

Principi attivi tecnicamente equivalenti

Il nuovo regolamento prevede che i principi attivi utilizzati in un biocida siano tecnicamente equivalenti a quelli approvati.

A tale scopo, l'ECHA valuta quanto segue:

- che il produttore sia diverso da quello che è in possesso dell'approvazione originale;
- che il processo di fabbricazione sia diverso;
- che il luogo di fabbricazione del produttore approvato sia stato modificato.

Condivisione dei costi

Per garantire che i costi siano condivisi in uguale misura, tutti i produttori o gli importatori di principi attivi devono presentare un fascicolo completo o una lettera di accesso all'ECHA per ogni principio attivo venduto o utilizzato nei biocidi. L'ECHA pubblica e tiene aggiornato un elenco di tutte le imprese e i principi attivi che rispettano tale obbligo. Solo i biocidi contenenti il principio attivo particolare di imprese incluse nell'elenco possono restare sul mercato dopo il 1° settembre 2015.

Articoli trattati

In base al nuovo regolamento, gli articoli possono essere trattati unicamente con biocidi contenenti principi attivi approvati.

Gli articoli trattati devono essere adeguatamente etichettati secondo quanto previsto dal regolamento sui biocidi e dal regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Strumenti elettronici per la presentazione delle domande

I principali strumenti utilizzati per le domande di approvazione di principi attivi o di autorizzazione di prodotti sono IUCLID e R4BP (registro per i biocidi).

R4BP è il centro nevralgico attraverso il quale si effettueranno tutte le domande relative ai biocidi. Sarà disponibile sul sito web dell'ECHA dal 1° settembre 2013.

IUCLID è utilizzato per raccogliere, organizzare e archiviare i dati sui principi attivi e i biocidi. Partendo da questi dati, è possibile creare un fascicolo che viene presentato alle autorità attraverso R4BP.

Il software IUCLID (versione 5.5 o successiva) può essere scaricato gratuitamente dal sito web di IUCLID.

echa.europa.eu

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, P. F. BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, FINLANDIA
TELEFONO +358-9-686180

ECHA-13-L-04-IT ©Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2013
Riproduzione autorizzata con citazione della fonte.

Regolamento sui biocidi

Cosa cambia dal 1° settembre 2013?



ED-02-13-064-IT-Codi: 102823/91374

ISBN: 978-92-9217-910-6

©Fotolia

Nuovo regolamento per rendere più sicuri i biocidi

Il nuovo regolamento sui biocidi ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato dei biocidi nell'Unione europea, garantendo al contempo un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente.

I principi attivi più pericolosi sono valutati prima dell'approvazione e i biocidi che li contengono sono valutati prima dell'autorizzazione. L'intento è ridurre, ad esempio, il numero di sostanze cancerogene, mutagene e tossiche sul mercato. Se il principio attivo è individuato come candidato alla sostituzione, può essere autorizzato in un biocida solo se non sono disponibili alternative migliori.

Obbligo di condivisione dei dati

Uno scopo del regolamento è evitare sperimentazioni superflue sugli animali. Ne consegue che i test sui vertebrati ai fini del regolamento possono essere svolti soltanto in caso di assoluta necessità.

Pertanto, prima di condurre qualsiasi esperimento, è necessario inviare una richiesta all'ECHA per sapere se qualcuno ha già presentato lo stesso esperimento o studio. In seguito, il richiedente e il proprietario dei dati devono compiere ogni possibile sforzo per giungere a un accordo sulla condivisione dei risultati degli esperimenti o degli studi.



Nuove modalità di autorizzazione dei prodotti

Tutti i biocidi devono ottenere un'autorizzazione prima di poter essere immessi sul mercato. Oltre a richiedere l'autorizzazione per un prodotto in un solo paese, eventualmente seguita da una domanda di autorizzazione in altri paesi pertinenti, adesso è possibile richiedere:

- un'autorizzazione in un paese e in altri paesi pertinenti in parallelo;
- un'autorizzazione in tutti i paesi dell'UE in blocco.

Autorizzazione simultanea in vari Stati membri

Se si intende immettere il proprio prodotto su vari mercati dell'UE, adesso è possibile avviare la procedura di presentazione della domanda in tutti i paesi scelti contemporaneamente. Ciò significa che si presenta una domanda di autorizzazione per il prodotto nello Stato membro prescelto, insieme a un elenco di altri Stati membri in cui si vuole ottenere un'autorizzazione nazionale. Nel contempo, può essere avviata la procedura di domanda di riconoscimento reciproco in parallelo negli altri Stati membri interessati.

La concessione di un'autorizzazione in vari paesi dell'UE contemporaneamente è più veloce e si riducono gli oneri amministrativi.

Autorizzazione a livello di Unione europea in un unico processo

Se il biocida sarà immesso sul mercato in tutta l'Unione europea, adesso è possibile richiedere un'autorizzazione dell'Unione.

I prodotti per i quali è necessaria un'autorizzazione a livello di UE devono avere condizioni d'uso analoghe in tutta l'Unione e non possono contenere principi attivi rispondenti ai criteri di esclusione. Inoltre sono esclusi dall'autorizzazione dell'Unione alcuni tipi di prodotti per il controllo degli animali nocivi e anticrostazione.

Autorizzazione semplificata

Un biocida può essere autorizzato tramite una procedura semplificata se contiene solo alcuni principi attivi stabiliti dal regolamento sui biocidi (allegato I). Per essere ammissibile, il biocida non può contenere alcuna sostanza che desta preoccupazione né alcun nanomateriale, deve essere sufficientemente efficace per il suo scopo e la sua manipolazione non deve richiedere attrezzature di protezione personale.

Il vantaggio dell'autorizzazione semplificata è la riduzione dei tempi di trattazione della domanda. Il prodotto può anche essere immesso su tutti i mercati dell'UE senza riconoscimento reciproco.

