



Regolamento europeo n. 528/2012

DA PRESIDIO MEDICO CHIRURGICI A BIOCIDI: una transizione non solo “semantica”

Il 2018 sarà un anno cruciale per il decisivo passo in avanti del Regolamento europeo sui prodotti biocidi (Rpb): infatti, entro il 31 dicembre, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (Echa) stima di poter completare l'iter di valutazione di tutte le sostanze attive destinate alla formulazione di disinfettanti previste per l'igiene veterinaria (la cosiddetta tipologia prodotto 3, secondo la nomenclatura ufficiale) con il loro inserimento nell'Allegato I dello stesso Regolamento. Tradizionalmente, per disinfettante s'intende un prodotto in grado di distruggere virus e microrganismi nocivi, mentre scorrendo il Regolamento Ue 528/2012, si comprende che i biocidi sono sostanze chimiche o microrganismi, costituiti, costituenti o capaci di generare uno o più principi attivi che agiscono contro gli organismi nocivi, e che tuttavia, per la loro stessa natura, possono anche provocare danni all'uomo, agli animali o all'ambiente, per cui diviene necessaria la valutazione scientifica dei rischi associati al loro impiego. Il Reg. UE 528/2012 si prefigge l'armonizzazione delle procedure di Aic di tali prodotti in tutti gli Stati membri dell'Ue, colmando così il vuoto normativo che sussisteva fino all'introduzione di tale dispositivo di legge sotto l'originale forma di Direttiva comunitaria (Dir. CE 98/8). Infatti, fino a quasi tutto il millennio scorso mentre già esistevano disciplinari che regolamentavano il farmaco veterinario e i prodotti fitosanitari, nell'Ue non esisteva una normativa sovranazionale che assicurasse la conformità dei disinfettanti cui conferire il rango di *specialità ad uso ambientale*.

L'evoluzione del linguaggio è spesso misurata dal numero di neologismi introdotti nel dizionario: dunque nel 1998 si affacciava nella mente del legislatore il concetto di “disinfettante farmaco per l'ambiente”, che qualche anno dopo² con felice intuizione Unitec riusciva a inserire nel dizionario dei neologismi di Wikipedia con il termine di *bioceutico* ovvero di prodotto che nel settore delle produzioni animali è destinato a *migliorare la produttività di allevamento attraverso strategie di prevenzione ambientale* mirate a:

- tutelare la *sicurezza delle derrate alimentari*;
- contribuire alla *sostenibilità di lungo termine* di farmaci, presidi e vaccini per uso veterinario;
- garantire il *benessere animale*;
- ridurre l'*impatto ambientale* dell'intero ciclo produttivo.

Purché a norma con tutte le normative che soprassedono alla formulazione, all'etichettatura, al confezionamento e all'Aic, un bioceutico può dunque essere un biocida, un presidio-medico-chirurgico o un prodotto di libera vendita (Plv):

pertanto un disinfettante, o un detergente, o un biocondizionatore o un idromodulatore. In Italia, infatti, l'attuale congiuntura di transizione coinvolge sia gli attuali disinfettanti registrati come *presidi medico chirurgici* in quanto ancora disciplinati dal Dpr 392 del 6/10/1998 e dal successivo provvedimento del MinSan del 5/2/1999, sia numerosi altri prodotti che, se pure abbiano una destinazione d'uso di carattere biocida, si trovano attualmente sul mercato senza alcuna necessità di formale autorizzazione (Plv)¹.



Nel prossimo futuro, la legislazione nazionale che disciplina l'immissione in commercio dei disinfettanti verrà sostituita dalla normativa europea sui biocidi, comportando l'integrazione dei presidi medico chirurgici nella categoria dei biocidi. La documentazione richiesta per la registrazione di un biocida sarà finalizzata a garantirne efficacia, innocuità ed eco-efficienza. Questo profilo dovrà essere comprovato dagli studi e dai dati riportati nella documentazione fornita dai notificanti. Il dispositivo di legge riconosce inoltre il coinvolgimento attivo dei *distributori* tra produttori e utenti finali, per agevolare la comunicazione in materia di *sicurezza chimica* nella catena di approvvigionamento agli effetti della salute umana e della tutela dell'equilibrio ambientale. Inoltre, in considerazione della crescente importanza strategica che le misure di biosicurezza rivestono per le produzioni animali e della centralità della figura professionale del veterinario in un contesto *OneHealth*, diviene quindi prioritario che - in questa fase di “*trasmigrazione del quadro normativo*” temporaneamente regolamentato sia dalla normativa italiana che da quella pan-europea - il prescrittore sappia assolvere anche alle funzioni di *dottor Azzecagarbugli* per garantire la cogenza dell'impiego di disinfettanti e detergenti in allevamento.

Occorre pertanto ricordare sempre che ai sensi del Reg. Ue 528/2012 (ad es. tipologia prodotti biocidi), Ue 1907/2006 (Reach, che disciplina di redazione della scheda di sicurezza) e Ue 1272/2008 (conosciuto anche come CLP che regola le procedure di “Classificazione, etichettatura e con-

fezionamento” dei prodotti chimici) sono considerati *distributori di prodotti biocidi tutti gli intermediari* che si procurano una sostanza chimica o una miscela nel Spazio economico europeo (See), la conservano e la immettono sul mercato per conto terzi (anche con marchio proprio senza nessuna modifica della composizione chimica), quali commercianti al dettaglio e/o all'ingrosso. La principale responsabilità di un distributore è la *comunicazione* lungo la catena di approvvigionamento: le aziende devono essere quindi pronte a fornire agli utenti precise informazioni sul trattamento biocida con il presidio da loro commercializzato (ad es. diluizioni efficaci, attrezzature e volumi di applicazione): il fornitore ha l'obbligo di presentare tutta la documentazione di supporto gratuitamente entro 45 giorni, facendosi anche garante che l'etichetta del prodotto sia facilmente visibile e comprensibile nella lingua del cliente.

Nel caso di vendita di un biocida ad un utilizzatore industriale o professionale (ad es. un allevatore) il distributore ha l'obbligo di condividere le informazioni sui rischi e i pericoli associati alle sostanze chimiche distribuite: in tale contesto lo strumento di comunicazione principale diviene la *scheda dei dati di sicurezza*, che rappresenta il documento tecnico più significativo ai fini informativi sulle sostanze chimiche e loro miscele, in quanto contiene le informazioni necessarie sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e di pericolo per l'ambiente necessarie per una loro corretta e sicura manipolazione, e inoltre consente al datore di lavoro di determinare come sul luogo di lavoro devono essere manipolati agenti chimici pericolosi, di valutare ogni rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso e di implementare eventualmente le necessarie misure in materia di tutela dell'ambiente.

Secondo le prescrizioni del dispositivo di legge, in Italia una scheda di sicurezza deve essere redatta in italiano e deve includere tutte le informazioni più aggiornate disponibili ai sensi della legislazione nazionale in materia di salute e sicurezza o smaltimento dei rifiuti. Infine, ricordare che in caso di dubbi... domandare chiarimenti ai propri fornitori non solo è sempre lecito ma nel caso di prodotti biocidi è sempre un diritto! I

PER SAPERNE DI PIÙ

- Iela MT. Novità in materia di biocidi e relative ricadute sui Presi medico chirurgici (disinfettanti). Istituto superiore di sanità (2015).
- Wikizionario <https://it.wiktionary.org/wiki/bioceutico>. Unitec (2015).