

DIRETTIVA BIOCIDI 98/8/CE

Con il Decreto Legislativo 25 febbraio 2000 n. 174 è stata recepita in Italia la Direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, cioè dei principi attivi e dei preparati contenenti uno o più principi attivi destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici.

La Direttiva Biocidi armonizza le diverse normative nazionali, livellando le differenze tra i regimi autorizzativi degli stati membri al momento esistenti, al fine di consentire la libera circolazione dei biocidi all'interno dell'Unione Europea.

La direttiva prevede 23 tipi di preparati, tra i quali:

- ✓ disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche;
- ✓ disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana ed animale;
- ✓ rodenticidi;
- ✓ insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi;
- ✓ repellenti ed attrattivi (compresi i prodotti usati direttamente o indirettamente per l'igiene umana e veterinaria).

Lo scopo principale della direttiva è il raggiungimento di un adeguato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente attraverso la definizione di procedure atte a individuare e contenere i rischi per le persone, per gli animali domestici e per l'ambiente, rischi dipendenti dalla natura intrinseca dei prodotti biocidi, dai settori di impiego e dalle modalità d'uso.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata all'esame da parte delle autorità competenti nei singoli Paesi di un fascicolo tecnico presentato dall'azienda richiedente. Il fascicolo deve contenere studi ed informazioni sulle proprietà chimico-fisiche dei composti, sulla loro efficacia, sugli eventuali effetti tossici per l'uomo a breve e lungo termine, sugli effetti a carico di organismi non bersaglio e sull'impatto ambientale.

La direttiva prevede che, per un periodo transitorio di 10 anni a partire dal maggio del 2000, uno Stato membro possa continuare ad applicare la disciplina nazionale. Quando la direttiva è entrata in vigore non ha quindi avuto un effetto immediato sui principi attivi esistenti e sui prodotti che li contengono. Gli effetti si manifesteranno quando la revisione dei principi attivi sarà conclusa: se una sostanza sarà considerata conforme ai dettami della direttiva, sarà inserita in una lista positiva e i formulati che la contengono potranno rimanere in commercio; in caso contrario, ne verrà revocata l'autorizzazione.

Le procedure e la tempistica del programma di revisione sono definite dal Regolamento 1896/2000/CE del 7 settembre 2000 (primo Regolamento), che prevede l'Identificazione e la Notifica dei principi attivi per i quali si desidera la valutazione. I titolari delle registrazioni degli attuali Presidi Medico - Chirurgici (PMC) (Formulatori) identificheranno i principi attivi contenuti nei loro prodotti. I produttori di principi attivi notificheranno quei principi attivi che intendono continuare a produrre e commercializzare.

Colui che notifica una sostanza attiva, non è tenuto anche ad identificarla. La notifica deve essere effettuata per tipologia di preparato.

Le domande intese a notificare una sostanza attiva per un tipo di prodotto diverso da quello notificato, devono pervenire allo Stato membro, designato come relatore per quella sostanza attiva, entro il 14 maggio 2010. Dopo il 28 marzo 2002 sarà emanato un secondo Regolamento che conterrà la lista dei principi attivi identificati e/o notificati.



Promox S.p.A. – Via A. Diaz 22/a – 21038 – Leggiuno (VA) – tel. 0332 648380 – fax 0332 648105
Sede Legale Via Carrobbio, 11 – 21100 Varese – Codice fiscale e partita IVA 01379120122
REA 177498 – Reg. Impr. Di Varese n. VA133-11489 – C.C.I.A.A. 177498

Se un principio attivo non comparirà in questa lista, tutti i prodotti che lo contengono andranno immediatamente ritirati dal mercato. I prodotti contenenti principi attivi che saranno identificati ma non notificati potranno essere commercializzati fino al 1 maggio 2006.

I produttori che avranno notificato un principio attivo, allestiranno un dossier tecnico rispondente ai dettami della direttiva e lo completeranno entro la scadenza fissata dal secondo Regolamento per la tipologia di prodotto alla quale il principio attivo appartiene.

Le decisioni relative alla non inclusione di sostanze attive negli allegati della direttiva 98/8/CE avranno la forma di Regolamenti.

Fino a quando non si conosceranno i dati relativi a questi processi di identificazione e notifica, in Italia continuerà a valere la normativa che disciplina i Presidi Medico - Chirurgici, regolata dal D.P.R. 6.10.1998 n. 392. La Direttiva Europea 98/8/CE.

Il Regolamento CE 1896/2000 ha disciplinato, quindi, la prima fase del programma di revisione dei principi attivi biocidi esistenti sul mercato alla data del 14 maggio 2000. In questa prima fase, conclusasi il 28 marzo 2002, le aziende hanno provveduto ad identificare e/o notificare i principi attivi esistenti per i quali avevano interesse al mantenimento sul mercato e che volevano inserire nel programma di revisione dei principi attivi esistenti. Con l'approvazione del regolamento CE n. 1687/2002 pubblicato sulla G.U. n. 258 del 26/09/2002, la Commissione Europea ha prorogato al 31 gennaio 2003 il termine per la notifica dei principi attivi, identificati ma non notificati in base al regolamento 1896/2000 oppure notificati per altri product type.

La serie dei prodotti Promox P500, in base alla Direttiva Comunitaria 98/8/CE sui prodotti Biocidi, è stata notificata ai preposti organi comunitari nella categoria BPD [N450] per i seguenti Product Types: PT 01: Human hygiene biocidal products, PT 02: Private area and public health area disinfectants and other biocidal products, PT 03: Veterinary hygiene biocidal products, PT 04: Food and feed area disinfectants, PT 05: Drinking water disinfectants, PT 06: In-can preservatives, PT 11: Preservatives for liquid-cooling and processing systems, PT 12: Slimicides.

Promox è pertanto una delle undici aziende europee formalmente autorizzate a proseguire, a tempo indefinito, la produzione e la commercializzazione del proprio prodotto Biocida 79-21-0 Acido Peracetico in soluzione stabilizzata. Promox è quindi autorizzata a proseguire la produzione delle proprie soluzioni di Acido Peracetico stabilizzato ed a commercializzarle come biocidi con il proprio nome commerciale. In merito ai prodotti già notificati.

Il Regolamento 2032/2003 avvia concretamente il programma di revisione dei principi attivi biocidi oggetto di notifica da parte degli interessati. In particolare questo regolamento stabilisce quali sono le prime combinazioni di principio attivo/prodotto ad essere valutate, identifica gli stati relatori ed indica le scadenze per la presentazione dei primi dossier.

PROMOX S.p.A.

Via A. Diaz, 22/a 21038 Leggiuno (VA)

Tel. +39/0332/648380

e-mail: info@promox.eu

Numero di Emergenza +39/0332/649267 Attivo 24 Ore su 24

Fax +39/0332/648105

Sito Internet: <http://www.promox.eu>