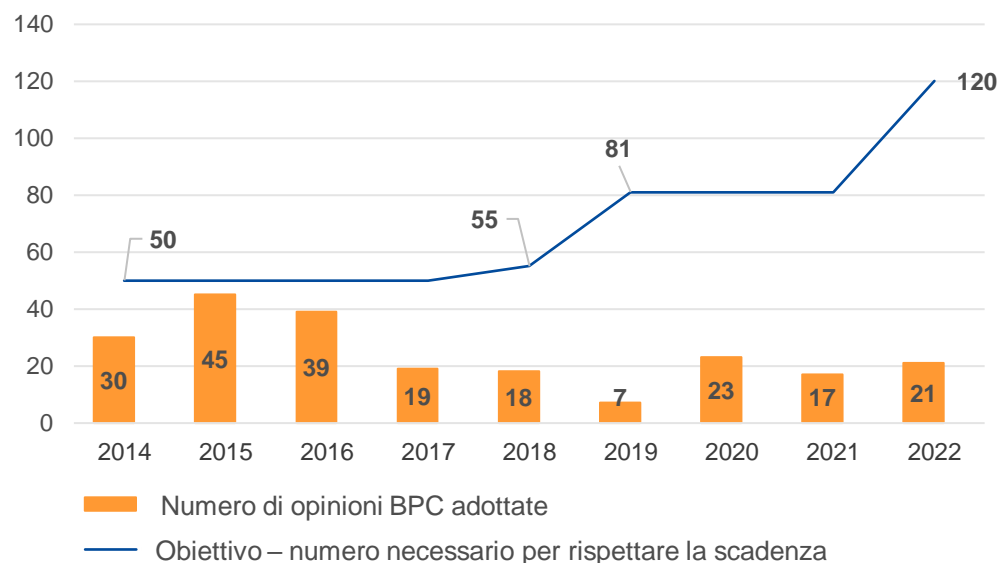
- Nomi commerciali e Articolo 69(2) del BPR

Programma di revisione: timeline



Programma di revisione: avanzamento nel 2022

- Relazioni di valutazione per sole 7 combinazioni principio attivo/tipo di prodotto inviate all'ECHA dagli Stati Membri
- 21 opinioni adottate dal BPC nel 2022
- Per rispettare la scadenza nel BPR (31/12/2024), 120 opinioni sarebbero dovute essere adottate nel 2022



Ad oggi, la percentuale di completamento del programma di revisione è del **45%**

- Iniziano le domande di rinnovo per alcuni principi attivi mentre non tutti i principi attivi dello stesso PT sono stati valutati >> manca un quadro generale delle proprietà dei principi attivi per uno stesso PT
- Il fortissimo ritardo nella valutazione dei principi attivi riduce la capacità degli Stati Membri di finalizzare le domande di autorizzazione dei prodotti

Programma di revisione

- Drastica diminuzione del numero dei principi attivi valutati dal 2017 >> sempre più chiaro che la scadenza del programma non potrà essere rispettata
- **Lista di azioni** (per Stati Membri, Produttori, ECHA e Commissione) discussa nelle riunioni delle autorità competenti, concordata a Marzo 2018; obiettivo - accelerare la valutazione dei principi attivi

Sondaggio delle autorità competenti condotto da ECHA nel 2018 >> **motivi** dei ritardi nella valutazione:

- risorse insufficienti nelle autorità competenti per attività connesse ai biocidi
- ritardi delle compagnie nel presentare le informazioni supplementari richieste dalle autorità
- obbligo di valutare le proprietà di interferente endocrino (in applicazione dal giugno 2018)

ECHA workshop sui principi attivi (febbraio 2019)

- Focus sul programma di revisione
- Ulteriori informazioni raccolte dagli Stati Membri



Piano d'azione di ECHA sui principi attivi, concordato con gli Stati Membri a febbraio 2020 >> supporto mirato agli Stati Membri, specialmente per la valutazione delle proprietà di interferente endocrino

Programma di revisione

- Efficacia piuttosto limitata del piano d'azione ECHA sull'avanzamento del programma di revisione; comunque effetti positivi in generale (interazione ECHA – Stati Membri)
- Marzo 2023 - la Commissione ha iniziato la discussione con gli Stati Membri sulla proroga della scadenza del programma, con certi presupposti:
 - Periodo di proroga realistico (non troppo corto), ma allo stesso tempo che non deve andare contro gli obiettivi del BPR (non troppo lungo)
 - Alcune regole previste dal Regolamento sul programma di revisione andranno rivisitate
 - Saranno necessarie ulteriori azioni - da concordarsi con gli Stati Membri- per velocizzare l'avanzamento del programma
 - La proroga non deve indurre gli Stati Membri a ridurre l'impegno per finalizzare le valutazioni il prima possibile e non deve essere percepita dai notificanti come possibilità di modificare le domande o generare nuove informazioni

Programma di revisione

- Durata della proroga: nuova scadenza **31 dicembre 2030** concordata con gli Stati Membri a giugno 2023. Atto Delegato per modificare la scadenza - sarà presentato nei prossimi mesi
- Ulteriori azioni suggerite (ancora da concordare, discussioni continueranno a dicembre):
 - Risorse adeguate negli Stati Membri: gli Stati Membri devono allocare le risorse necessarie (Art.81 BPR)
 - Rimuovere dal Regolamento sul programma di revisione la possibilità di ripresa del ruolo di partecipante (attualmente consentita dall'Art. 14 del Reg. 294/2014)
 - Applicazione di nuove linee guida alle domande in corso: le linee guida concordate dopo il 1 gennaio 2024 non saranno applicate alle valutazioni nel programma di revisione
 - Valutazione delle proprietà di interferente endocrino:
 - Quadro generale con lo status di tutte le sostanze nel programma
 - Stabilire una scadenza finale per la richiesta e presentazione delle informazioni necessarie per la valutazione
 - Opzioni per principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione

Agenda

Principi attivi

- Programma di revisione: proroga della scadenza
- Criteri di esclusione e condizioni di deroga previste dal BPR
- Sviluppi relativi ad alcuni principi attivi

Prodotti

- Nomi commerciali e Articolo 69(2) del BPR

Criteri di esclusione

- Stabiliti dall' Art 5(1): classificazione Canc 1A o 1B, Muta 1A o 1B, ReproTox 1A o 1B, PBT/vPvB, interferente endocrino. Normalmente questi principi attivi non dovrebbero essere approvati
- Il BPR prevede possibilità di deroga dai criteri di esclusione, tra cui la più rilevante si basa su analisi rischi-benefici ed impatto socio-economico (Art 5(2)(c))
 - Qualora tale analisi evidenzi che la mancata approvazione del principio attivo avrebbe un *impatto negativo sproporzionato* sulla società rispetto ai rischi derivanti dall'uso della sostanza, quel principio attivo può essere approvato. Il conseguente uso di biocidi contenenti tali principi attivi sarà comunque soggetto a misure di mitigazione del rischio con l'intento di minimizzare l'esposizione



La considerazione della *disponibilità di sostanze o tecnologie alternative* (adeguati e sufficienti) è fattore principale di considerazione



L'applicante deve fornire nella domanda di approvazione la prova che l' Art 5(2) è applicabile
>> *analisi delle alternative* deve essere inclusa nella domanda

Gennaio 2023: [linee guida quadro](#) su come condurre un'analisi delle alternative pubblicate da ECHA, in supporto degli applicanti e delle autorità competenti

Criteri di esclusione

- Principi attivi approvati conformemente all'Art 5(2) (per i quali la valutazione è stata conclusa dopo 1° settembre 2013): colecalciferolo PT14 (interferente endocrino) approvato nel 2019
- Principi attivi rinnovati conformemente all'Art 5(2):
 - Rodenticidi anticoagulanti (8 principi attivi) ReproTox 1B, rinnovati nel 2017
 - Creosoto PT8 (carc 1B, PBT/vPvB) rinnovato nel 2022 – la condizione nell'Art 5(2)(c) è soddisfatta solo per determinati usi >> rinnovo del principio attivo solamente per il trattamento del legno utilizzato per la fabbricazione di traversine ferroviarie e pali per l'energia elettrica e le telecomunicazioni
 - Proposta di rinnovo per propiconazolo PT8 (ReproTox 1, interferente endocrino) – voto del comitato all'inizio di novembre. La condizione nell'Art 5(2)(c) è soddisfatta solo per determinati usi >> il rinnovo proposto riguarda: trattamento temporaneo contro i funghi cromogeni, trattamento industriale e professionale del legno strutturale nelle classi di utilizzo 3 e 4, trattamento industriale e professionale dei lavori di falegnameria nelle classi di utilizzo 2 e 3 e applicazioni in situ a pennello, a spruzzo o per iniezione da parte degli utilizzatori professionali nelle classi di utilizzo 2 e 3.

Condizioni di deroga previste dal BPR

➤ Articolo 55 - Deroghe ai requisiti

- ✓ Articolo 55(1): *permessi temporanei*/permessi di emergenza per biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione nel BPR – nel caso di minaccia alla salute pubblica, salute animale o l'ambiente, che non può essere combattuta con altri mezzi – max 180 giorni, uso limitato e controllato
 - Obbligo per le autorità che rilasciano i permessi di informare la Commissione e gli altri Stati Membri
 - Possibilità di richiedere alla Commissione di consentire l'estensione della durata del permesso fino a max 550 giorni
 - Ampio utilizzo per i disinfettanti durante la pandemia COVID-19: più di 900 permessi nel 2020-2021

- ✓ Articolo 55(2): autorizzazione provvisoria (max 3 anni) di un *biocida contenente un principio attivo nuovo non ancora approvato*, qualora l'autorità di valutazione competente abbia trasmesso la valutazione positiva per quel principio attivo
 - Due autorizzazioni provvisorie, per prodotti contenenti *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain ABTS-351 PT18 (poi approvato nel 2017) e C(M)IT PT6

Condizioni di deroga previste dal BPR

➤ Articolo 55 - Deroghe ai requisiti

- ✓ Articolo 55(3): autorizzazione provvisoria, previo permesso della Commissione mediante atto di esecuzione, di un biocida contenente un principio attivo non approvato, se tale principio attivo è dimostrato essere essenziale per la *tutela del patrimonio culturale* ed alternative appropriate non sono disponibili
 - Nel 2020-2021 la Commissione ha permesso a 9 Stati Membri di autorizzare fino al 31/12/2024 prodotti contenenti azoto generato in situ per l'utilizzo nei musei. L'azoto generato in situ sarà a breve incluso nell'Allegato I del BPR

➤ Articolo 56 - Ricerca e sviluppo

- ✓ Possibilità di effettuare *esperimenti o i test a scopo di ricerca o sviluppo* che interessano un biocida non autorizzato o un principio attivo non approvato destinato esclusivamente all'uso in un biocida in alcune condizioni
 - Qualora il test comporti provochi dispersioni del biocida nell'ambiente, l'autorità competente deve essere informata e può emettere un parere. Se nessun parere viene emesso entro 45 giorni, il test si può effettuare. Approx. 370 tali notifiche registrate in R4BP

Agenda

Principi attivi

- Programma di revisione: proroga della scadenza
- Criteri di esclusione e condizioni di deroga previste dal BPR
- Sviluppi relativi ad alcuni principi attivi

Prodotti

- Nomi commerciali e Articolo 69(2) del BPR

Sviluppi relativi ad alcuni principi attivi

- Propiconazolo: classificato come reprotox 1B nel 2018 (criterio di esclusione in Art 5(1)(c)) e considerato interferente endocrino (BPC opinion del 2022) (criterio di esclusione in Art 5(1)(d))
 - Approvato nel
 - PT7 (fino a 30/11/2026)
 - PT8 (fino a 31/12/2023)
 - PT9 (fino a 31/05/2025)
- } Per il rinnovo della sostanza e per l'autorizzazione dei prodotti una delle condizioni dell' Art 5(2) deve essere soddisfatta
- PT8: rinnovo a breve (slides precedenti)
 - PT7 e 9: riesame dell'approvazione (Art 15(1)) iniziato a maggio 2022. Nessun interesse manifestato per il rinnovo, Nessun prodotto autorizzato nel PT9 e solo uno per PT 7 → gli Stati Membri hanno concordato di interrompere il riesame e aspettare la scadenza dell'approvazione
 - Prodotti autorizzati per PT8 (autorizzazioni nazionale):
 - Le autorità devono valutare se le condizioni dell' Art 5(2) (deroga all'esclusione) sono soddisfatte
 - Non devono essere autorizzati per i consumatori (Art 19(4)) se la concentrazione $\geq 0,1\%$

Sviluppi relativi ad alcuni principi attivi

- Iodio/iodio PVP: approvato nei PT1, 3, 4 e 22 dal 2014 (scadenza 31 agosto 2025)
 - Riesame dell'approvazione (Art 15(1)) iniziato nel 2020, a causa di indicazioni di proprietà come interferente endocrino
 - Opinione BPC del settembre 2022:
 - Interferente endocrino in grado di produrre effetti nocivi sull'uomo e su organismi diversi dagli organismi bersaglio >> per l'approvazione una delle condizioni nell'Art 5(2) deve essere soddisfatta
 - Opzioni:
 - Continuazione del processo di riesame + mandato per ECHA per valutare alternative e rischio
 - Processo di rinnovo del principio attivo
- Decisione di interrompere il riesame e condurre l'analisi delle condizioni dell'Art 5(2) durante il processo di rinnovo
- Impatto su prodotti: non più elegibili per 'autorizzazione Unionale. Per le autorizzazioni nazionali, le nuove informazioni vanno considerate >> necessità di approccio armonizzato – discussioni nel Coordination Group

Agenda

Principi attivi

- Programma di revisione: proroga della scadenza
- Criteri di esclusione e condizioni di deroga previste dal BPR
- Sviluppi relativi ad alcuni principi attivi

Prodotti

- Nomi commerciali e Articolo 69(2) del BPR

Nomi commerciali e Articolo 69(2) del BPR

- Discussione sulla presenza di termini potenzialmente ingannevoli nei nomi commerciali, iniziata a dicembre 2022 – autorizzazione unionale con nomi commerciali contenenti ‘bio’ e ‘organic’
- Disposizioni legali rilevanti:
 - ✓ Art 69(2) BPR: le etichette non devono essere *"ingannevoli riguardo ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana, la salute animale o l'ambiente, ovvero riguardo alla sua efficacia, e in nessun caso riportare le diciture «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o diciture analoghe"*.
 - ✓ Art 25(4) CLP: *"Indicazioni quali «non tossico», «innocuo», «non inquinante», «ecologico» o qualsiasi altra indicazione secondo cui la sostanza o la miscela non sono pericolose [...] non figurano sull'etichetta o l'imballaggio delle sostanze o miscele"* (per le miscele classificate come pericolose)
- Proposta iniziale della Commissione: distinzione tra prodotti intesi per uso professionale (dove tali nomi sarebbero consentiti) e prodotti per consumatori (dove termini ingannevoli non sarebbero consentiti in ogni caso), considerata la formazione degli utilizzatori professionali
 - proposta non accettata dagli Stati Membri

Nomi commerciali e Articolo 69(2) del BPR

- Accordo del settembre 2023: **non consentire** nomi contenenti tali termini per alcun prodotto, indipendentemente dalla categoria di utilizzatori
 - ✓ applicazione dell'approccio concordato alle *domande di autorizzazione in corso*. Sarà richiesto all'applicante di modificare i nomi interessati; rimozione di tali nomi dall' SPC in caso di rifiuto
 - ✓ applicazione dell'approccio alle *autorizzazioni rilasciate conformemente al BPR* per prodotti con nomi contenenti tali termini: autorizzazioni da modificare al più tardi al rinnovo (prima se su richiesta dell'applicante)
 - ✓ gli Stati Membri possono scegliere se adottare lo stesso approccio per le *autorizzazioni rilasciate conformemente alle regole nazionali*
 - ✓ approccio non applicabile ai prodotti messi a disposizione sul mercato conformemente all'Art 55(1) (*permessi temporanei*)

Nomi commerciali e Articolo 69(2) del BPR

➤ Accordo settembre 2023 (cont.):

- ✓ esenzioni: se il nome del fabbricante contiene tale termine, è consentito riportare quel nome (per intero) nel nome commerciale
- ✓ Lista non-esaustiva di termini non consentiti

	Term*	Exceptions**
1	'bio'	'biocide'/'biocidal', 'biofilm'
2	'natur'/'nature'/'natura'	'denatured' (and translations in EU languages)
3	'organic'	
4	'eco', 'ecological'	
5	'green'	- description of the colour (e.g. green liquid) - PT 2 products: if 'green' is a reference to the target organism (green algae)
6	'safe'	

* the translations of the terms in the EU languages are considered to be included in the list

** if the term is part of the company name, that name is allowed in the trade names

[CA-June23-Doc.4.9-Final.rev1](#)

Contatti



https://ec.europa.eu/health/biocides/overview_en (DG SANTE Biocides website)

Email: SANTE-BIOCIDES@ec.europa.eu



CIRCABC

<https://circabc.europa.eu/w/browse/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b>

ECHA website

<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

Grazie



© European Union 2020

Unless otherwise noted the reuse of this presentation is authorised under the [CC BY 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) license. For any use or reproduction of elements that are not owned by the EU, permission may need to be sought directly from the respective right holders.

Slide ²¹ xx: [element concerned](#), source: [e.g. Fotolia.com](#); Slide xx: [element concerned](#), source: [e.g. iStock.com](#)

