



Andrea Peluso

Esperto di trattamento acqua

peluso.andrea@prominent.com

LA REGISTRAZIONE DEI BIOCIDI CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALL'ELETTROLISI

Una delle principali novità introdotte dal nuovo Regolamento sui Prodotti Biocidi 528/2012 (più semplicemente noto come BPR) è legata all'introduzione del concetto di sostanza o miscela biocida generata in situ, ovvero al sito di utilizzo. Nel caso del trattamento acqua per piscina parliamo quindi di ozono e di cloro da elettrolisi. Vediamo i punti principali per ottenere la registrazione e conseguentemente l'autorizzazione all'immissione sul mercato Europeo e quali siano le restrizioni negli ambiti applicativi.

Cosa si intende per biocida

Secondo l'art.3 del BPR si definisce 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". La definizione di biocida introduce quindi a sua volta il concetto di "principio attivo" il quale altro non è che la sostanza all'interno del prodotto biocida, che agisce effettivamente su o contro gli organismi nocivi.

Principio attivo e biocida

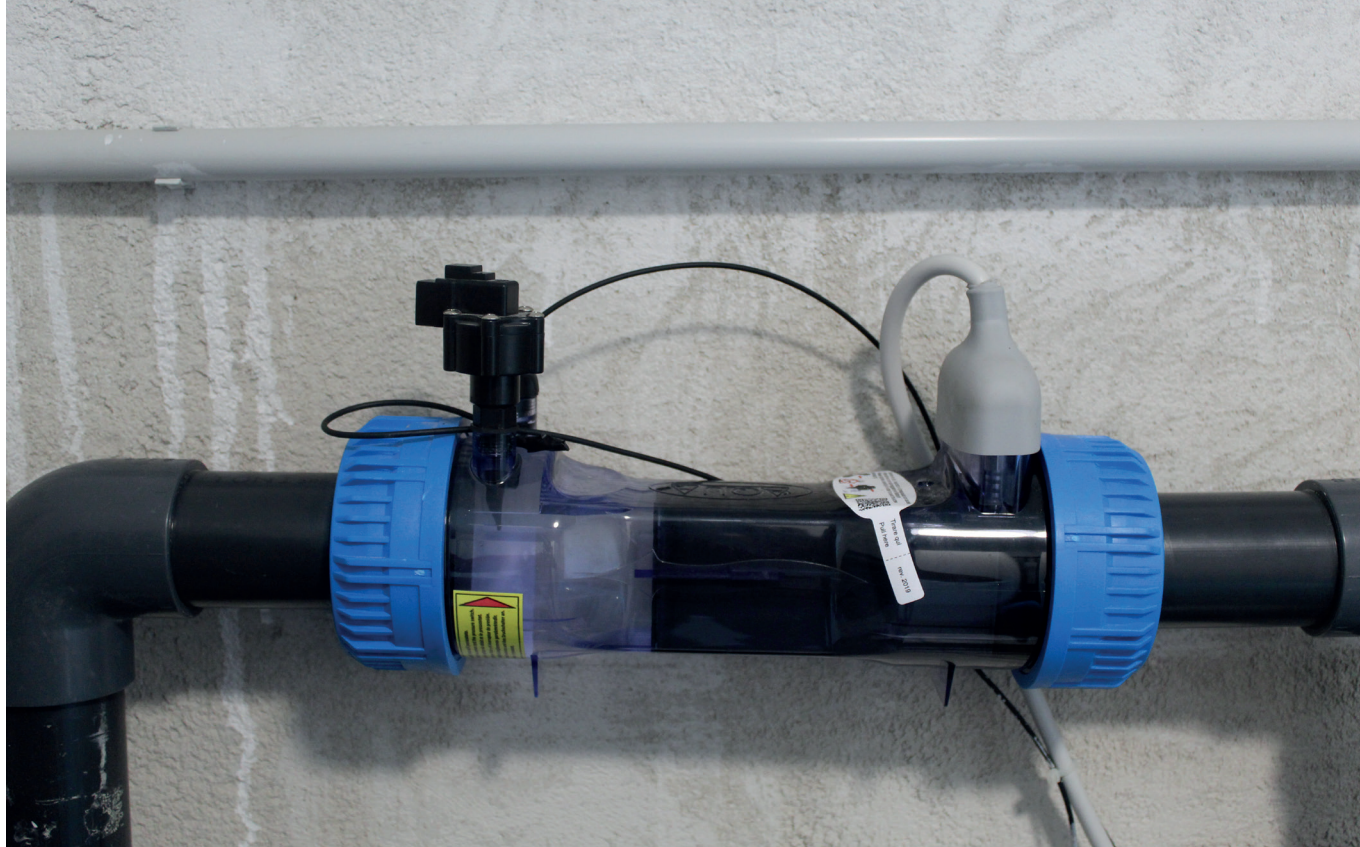
Tutti i biocidi necessitano di un'autorizzazione prima di poter essere immessi sul mercato, ma i principi attivi in essi contenuti devono essere stati precedentemente approvati. La distinzione tra prin-

cipio attivo e biocida quindi non è solo formale in termine di definizione, ma ha un risvolto concreto negli step di registrazione del BPR. L'approvazione dei principi attivi avviene a livello dell'Unione e la successiva autorizzazione dei biocidi a livello degli Stati membri.

Esistono, tuttavia, alcune eccezioni a tale prassi. Ad esempio, i biocidi contenenti principi attivi soggetti al programma di riesame possono essere resi disponibili sul mercato e utilizzati in attesa della decisione finale sull'approvazione del principio attivo e fino a tre anni dopo. Inoltre, anche i prodotti contenenti nuovi principi attivi ancora in fase di valutazione possono essere immessi sul mercato sulla base di autorizzazioni provvisorie.

Approvazione dei principi attivi

Prima di entrare nei dettagli è opportuno specificare che quanto viene descritto in questo articolo è estremamente semplificato rispetto al com-



| Cella elettrolitica

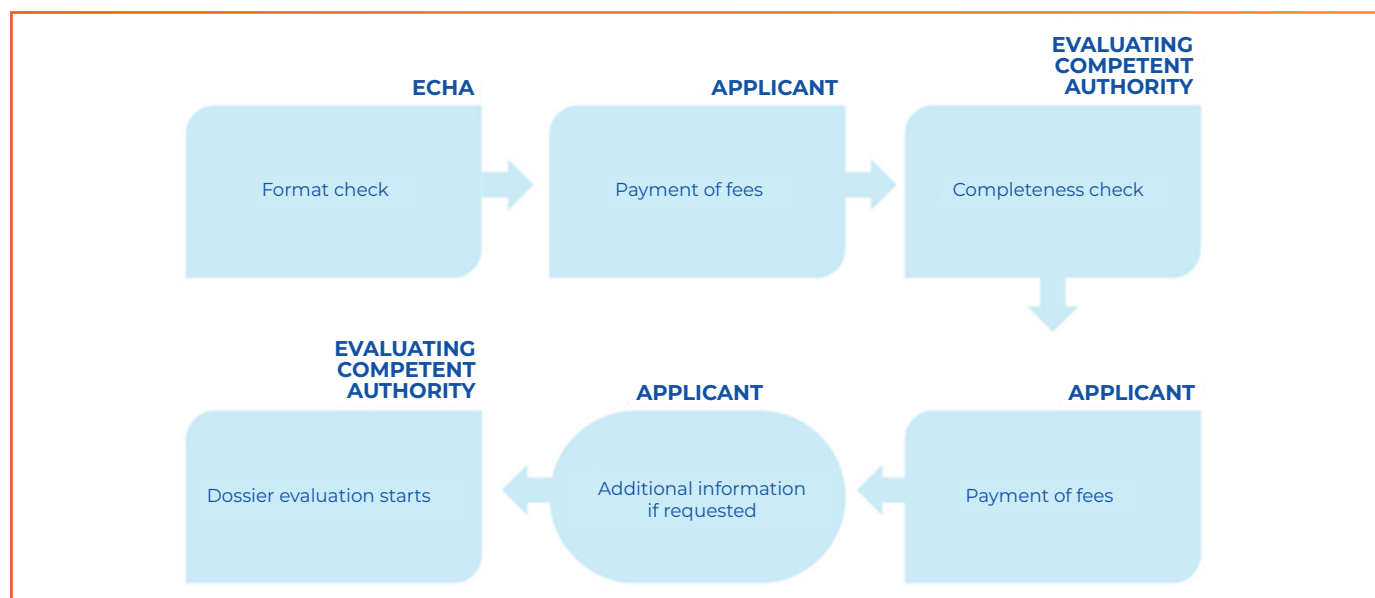
plesso processo di autorizzazione a seconda che il principio attivo sia nuovo o esistente. Lo scopo del presente articolo è quello di dare indicazioni semplificate ma fruibili al lettore del complesso processo di autorizzazione secondo BPR. Per maggiori informazioni e dettagli si può consultare il sito della ECHA oltre ai vari documenti, elaborati dalla Commissione Europea ed ECHA, tra cui citiamo *“Wording of the conditions of approval of active substances”* e *“Catalogue of standard phrases for active substance approval”*.

In primo luogo, i principi attivi sono sottoposti alla valutazione dell'autorità competente di uno Stato membro ed i risultati ottenuti sono trasmessi al comitato sui biocidi dell'ECHA, che redige un parere entro 270 giorni. La Commissione europea adotta una decisione relativa all'approvazione di tali principi attivi, basandosi sul suddetto parere. L'appro-

vazione di un principio attivo è concessa per un periodo ben definito, non superiore a 10 anni, ed è rinnovabile.

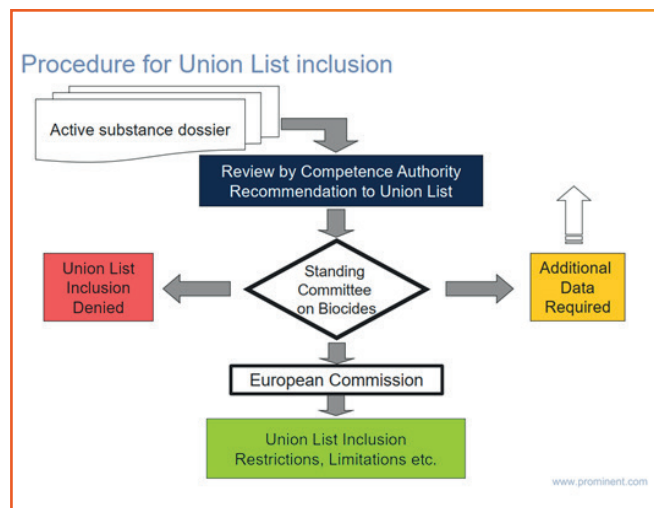
Il primo step è quindi quello di inviare un dossier, o fascicolo tecnico, alla ECHA (European Chemical Agency - Agenzia Europea Sostanze Chimiche). I dossier sono molto corposi e complessi e devono includere tutte le informazioni possibili per consentire alla autorità competente di avere un quadro completo sugli effetti del principio attivo non solo a livello biocida ma anche sulla salute umana e l'ambiente.

Il grafico sotto riporta una panoramica del processo di presentazione del dossier per l'autorizzazione da parte dell'Unione ed è tratto dal sito ufficiale dell'ECHA.



Come si vede ci sono diversi step in cui il “Dichiarante” (o “Appliant” in inglese) ovvero il soggetto interessato a ricevere l’autorizzazione per la messa in commercio di una sostanza, deve pagare delle tariffe. Una volta presentato il dossier parte un processo di revisione (o review) che può portare alla richiesta di ulteriori dati o tests, oppure alla mancata approvazione o infine alla inclusione nella lista con eventuali restrizioni o limitazioni.

L’immagine sotto riporta in maniera semplificata il processo:



In generale tra tests/analisi da fare, creazione del dossier, consulenti, tariffe e tanto altro il processo risulta molto costoso e per questo motivo la maggior parte delle aziende si consorziano per suddividere i costi.

Come detto, nel caso migliore il principio attivo/sostanza attiva viene approvato ed incluso nella lista dell’Unione, la cosiddetta Lista Art. 95.

A decorrere dal 1° settembre 2015, chiunque intenda immettere sul mercato Europeo un prodotto biocida deve assicurarsi che il fornitore di principio attivo o del prodotto sia iscritto nell’elenco predisposto dall’ECHA secondo l’art 95.



LO SCOPO PRINCIPALE DEL NUOVO REGOLAMENTO BIOCIDI È QUELLO DI MIGLIORARE IL FUNZIONAMENTO DEL MERCATO DEI BIOCIDI NELL'UE, GARANTENDO UN ELEVATO LIVELLO DI TUTELA PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE.

Tipo di prodotto o “Product Type”

È necessario ora introdurre un'altra definizione che è il Tipo di prodotto, indicato semplicemente come PT (Product Type). La richiesta di approvazione di un principio attivo o una sostanza biocida deve contenere, tra le altre cose, l'indicazione del tipo di prodotto e quindi in ultima analisi della sua applicazione.

Nell'allegato V del BPR i biocidi sono classificati in 22 tipi di prodotto, raggruppati in quattro settori principali.

- Gruppo 1: Disinfettanti
- Gruppo 2: Preservanti
- Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi
- Gruppo 4: Altri biocidi

Per quanto riguarda il trattamento acqua di piscina il tipo di prodotto di riferimento è il PT2:

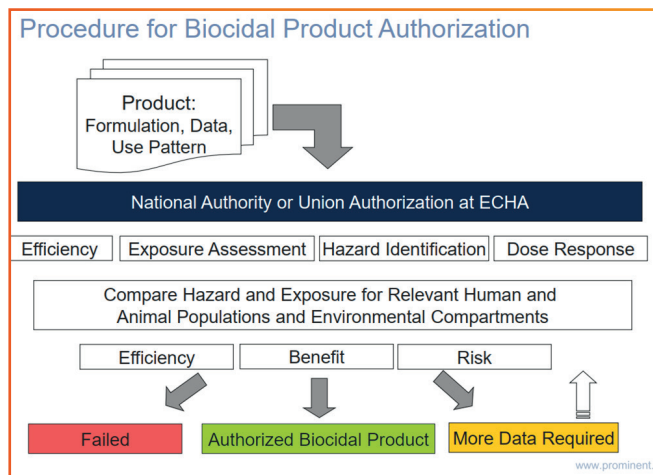


Numero	Tipo di prodotto	Descrizione
Gruppo 1: Disinfettanti Da tali tipi di prodotto sono esclusi i detergenti non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e i prodotti analoghi.		
Tipo di prodotto 2	Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali	Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale. I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali. Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano o animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo. Prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine, acquari e altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione. Prodotti usati per essere incorporati in tessuti, maschere, vernici, e altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.

Approvazione del prodotto biocida

Il processo di approvazione del prodotto biocida parte quindi dalla precedente approvazione del principio attivo in esso contenuto. Vengono richiesti ulteriori dati in generale più legati alla dose, alla esposizione, ai rischi ed identificazione degli stessi.

L'immagine sotto riporta in maniera semplificata il processo:



Ad oggi ancora nessuna sostanza è giunta alla conclusione del processo di autorizzazione, ma non è nemmeno possibile immettere sul mercato sostanze che non abbiano iniziato l'iter per l'ottenimento della autorizzazione stessa.

Status Quo per il cloro da elettrolisi e ozono

Come detto in precedenza i biocidi generati in situ rappresentano la sostanziale novità del BPR. Infatti, altri biocidi già noti sul mercato, pur avendo dovuto affrontare un nuovo iter, potevano contare su dati, dossier ed autorizzazioni precedenti. I biocidi prodotti in situ invece hanno dovuto percorrere tutto l'iter da zero.

Per quanto riguarda i due biocidi prodotti in situ più utilizzati nel trattamento di acqua di piscina lo stato attuale è il seguente:

- ✓ Cloro da elettrolisi: il principio attivo definito come *"Cloro attivo generato da cloruro di sodio per elettrolisi"* è stato approvato il 25 febbraio 2021.

Solo le aziende che sono nominate all'interno della lista Art.95 come PT2 sono autorizzate a operare in tal senso sul mercato Europeo.

Il dossier per l'autorizzazione del prodotto biocida deve essere sottoposto alle autorità competenti entro la data del 1 luglio 2022. Molte aziende si stanno consorziando, non solo i costruttori dei generatori ma anche i produttori del sale, precursore dell'elettrolisi.

- ✓ Ozono generato da ossigeno: L'approvazione del principio attivo è attesa per marzo 2022. Nel frattempo, solo le aziende che sono nominate all'interno della lista Art.95 come PT2 sono autorizzate a operare in tal senso sul mercato Europeo.

Le maggiori aziende costruttrici di generatori di ozono si sono consorziate ed hanno iniziato a preparare il dossier per l'autorizzazione del biocida.

Una ulteriore complicazione risiede nel fatto che, per definizione, il biocida in situ ha necessità di una macchina per essere generato; pertanto, insieme alla autorizzazione del biocida è apparsa evidente la necessità di porre le basi per degli standard minimi riconosciuti a livello Europeo dei macchinari necessari alla produzione e generazione del biocida stesso. Tale responsabilità non poteva spettare alla ECHA che si occupa solo dei principi attivi o della sostanza biocida, ma è stata presa in carico dal CEN (European Committee for Standardization - Ente di Normazione Europeo). In particolare il processo di normazione per i due biocidi in esame è stato fatto ricadere sotto il Technical Committee TC 164, Working Group 16. Sono attualmente in corso di definizione le norme sia per i generatori di cloro da elettrolisi (*Devices for in-situ generation of biocides – Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis*) che per i generatori di ozono (*In-situ generating and dosing devices of biocides for water treatment – Ozone*). Entro la prima metà del 2022 è attesa l'ufficializzazione di entrambe le norme Europee che descriveranno in generale le caratteristiche dei macchinari senza entrare nello specifico della applicazione.

Conclusioni

Lo scopo principale del nuovo regolamento biocidi è quello di migliorare il funzionamento del mercato dei biocidi nell'UE, garantendo allo stesso tempo un elevato livello di tutela per l'uomo e per l'ambiente. I prodotti biocidi generati in situ per poter ora operare sul mercato Europeo, hanno dovuto e devono seguire un percorso di autorizzazione lungo, complesso e costoso. Parallelamente, insieme all'Ente di Normazione Europeo (CEN), le più grandi aziende costruttrici di macchinari per la generazione di biocidi in situ stanno scrivendo degli standards per garantire un livello qualitativo minimo nei macchinari. Lo sforzo per un elevato livello di qualità del biocida è quindi stato fatto in tutte le direzioni e deve proseguire con l'attenzione che soprattutto gli utilizzatori devono porre per verificare di acquistare e gestire solo prodotti e macchinari conformi al BPR (iscrizione alla lista Art.95) e alle specifiche norme europee che verranno in breve ufficializzate. ■