

Biocidi e articoli trattati: obblighi per fabbricanti e importatori ai sensi del Regolamento Europeo BPR 528/2012

Elena Conti

luglio 2019

Il periodo di transizione concesso per la conformità degli articoli trattati con biocidi all'articolo 58 del Regolamento Europeo sui Prodotti Biocidi (EU BPR 528/2012) si è concluso il 1° marzo 2017.

Questo articolo riassume gli obblighi per i produttori e gli importatori per l'immissione di articoli trattati nel mercato UE.

Il regolamento UE sui biocidi 528/2012 (BPR UE) contiene disposizioni che si applicano non solo ai biocidi, che sono classificati in 22 tipi di prodotto in base all'uso previsto, ma anche a tutti gli articoli che incorporano o sono stati trattati con biocidi.



Mentre i biocidi possono essere immessi nel mercato UE solo previa approvazione e registrazione, gli articoli trattati non sono soggetti a un processo di registrazione, tuttavia possono essere immessi nel mercato UE solo se tutti i principi attivi biocidi con cui sono stati trattati sono approvati/inclusi nell'allegato I del BPR o sono in fase di valutazione nel programma di revisione. Gli articoli trattati devono recare un'etichetta che fornisca informazioni sul trattamento biocida ricevuto.

Quand'è che un composto contenente biocidi deve essere considerato un articolo trattato piuttosto che un prodotto biocida? Devono essere considerati articoli trattati tutti gli articoli che sono stati trattati con biocidi, in qualsiasi fase del loro processo di produzione?

Questo articolo fornisce alcune indicazioni su come distinguere tra articoli trattati, prodotti biocidi e articoli che, nonostante il contenuto di alcuni biocidi, non rientrano in nessuna delle due categorie.

DEFINIZIONI

Articolo trattato

L'articolo 3 del BPR definisce come articolo trattato "qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattato con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi".

Gli articoli trattati devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 58 del BPR UE 528/2012.

Biocida

L'articolo 3 del BPR definisce come biocida "qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, 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".

I biocidi richiedono l'autorizzazione e la registrazione ai sensi del BPR UE 528/2012.

Biocidi e articoli trattati: obblighi per fabbricanti e importatori ai sensi del Regolamento Europeo BPR 528/2012

Elena Conti

Funzione biocida / proprietà biocida degli articoli trattati

Il trattamento con biocidi conferisce agli articoli trattati proprietà biocida o funzione biocida.

Proprietà biocida: articoli che sono trattati con la sola intenzione di controllare organismi nocivi per l'articolo trattato stesso, ad es. mobili da giardino in legno trattati con un preservante per legno, hanno proprietà biocida.

Funzione biocida: i trattamenti antimicrobici effettuati, ad esempio, sulle tastiere dei computer per impedire la crescita batterica, sugli arredi ospedalieri per uccidere i germi a contatto con la superficie, sulle maniglie delle porte per prevenire infezioni incrociate e sui tessuti per prevenire i cattivi odori, conferiscono una funzione biocida agli articoli trattati, la cui funzione primaria, tuttavia, rimane quella determinata dalla loro forma e dal loro design.

Un articolo trattato è diverso da un prodotto biocida, in quanto la funzione biocida non è la sua funzione principale. D'altra parte, un articolo trattato la cui funzione principale sia quella biocida, è da considerare un prodotto biocida.

La definizione di articolo trattato implica che il trattamento o l'incorporazione di un biocida sia effettuato con l'intenzione di conferire una proprietà biocida (o anche una funzione biocida) all'articolo trattato, tale che l'effetto desiderato compaia nel prodotto finito (ad esempio la protezione dal biodegradamento durante l'immagazzinamento o l'uso). Di conseguenza sono esclusi tutti i trattamenti effettuati nel corso della fabbricazione dell'articolo o di sue parti all'unico scopo di svolgere una funzione biocida specifica in tale fase del processo, ma che non avrà un effetto biocida nel prodotto finito immesso nel mercato. Esempi di tali esclusioni sono:

- oggetti o contenitori usati per lo stoccaggio o il trasporto di merci che sono stati trattati con fumiganti o disinfettanti biocidi in ottemperanza alle norme internazionali per l'importazione di merci da paesi extra UE, laddove non si preveda che rimangano residui, non sono considerati articoli trattati.
- La presenza di tracce di un prodotto biocida che è stato utilizzato per conservare alcuni componenti, ad esempio un preservante per la conservazione in latta di una vernice usata per dipingere una finestra, non implica che la finestra stessa sia da considerare un articolo trattato.
- Prodotti finiti che incorporano una sostanza che è nota per avere un'attività biocida, ma che è stata utilizzata per motivi estranei a questa attività biocida (ad esempio oli essenziali, come l'olio di lavanda, che possono essere utilizzati per profumare determinati articoli) non sono considerati articoli trattati.

Questi concetti sono riassunti nella Tabella n. 1.

OBBLIGHI DEL PRODUTTORE E DELL'IMPORTATORE

Gli articoli trattati, con funzione o proprietà biocida, devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 58 del EU BPR 528/2012. Il BPR vieta l'immissione sul mercato degli articoli trattati, a meno che tutte le sostanze attive presenti nel biocida con cui questi sono stati trattati, siano approvate per il tipo di prodotto e per l'uso ai sensi del BPR stesso. Inoltre, devono essere applicate tutte le condizioni o restrizioni specificate per tali sostanze attive.



Biocidi e articoli trattati: obblighi per fabbricanti e importatori ai sensi del Regolamento Europeo BPR 528/2012

Elena Conti

Tipo di articolo	Requisiti
Articolo contenente o trattato con biocida al solo scopo di controllare gli organismi dannosi per l'articolo stesso o il materiale di cui è fatto (es. una panca in legno a cui sia stato applicato un preservante per legno).	L'articolo trattato ha proprietà biocida e deve soddisfare i requisiti di cui all'articolo 58 del BPR UE 528/2012
Articolo contenente o trattato con biocida, la cui funzione principale non è biocida (ad esempio calzini con trattamento antiodore).	L'articolo trattato ha funzione biocida e deve soddisfare i requisiti di cui all'articolo 58 del BPR UE 528/2012
Articolo contenente o trattato con biocida, la cui funzione principale è biocida (es. panno antibatterico).	Prodotto biocida che richiede l'autorizzazione e la registrazione in conformità al BPR UE 528/2012
Articolo contenente biocidi che non svolgono funzione biocida e non conferiscono proprietà biocida all'articolo in uso, o che ha subito trattamenti che non lasciano residui di biocida (es. finestra dipinta con vernice contenente preservante per la conservazione in latta; bancale in legno che ha subito fumigazione secondo normativa fitosanitaria)	L'articolo non ha né proprietà né funzione biocida e non è soggetto ad alcun requisito.

Tabella 1.

Ad esempio, se un tessuto è stato trattato con un biocida che preserverà l'articolo e impedirà lo sviluppo di cattivi odori, la sostanza attiva impiegata deve essere stata approvata per il prodotto tipo 9, che comprende sia i prodotti utilizzati per la conservazione delle fibre che quelli che contrastano l'insediamento di microrganismi e quindi impediscono lo sviluppo di cattivi odori.

Tuttavia, se un tessuto è stato trattato con un biocida che preserva l'articolo e gli conferisce una funzione disinfettante, la sostanza attiva deve essere stata approvata sia per il prodotto tipo 2 che per il 9, poiché l'uno comprende i prodotti incorporati nei tessuti allo scopo di conferire una funzione disinfettante, mentre l'altro comprende i prodotti utilizzati per la conservazione delle fibre.

Produttori, importatori o altri soggetti che immettono sul mercato articoli trattati devono anche evidenziare le informazioni specifiche sulle etichette degli articoli trattati.

Infine, chiunque introduca articoli trattati sul mercato deve fornire, a titolo gratuito, quando richiesto, informazioni sul trattamento biocida dell'articolo. Questa informazione deve essere fornita entro 45 giorni dalla richiesta.

REQUISITI DI ETICHETTATURA

I produttori, importatori o altri soggetti che immettono sul mercato articoli trattati sono tenuti a etichettarli. L'etichetta su un articolo trattato deve contenere le seguenti informazioni:

- una dichiarazione secondo cui l'articolo trattato incorpora biocida
- dove motivata, la proprietà biocida attribuita all'articolo trattato
- il nome di tutti i principi attivi contenuti nel biocida
- il nome di tutti i nanomateriali contenuti nel biocida, seguito dalla parola "nano" tra parentesi ed eventuali istruzioni per l'uso pertinenti, comprese eventuali precauzioni da prendere in relazione ai biocidi con cui l'articolo è stato trattato o che incorpora.

Biocidi e articoli trattati: obblighi per fabbricanti e importatori ai sensi del Regolamento Europeo BPR 528/2012

Elena Conti

L'etichettatura deve essere chiaramente visibile, facilmente leggibile e adeguatamente duratura. Se necessario, per via delle dimensioni o della funzione dell'articolo trattato, l'etichettatura può essere stampata sull'imballaggio, sulle istruzioni per l'uso o sulla garanzia, nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui viene immesso sul mercato. Nella Tabella n. 2 sono riportati esempi di articoli che si qualificano come articoli trattati, relativi a ciascun tipo di biocida (adattato dalla Note for Guidance CA-Sept 13-Doc.5.1e Revision 1, December 2014).

<p>PT1 (Igiene umana) PT2 (disinfettanti) PT3 (Igiene veterinaria) PT4 (settore alimentazione umana e animale)</p>	<p>Sostanze, misture e articoli contenenti biocidi che rientrano in questo PT sono verosimilmente classificati come prodotti biocidi in ragione del loro uso e della natura dell'effetto biocida.</p> <p>Sostanze, misture e articoli contenenti biocidi che rientrano in questi PT sono verosimilmente classificati come prodotti biocidi in ragione del loro uso e della natura dell'effetto biocida.</p> <p>L'incorporazione di biocidi di questi PT in un articolo indica generalmente un effetto desiderato nel bene finale, e tali articoli, se non biocidi di per sé, si qualificano come articoli trattati.</p>
<p>PT5 (disinfettanti per acqua potabile)</p>	<p>Sostanze, misture e articoli contenenti biocidi che rientrano in questo PT sono verosimilmente classificati come prodotti biocidi in ragione del loro uso e della natura dell'effetto biocida.</p>
<p>PT6 (preservanti per prodotti durante lo stoccaggio)</p>	<p>I biocidi del PT6 sono ampiamente utilizzati per preservare i prodotti durante lo stoccaggio. Se il bene conservato (una sostanza chimica, una miscela o un articolo) viene immesso sul mercato, si qualifica come un articolo trattato.</p> <p>Tuttavia, se il composto contenente biocida PT6 è impiegato come ingrediente nel processo di fabbricazione di altri prodotti finiti dove non avrà funzione di preservante, tali prodotti finiti non sono da considerarsi articoli trattati.</p> <p>Anche i componenti solidi usati nella fabbricazione di un articolo finito complesso possono incorporare un preservante PT6. In tali casi è necessario considerare se la funzione preservante è rilevante solo durante la conservazione di questo componente (e non più tardi nell'articolo finito), o se la conservazione è utile anche durante lo stoccaggio e l'eventuale utilizzo dell'articolo finito. Nel primo caso, l'articolo finito non si qualifica come articolo trattato. Nel secondo caso, l'articolo finito deve essere considerato un articolo trattato.</p>
<p>PT7 (preservanti per pellicole)</p>	<p>L'incorporazione di biocidi di questo PT in sostanze chimiche, miscele o articoli è generalmente intesa all'ottenimento di un effetto preservante, pertanto tali articoli si qualificano come articoli trattati.</p>
<p>PT8 (preservanti del legno)</p>	<p>I biocidi del PT8 vengono solitamente utilizzati per preservare il legno in uso, che quindi si qualifica come articolo trattato.</p> <p>Eccezioni sono rappresentate dai biocidi PT8 utilizzati nella fase di segatura o durante lo stoccaggio iniziale del legame, che servono a proteggere il legno da organismi nocivi in questa fase. Ad esempio il trattamento con fungicidi delle sezioni di tronchi appena tagliati, per impedire lo sviluppo del fungo dell'azzurramento fino all'ulteriore lavorazione, o trattamenti curativi del legno prima della trasformazione in un prodotto finito. Gli articoli prodotti in una fase successiva dal legno che ha subito tali trattamenti, non sono considerati articoli trattati.</p>
<p>PT9 (Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati) PT10 (Preservanti per i materiali da costruzione)</p>	<p>L'incorporazione di biocidi di questi PT in sostanze chimiche, miscele o articoli è generalmente intesa all'ottenimento di un effetto preservante, pertanto tali articoli si qualificano come articoli trattati.</p>

Biocidi e articoli trattati: obblighi per fabbricanti e importatori ai sensi del Regolamento Europeo BPR 528/2012

Elena Conti

PT11 (Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale)	<p>I biocidi del PT 11 vengono utilizzati principalmente in sistemi chiusi. Eventuali tracce di tali conservanti nei prodotti finiti prodotti nell'impianto che utilizza questi biocidi devono essere considerate non intenzionali e quindi non qualificano il bene come un articolo trattato.</p> <p>Tuttavia, i liquidi di raffreddamento o di trattamento contenenti i preservanti, nonché i sistemi che li contengono, devono essere considerati articoli trattati quando vengono immessi sul mercato.</p>
PT12 (slimicidi)	<p>I biocidi del PT12 sono utilizzati nei processi industriali per controllare la formazione di mucillagini in determinate fasi. Eventuali tracce del biocida in un prodotto finito devono essere considerate non intenzionali e quindi non qualificano il bene come un articolo trattato. Tuttavia, liquidi, fluidi, ecc. contenenti slimicidi, quando collocati sul mercato, devono essere considerati articoli trattati.</p>
PT13 (Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio)	<p>I fluidi da taglio o da lavorazione vengono utilizzati in determinate fasi del processo di produzione. Eventuali tracce di preservanti nei prodotti finiti prodotti nell'impianto che utilizza questi biocidi devono essere considerate non intenzionali e quindi non qualificano il bene come un articolo trattato. Tuttavia, tutti i fluidi da taglio e da lavorazione contenenti conservanti, se immessi sul mercato, devono essere considerati articoli trattati.</p>
PT4-17,20 (biocidi per il controllo di vertebrati)	<p>Sostanze, miscele e articoli contenenti biocidi che rientrano in questi PT sono verosimilmente classificati come prodotti biocidi in ragione del loro uso e della natura dell'effetto biocida.</p>
PT18 (insetticidi) PT19 (repellenti e attrattivi) PT21 (Prodotti anticorrosione) PT22 (Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia)	<p>Sostanze, miscele e articoli contenenti biocidi che rientrano in questi PT sono verosimilmente classificati come prodotti biocidi in ragione del loro uso e della natura dell'effetto biocida.</p> <p>L'incorporazione di biocidi di questi PT in un articolo indica generalmente un effetto desiderato nel bene finale, e tali articoli, se non biocidi di per sé, si qualificano come articoli trattati.</p>

Tabella 2.

RIFERIMENTI E FONTI:

<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>

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

EC Note for Guidance CA-Sept 13-Doc.5.1e Revision 1, December 2014

Per informazioni:

Elena Conti

+39 0432 747219

conti@catas.com