



FEDERCHIMICA
CONFINDUSTRIA

Biocidi: criticità emergenti per il settore dei lubrificanti

L. Grisai

Lube Day
28 Marzo 2014

Definizione di biocida

Biocidi (PB):



- qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi (una sostanza o un microorganismo che agisce su o contro gli organismi nocivi), 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,

[...]



Un articolo trattato che abbia una funzione primaria biocida è considerato biocida.



Funzione primaria dei biocidi è la prevenzione: contribuiscono a proteggere la salute dell'uomo e degli animali e, prolungando la durata dei prodotti, migliorano la qualità della vita.

Apparato normativo attuale



Livello nazionale
(D.P.R. 392/98)



Livello europeo
(Direttiva 98/8 recepita
con D.Lgs. 25 febbraio
2000 n. 174)
Fino al 31 agosto 2013



Livello europeo
(Regolamento 528/2012)
Dal 1 settembre 2013

Quadro normativo in materia di commercializzazione dei biocidi al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente e il buon funzionamento del mercato interno.

La Direttiva e il Regolamento

Sia con l'emanazione della direttiva 98/8/CE (BPD) che con il Regolamento (UE) 528/2012 (BPR) il legislatore europeo ha inteso armonizzare le diverse normative degli Stati membri.

- compilazione a livello comunitario di un **elenco di principi attivi** che possono essere impiegati nei biocidi;
- **autorizzazione** per la messa a disposizione e l'uso dei **biocidi** negli Stati membri (SM) e a livello dell'Unione;
- **riconoscimento reciproco** delle autorizzazioni all'interno dell'Unione europea;
- disposizioni specifiche per gli **articoli trattati**;
- l'introduzione di **procedure semplificate**;
- introduzione concetto di **fornitori alternativi**.

Tipi di prodotto

LA NORMATIVA PREVEDE:

Un lista di 22 tipi di biocidi divisi in quattro gruppi.

Gruppo 1: Disinfettanti

Gruppo 2: Preservanti: Salvo disposizioni contrarie, questi tipi di prodotti includono solo i prodotti per prevenire lo sviluppo microbico e algale

Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi

Gruppo 4: Altri biocidi

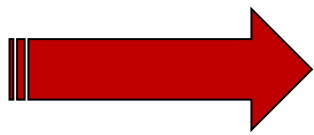
Il tipo di biocida:

- identifica l'uso finale;
- definisce il campo di applicazione del Regolamento;
- rappresenta la base per la valutazione dei principi attivi e la successiva autorizzazione dei biocidi.

I biocidi nel settore dei lubrorefrigeranti e altri oli

Tipo di prodotto 13: Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio

Prodotti usati per controllare il deterioramento microbico nei fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio di metalli, vetro o altri materiali.



Prodotti che forniscono protezione contro i microorganismi nei lubrificanti a base acquosa, che se non trattati, avrebbero vita breve.

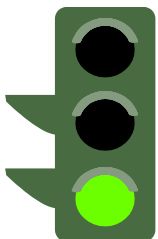
Attività dei produttori nel campo dei biocidi:

- 1) acquisto di principi attivi per uso in lubrificanti
- 2) rivendita di prodotti biocidi/principi attivi
- 3) articoli trattati



I biocidi nel settore dei lubrorefrigeranti e altri oli

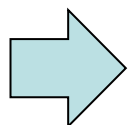
1) acquisto di principi attivi per uso in lubrificanti: Quali principi attivi si possono usare?



- 1) PA approvati
- 2) PA notificati

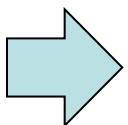
Chiedere al proprio fornitore se non si è sicuri

Dove trovo i principi attivi (P.A.) approvati?



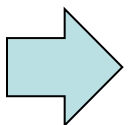
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/active-substances/approved-substances_en.htm

Dove trovo i principi attivi notificati?



Allegato II del Regolamento n. 1451/2007/CE (per lo specifico uso (PT) ivi indicato). Dall'elenco dei P.A. in allegato II del Regolamento n. 1451/2007/CE è necessario togliere i P.A./PT che non sono stati supportati con decisioni di non inclusione.

Come verifico i P.A. che non sono più nel programma di revisione?



http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/active-substances/non_inclusion_en.htm

Fornitori alternativi: articolo 95

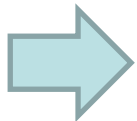
Sono:

- coloro che non partecipano al programma di revisione della BPD ma che ancora immettono il P.A. sul mercato (in quanto tale o in un biocida) prima della sua approvazione;
- coloro che «arrivano» dopo che il P.A. è stato approvato.

Il processo è il seguente:

1. I fornitori alternativi devono presentare le seguenti informazioni all'ECHA: un fascicolo, una LoA o un riferimento a un fascicolo per il quale tutti i periodi di protezione dei dati sono scaduti.
2. I sostenitori di nuovi P.A. e i partecipanti al programma di revisione saranno considerati come aver già adempiuto all'obbligo e non avranno bisogno di fare altro.
3. L'ECHA pubblicherà una **lista** contenente i fornitori alternativi che hanno presentato le informazioni.

Fornitori alternativi: articolo 95



L'obiettivo è di assicurare che tutti contribuiscano ai costi del processo di approvazione del P.A. durante il periodo in cui immettono lo stesso sul mercato (parità di trattamento).

Dopo il 1 settembre 2015 i prodotti biocidi non potranno essere messi sul mercato se i P/I del P.A. nel prodotto biocida, o l'I del prodotto biocida, non sono inclusi nella lista pubblicata dall'ECHA.

I biocidi nel settore dei lubrificanti

2) Rivendita di prodotti biocidi

- ✓ Acquisto di un prodotto biocida e rivendita dello stesso senza alcuna modifica al contenuto o all'etichettatura:



nessun obbligo ai fini della
regolamentazione sui biocidi

- ✓ Acquisto di un prodotto biocida e rivendita dello stesso con modifica al contenuto o all'etichettatura (es. cambio nome prodotto, cambio responsabile immissione sul mercato):



necessità di richiedere una nuova
autorizzazione per il prodotto biocida

I biocidi nel settore dei lubrificanti

2) Segue...Rivendita di prodotti biocidi

Nel caso di acquisto di un prodotto biocida e rivendita dello stesso con modifica al contenuto o all'etichettatura è possibile richiedere autorizzazione per lo «**stesso prodotto**». La domanda deve contenere il numero di autorizzazione del corrispondente prodotto di riferimento, un'indicazione delle differenze proposte tra il prodotto copia e il corrispondente prodotto di riferimento e una prova del fatto che i prodotti siano identici in tutti gli altri aspetti, le lettere di accesso a tutti i dati a sostegno dell'autorizzazione del prodotto di riferimento, una proposta del sommario delle caratteristiche del biocida per il prodotto copia.

Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida. Tale regolamento precisa la procedura di richiesta di autorizzazione di un prodotto identico ad un altro biocida o gruppo di biocidi già autorizzati.

I biocidi nel settore dei lubrificanti

3) **Articoli trattati**

L'articolo 3.1(a) del BPR definisce i *prodotti biocidi* e aggiunge che «un *articolo trattato* che abbia una funzione primaria biocida è considerato biocida».



Gli articoli trattati che hanno funzione primaria biocida sono soggetti ad autorizzazione secondo l'articolo 17 del BPR.

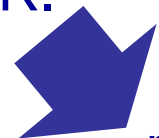
L'articolo 3.1(l) del BPR definisce gli *articoli trattati* come «qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente uno o più biocidi».

Nella definizione ricadono i lubrificanti

I biocidi nel settore dei lubrificanti

3) Segue...Articoli trattati

Le disposizioni per gli articoli trattati si ritrovano nell'art. 58 del BPR.



possono essere immessi sul mercato dell'UE esclusivamente articoli trattati i cui P.A. contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati, o che essi contengono, sono iscritti nell'elenco dell'Unione oppure nell'allegato I del BPR.



Vi sono per gli articoli trattati una serie di obblighi di etichettatura.

I biocidi nel settore dei lubrificanti

3) Segue...Articoli trattati

Etichettatura:

La persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'articolo trattato provvede a che

- ***se, nel caso di un articolo trattato contenente un biocida, il fabbricante dell'articolo ne indica le proprietà biocide, o***
- ***se, per il(i) principio(i) attivo(i) interessato(i) le condizioni da soddisfare per la sua(loro) approvazione lo richiedano, con specifico riguardo alla possibilità di contatto con le persone e di rilascio nell'ambiente,***
l'etichetta rechi alcune informazioni.

I biocidi nel settore dei lubrificanti

3) Segue...Articoli trattati

Elementi da riportare in etichetta:

- 1) menzione indicante che l'articolo trattato contiene biocidi
- 2) proprietà biocida attribuita all'articolo trattato (se confermata)
- 3) nome di tutti i P.A. contenuti
- 4) nomi di tutti i nanomateriali seguiti dalla parola “nano” tra parentesi
- 5) eventuali pertinenti modalità d'uso, comprese le precauzioni da prendere a causa dei biocidi con i quali l'articolo è stato trattato o in esso contenuti.

Il presente paragrafo non si applica qualora esistano già nella legislazione settoriale obblighi di etichettatura per i biocidi almeno equivalenti per soddisfare i requisiti in materia di informazione riguardanti detti principi attivi.

I biocidi nel settore dei lubrificanti

3) Segue...Articoli trattati

Elementi da riportare in etichetta:

Oltre agli obblighi di etichettatura il fornitore di un articolo trattato deve fornire su richiesta del consumatore gratuitamente, entro 45 giorni, le informazioni sul trattamento biocida dell'articolo trattato. La Commissione si riserva di precisare eventualmente le disposizioni relative all'etichettatura degli articoli trattati mediante atti esecutivi.

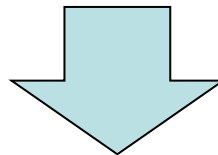
I biocidi nel settore dei lubrificanti

3) Segue...Articoli trattati

Una nuova etichetta per i prodotti lubrificanti?

La persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'articolo trattato provvede a che

- *se, nel caso di un articolo trattato contenente un biocida, il fabbricante dell'articolo ne indica le proprietà biocide, o*



I lubrificanti se contengono un conservante ma non ne indicano la presenza non devono essere etichettati

Documento CA-Sept13-Doc.5.1.e: Q&A

Question: A treated article is marketed with a statement that it incorporates an active substance solely for the purpose of protecting the article. Does this article have to be labelled?

Answer: This statement is a claim regarding the biocidal properties of the treated article. Such a statement would therefore trigger the labelling information listed under the second subparagraph of Article 58(3)

Examples of similar statements, which would be regarded as claim regarding the biocidal properties of the treated article, are given in the table below according to the type of substances (mainly preservatives) used to treat or intentionally incorporated in the treated article.

Product-type	13:	Contains a preservative to control microbial
Working or cutting fluid preservatives		deterioration in fluids used for working or cutting metal, glass or other materials.

Documento CA-Sept13-Doc.5.1.e: Q&A

Question: What is meant by the 'biocidal property of a treated article'?

Answer: It means a property resulting from the fact that the mixture or article has been treated with or intentionally incorporates a biocidal product with a view to protect its properties or function, or **extend its durability or shelf-life**.

Although a treated article with biocidal function always has a biocidal property, a treated article without biocidal function can nevertheless also have a biocidal property, e.g. increased durability of the article itself.

Antimicrobial treatments made, as examples, to:

- Prevent deterioration of plasticised PVC.
- Extend the lifespan of façade paints.
- Stop arcing on electrical insulation sleeves.
- Prevent odour.

would thus be expected to confer a biocidal property to the treated article

Conclusioni

- ✓ I lubrificanti di per sé non sono prodotti biocidi (il loro scopo non è uccidere, eliminare, distruggere) pertanto non devono essere autorizzati
- ✓ I conservanti per i lubrificanti devono appartenere al PT 13
- ✓ I lubrificanti, per definizione, possono essere articoli trattati in quanto contengono conservanti, pertanto:
 - I lubrificanti, se non fanno alcun claim di tipo biocida, non devono essere etichettati secondo l'articolo 58
 - I lubrificanti se fanno un claim relativamente al biocida in essi contenuto che serve a conservarli devono essere etichettati secondo l'articolo 58