



NORMATIVA

CORONAVIRUS

20 marzo 2020

Comunicazione della Commissione europea alle Autorità degli Stati membri sui biocidi per emergenza Covid-19 e carenza di prodotti disinfettanti

In breve

La Commissione europea ha inviato alle Autorità degli Stati membri competenti in materia di biocidi una comunicazione per indicare soluzioni pratiche che le Autorità possono attuare al fine di andare incontro alla forte carenza di prodotti biocidi disinfettanti.

TES/PRO 79/20

Background

A seguito dell'emergenza generata dal Covid-19 si riscontra in tutta Europa scarsità di prodotti biocidi disinfettanti, inquadrati dal Regolamento 528/2012 (BPR)⁽¹⁾, come appartenenti alle tipologie di prodotto 1 (Igiene umana) e 2 (Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali), di principi attivi per tali prodotti e di co-formulanti. A tal fine, la Commissione europea, che monitora la situazione già da alcune settimane e dietro sollecitazione delle Associazioni di settore a livello europeo, in cooperazione con quelle operanti a livello nazionale (inclusa Federchimica), ha deciso di intraprendere delle azioni pratiche per superare l'emergenza inviando alle Autorità Competenti dei biocidi nei vari Stati membri una comunicazione su alcune possibili soluzioni da attuare.

Contenuto della comunicazione della Commissione

La comunicazione riguarda le opzioni che sono state trovate per aumentare l'offerta di sostanze attive. In particolare sono state individuate le seguenti soluzioni, a seconda che la sostanza attiva sia già approvata (e che i prodotti siano quindi autorizzati in conformità con il BPR) o ancora in fase di revisione (e che i prodotti siano quindi immessi sul mercato in conformità con le norme nazionali):

1. Il principio attivo utilizzato nei biocidi è approvato (caso dell'isopropanolo e dell'1-propanolo):
 - a. Il modo più efficace per far fronte alla necessità di avere più biocidi sul mercato è che le Autorità degli Stati membri utilizzino l'articolo 55, paragrafo 1 del BPR per consentire l'immissione sul mercato di biocidi in deroga all'articolo 19 e in particolare la deroga al requisito di Equivalenza Tecnica⁽²⁾ di cui all'art. 19(1)(c).
L'ECHA⁽³⁾ si propone di sostenere l'industria e gli Stati membri fornendo una guida sui requisiti minimi per il principio attivo, al fine di garantire che possa essere tranquillamente utilizzato nei biocidi. L'ECHA intende rendere disponibili tali orientamenti nel corso della prossima settimana ed inoltre, propone di centralizzare le richieste di deroga ai sensi

dell'articolo 55, paragrafo 1, e di inviarle allo Stato membro interessato. In tale contesto, l'Agenzia della chimica propone di verificare entro pochi giorni che la fonte della sostanza attiva sia conforme ai requisiti di sicurezza attraverso una procedura "veloce" che sarà definita nel corso della prossima settimana.

- b. Per i prodotti biocidi che sono già autorizzati secondo il BPR (ad es. aziende che desiderano continuare a immettere sul mercato prodotti già autorizzati ma con sostanze attive derivanti da nuove fonti), è necessario avere l'Equivalenza Tecnica. Le società fornitrici dovrebbero presentare all'ECHA una richiesta di Equivalenza Tecnica della nuova fonte e la stessa Agenzia della chimica fornirà entro pochi giorni una conclusione preliminare sulla base di informazioni limitate inviate dalle aziende che, se necessario, verrebbero confermate in una seconda fase utilizzando informazioni aggiuntive. Inoltre, l'ECHA propone quanto segue per facilitare gli Stati membri e prevenire una duplicazione non necessaria delle domande di equivalenza tecnica per la stessa fonte:
- fornire agli Stati membri un elenco riservato e regolarmente aggiornato di tutte le fonti tecnicamente equivalenti per l'isopropanolo e l'1-propanolo;
 - fornire un servizio alle aziende per verificare se la loro fonte di isopropanolo o 1-propanolo è già riconosciuta come tecnicamente equivalente.

2 Il principio attivo utilizzato nei biocidi non è ancora stato approvato (caso dell'etanolo): la situazione è interamente nelle mani degli Stati membri, che possono prendere tutte le misure ritenute necessarie dalla legislazione nazionale. Se ritenuto utile dagli Stati membri, l'ECHA potrebbe anche centralizzare le richieste riguardanti diversi Stati membri.

Evoluzione della problematica e azioni di Federchimica

Nei prossimi giorni verranno divulgate più informazioni e procedure da parte dell'Agenzia della chimica e anche un documento di Question & Answer per aiutare a capire come muoversi. Non appena resi disponibili sarà inviata nuova circolare.

Federchimica, che sta già contribuendo con il Cefic (Associazione europea dell'industria chimica) a fornire supporto e feedback alla Commissione europea sulla situazione relativa ai disinfettanti, sta attivamente partecipando, insieme a Cefic, a trovare soluzioni pratiche per l'emergenza e sta attuando anche una forte attività di lobby a livello italiano al fine di sensibilizzare il Ministero della Salute a supportare le misure richieste dalla Commissione europea e approvare delle deroghe utilizzabili anche in Italia, sia per principi attivi già approvati sia non ancora approvati.

Note

⁽¹⁾ GUUE L 167 del 27.6.2012

⁽²⁾ «equivalenza tecnica», similarità, in termini di composizione chimica e profilo di pericolosità, di una sostanza prodotta sia da una fonte diversa dalla fonte di riferimento, sia dalla stessa fonte di riferimento ma in seguito a una modifica del processo e/o del luogo di fabbricazione, rispetto alla sostanza prodotta dalla fonte di riferimento nei cui riguardi è stata condotta la valutazione dei rischi iniziale, quale definita all'articolo 54

⁽³⁾ Agenzia europea per le sostanze chimiche