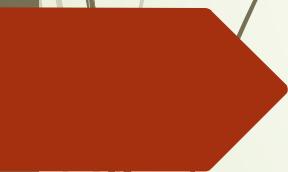


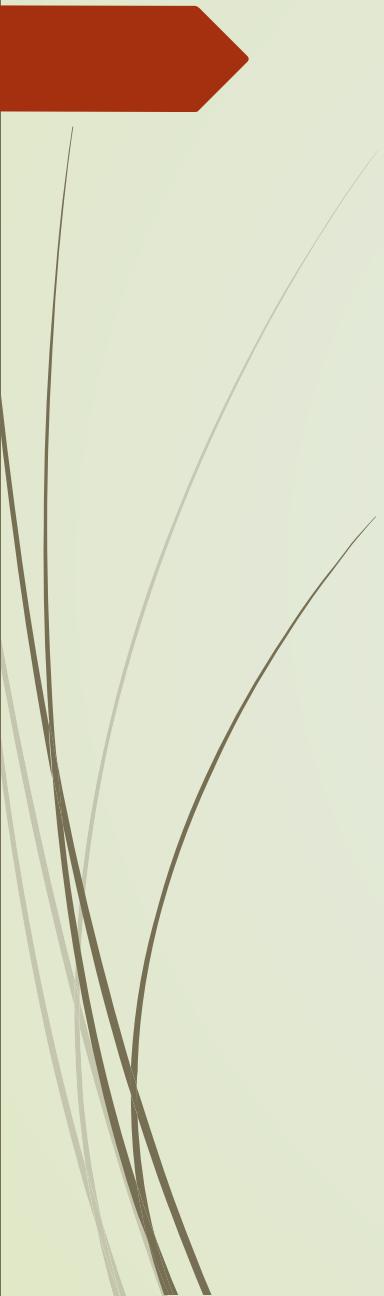
Art. 95 Reg. Biocidi: sviluppi applicativi e problematiche lungo la filiera.



Maristella Rubbiani
ISS Roma

RAMSPEC

Milano 2016



Dal 1° settembre 2015, un BP non può essere immesso sul mercato UE se il fornitore della sostanza o il fornitore del prodotto non è incluso nella lista dell'articolo 95 per la relativa tipologia di prodotto (PT)



Art.95

1. As of 1 September 2013, any person wishing to place active substance(s) on the Union market on its own or in biocidal products (the 'relevant person') shall, for every active substance that they manufacture or import for use in biocidal products, **submit to the Agency:**

- ▶ **(a) a dossier complying with the requirements of Annex II or, where appropriate, with Annex IIA to Directive 98/8/EC; or**
- ▶ **(b) a letter of access to a dossier as referred to under point (a); or**
- ▶ **(c) a reference to a dossier as referred to under point (a) and for which all data protection periods have expired.**



2. The Agency shall make publicly available the list of persons that have made a submission in accordance with paragraph 1 or for whom it has taken a decision in accordance with Article 63(3).

The list shall also contain the names of persons who are participants in the work programme established under the first subparagraph of Article 89(1) or have taken over the role of the participant.



3. Without prejudice to Article 93, as of 1 September 2015, a biocidal product shall not be made available on the market if the manufacturer or importer of the active substance(s) contained in the product, or where relevant, the importer of the biocidal product, is not included in the list referred to in paragraph 2.





Reg.334/2014 Modifica del Reg.528/2012

- Iscrizione del fornitore/formulatore/distributore di sostanza attiva
- Specificare sostanza/PT nell'iscrizione

Chiunque può iscriversi
nella lista dell'art.95

Purché:

- Risieda nell'Unione
- Fabbrichi o importi una sostanza
- Fabbrichi o metta a disposizione un BP





"2. A decorrere dal 1 settembre 2015, un biocida costituito da, contenente o capace di generare una sostanza interessata inclusa nell'elenco di cui al paragrafo 1 non è messo a disposizione sul mercato, a meno che il fornitore della sostanza o del prodotto sia iscritto nell'elenco di cui al paragrafo 1 per il tipo o i tipi di prodotto ai quali il prodotto appartiene."

Come possiamo vedere non esiste alcun periodo di smaltimento scorte per l'adeguamento all'art. 95.



Art.95

si applica a **tutte** le tipologie di prodotti con funzione biocida perciò ai prodotti che attualmente in Italia si trovano sul mercato come PMC e/o come prodotti di libera vendita

Link alla lista art.95

- ▶ <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>



http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3972&area=biocidi&menu=biocidi

A decorrere dal 1 settembre 2013, la persona che intenda immettere sul mercato dell'Unione uno o più principi attivi da soli o contenuti in biocidi presenta all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), per qualsiasi principio attivo da tale persona fabbricato o importato per essere utilizzato in biocidi:

- un fascicolo completo sulla sostanza in questione, o
- una lettera di accesso al fascicolo completo sul principio attivo, o
- un riferimento a un fascicolo completo sul principio attivo per il quale tutti i periodi di protezione dei dati siano scaduti

(Regolamento UE 528/2012, art. 95, modificato dal Regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio).

La persona che presenta il fascicolo può essere:

- **fornitore della sostanza** se fabbrica o importa una sostanza interessata, in quanto tale o in quanto componente di biocidi
- **fornitore del prodotto** se fabbrica o mette a disposizione sul mercato un biocida costituito da, contenente o capace di generare la sostanza in questione.

L'Agenzia pubblica e tiene regolarmente aggiornato l'elenco delle persone che hanno presentato la documentazione e di tutti i principi attivi e di tutte le sostanze che generano un principio attivo, per le quali sia stato presentato un fascicolo completo sulla sostanza, accettato o convalidato da uno Stato membro (Capo II del Regolamento(UE) n. 528/2012 o dalla Direttiva 98/8/CE (artt. 9 e seguenti).

Queste vengono definite ai fini dell'elenco "sostanze interessate".

Per ciascuna sostanza interessata l'elenco include tutte le persone che hanno effettuato tale presentazione con l'indicazione del rispettivo ruolo (fornitore della sostanza o fornitore del prodotto) e il tipo o i tipi di prodotto per i quali è stata effettuata la presentazione, nonché la data di iscrizione della sostanza nell'elenco.

Infine, un fornitore di una sostanza o di un prodotto iscritto nell'elenco in questione cui è stata rilasciata una lettera di accesso o è stato concesso un diritto di fare riferimento a uno studio ha il diritto di autorizzare i richiedenti a far riferimento a tale lettera di accesso o a tale studio per l'autorizzazione di un biocida.

Per ulteriori informazioni è possibile consultare sul sito dell'ECHA le pagine:

- ECHA > List of active substances and suppliers
- European Commission > Biocides > Active substances > List of approved suppliers



Infine, un fornitore di una sostanza o di un prodotto iscritto nell'elenco in questione cui è stata rilasciata una lettera di accesso o è stato concesso un diritto di fare riferimento a uno studio ha il diritto di autorizzare i richiedenti a far riferimento a tale lettera di accesso o a tale studio per l'autorizzazione di un biocida.

Per ulteriori informazioni è possibile consultare sul sito dell'ECHA le pagine:

- [ECHA > List of active substances and suppliers](#)
- [European Commission > Biocides > Active substances > List of approved suppliers](#)

Si richiama l'attenzione degli operatori del settore sull'importanza che riveste l'elenco, poiché:

a decorrere dal 1° settembre 2015, un biocida costituito da, contenente o capace di generare una sostanza interessata inclusa nell'elenco dei fornitori non è messo a disposizione sul mercato, a meno che il fornitore della sostanza o del prodotto sia iscritto nell'elenco stesso per il tipo o i tipi di prodotto ai quali il prodotto appartiene.

Tale previsione investe anche i **presidi medico chirurgici e i prodotti di libera vendita** appartenenti ad una delle 21 categorie di cui all'Allegato del Regolamento (UE) 528/2012.

Pertanto a decorrere dal 1° settembre 2015 presidi medico chirurgici e prodotti di libera vendita costituiti da, contenenti o capaci di generare una sostanza interessata inclusa nell'elenco dei fornitori non sono messi a disposizione sul mercato, a meno che il fornitore della sostanza o del prodotto sia iscritto nell'elenco stesso per il tipo o i tipi di prodotto ai quali i prodotti appartengono.

Art. 95

Chi può iscriversi:

- **Fornitori del prodotto:** coloro che, residenti in EU, fabbricano o mettono a disposizione sul mercato un biocida costituito da, contenente o capace di generare la sostanza in questione;
- **Fornitore della sostanza:** coloro che, residenti in EU, fabbricano o importano una sostanza interessata, in quanto tale o in quanto componente di biocidi

Iscrizione all'Articolo 95

Sono automaticamente iscritti:

- Partecipanti al programma di revisione
- Coloro che hanno depositato un dossier per nuovi principi attivi
- Coloro che hanno già depositato un dossier sul principio attivo alternativo

Iscrizione all'Articolo 95

Fornitori alternativi che devono iscriversi:

- ▶ Produttori di principi attivi del programma di revisione che non erano partecipanti al programma di revisione
- ▶ Importatori di principi attivi del programma di revisione che non erano partecipanti al programma di revisione
- ▶ Produttori di nuovi attivi che non sono coloro che hanno supportato l'approvazione di tali attivi
- ▶ Importatori di nuovi attivi (da soli o nel prodotto biocida) che non sono coloro che hanno supportato l'approvazione di tali attivi
- ▶ Produttori di prodotti biocidi, se il fornitore dell'attivo non è nella lista
- ▶ Entità che rendono disponibile sul mercato dei prodotti biocidi, se il fornitore dell'attivo non è nella lista



Documentazione necessaria per l'Art. 95

Cosa occorre depositare:

- Un fascicolo completo sulla sostanza in questione, o
- Una lettera di accesso al fascicolo completo sul principio attivo, o
- Un riferimento a un fascicolo completo sul principio attivo per il quale tutti i periodi di protezione dei dati siano scaduti



Art.95 e generazione in situ

► Art.95 si applica alle sostanze ottenute per generazione in situ:

Precursori

Sostanze generate



Art.95 e generazione in situ

► Ca meeting March doc.5.1

Suppliers of substances to be used as precursors for the in situ generation of active substances included in the review programme have to submit to ECHA their own dossier on the precursor(s) and the in situ generated active substance, or a letter of access to such a dossier, in so far as the precursor(s) placed on the market and the active substance generated from this(ese) precursor(s) are the same as the ones supported under the review programme. These suppliers will have to be listed by 1 September 2015.

These precursors are listed in the third column of Annex I of this document.



Art.95 e sostanze naturali

► Art.95 non si applica alle sostanze naturali

Art.95 e sostanze naturali

CA meeting Sept. doc.4.3 2b

Le sostanze provenienti dall'ambiente (es. aria, acqua ~~mare~~, etc.), non esistendo un dossier della sostanza, non devono sottostare all'art. 95.

Le caratteristiche del precursole saranno presenti nel dossier della sostanza/prodotto biocida e saranno specificate nella sezione dedicata alla produzione del prodotto stesso.



► Art. 95 non si applica
alle sostanze a basso
rischio



► Art.95 non si applica alle sostanze dell'all. I del Regolamento, con esclusione delle sostanze cat. 6 dell'all. I cioè alle sostanze che ai sensi della Direttiva 98/8/CE erano state incluse nell'all. IA (sostanze a basso rischio)

Art. 95 non si applica agli articoli trattati ma.....

Type of treated article There are three types of treated articles:	Active substance (AS) requirements	Labelling requirements
A. Treated article without any claim or reference regarding to biocidal properties (e.g. paint or ink containing in-can preservatives)	AS must be approved or in review program. If not, an application for approval must be submitted before 1 September 2016	No labelling requirements (unless conditions associated with the approval of AS set out specific labelling requirements or other legislation applies)
B. Treated article with claim regarding biocidal properties or claim arising from treatment with a biocidal product. (e.g. tent cloth incorporating an insect repellent)	As above.	Labelling is required as specified in art 58(3) BPR, unless equivalent provisions are required in other EU legislation
C. Treated article with primary biocidal function (e.g. disinfecting detergent)	Article is a biocide and authorization is necessary before making available on the market.	Labelling is required as part of authorization (see also art 22. BPR) (No labelling requirements according to Art 58(3) BPR)



Form per la comunicazione al Ministero

CA-May15-Doc.4.13-Annex-Final

Templates for self-declaration form and
letter of confirmation of supply

Date _____

To Member States competent authorities for the implementation of Regulation (EU) No 528/2012

Dear Sir or Madam,

Compliance with Article 95(2) of Regulation (EU) No 528/2012

The undersigned, representative of [Insert name of company], placing on the market the biocidal product(s) [Insert name(s) of biocidal product(s) and national registration number(s) if appropriate], for use in product-type(s) [Insert number of all product-types for which a use is intended], which contains the active substance(s) [Insert name, CAS and EC number of active substance(s)], declares that for the above named biocidal product(s):

- the company [Insert name of company] listed as product supplier pursuant to Article 95(1) of Regulation (EU) No 528/2012, is the product supplier.
- the company [Insert name of company], which is affiliated to/distributing for [Delete as appropriate] [Insert name of company] listed as product supplier pursuant to Article 95(1) of Regulation (EU) No 528/2012, is the product supplier.
- my company is listed as product supplier pursuant to Article 95(1) of Regulation (EU) No 528/2012.
- my company is affiliated to/distributing for company [Insert name of company], which is listed as product supplier pursuant to Article 95(1) of Regulation (EU) No 528/2012.

A copy(ies) of the relevant letter(s) of confirmation of supply can be provided upon request.

Signed: [signature of representative of company responsible for the placing on the market]

Name and capacity: _____

All biocidal products covered by the self-declaration shall contain the same active substances

As available from ECHA's list of active substances and suppliers available from
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

Such letters can however only be provided in the first two cases, as the other two ones, in particular the last one, may cover situation where the product supplier is a third party, such as a toll manufacturer, not listed on Article 95.



- ▶ **CA-May15-Doc.4.13**

Subject: Compliance with
and enforcement of Article 95

- ▶ **CA-Sept15-Doc.4.3**

Subject: Compliance with
and enforcement of Article 95
– The case of in situ generated
active substances

BPR ENFORCEMENT Art 95

EURO BIOCIDES III

Draft Report 2016-07-21

www.cleen-europe.eu

Results

Nine Member States reported data to the project from inspections at 330 different companies. 584 investigated articles were reported into the data base. 361 of them were regarded as treated articles comprised by the legislation about labelling. The results deals only with those 361 since they are treated articles. Most products reported were treated with biocides belonging to:

- PT2 (disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals)
- PT9 (fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives)
- PT1 (human hygiene)
- PT8 (wood preservatives).

62 percent of the treated articles were not correctly on the market, and received information and in some occasions, demands on producing a label. Among the articles correctly on the market articles treated with PT8 (wood preservatives) and articles treated with PT10 (Construction material preservatives) had the highest levels of accepted labels.

Some of the active substances were not listed or listed as not allowed on the Review Programme Regulation (EU) No 1062/201.

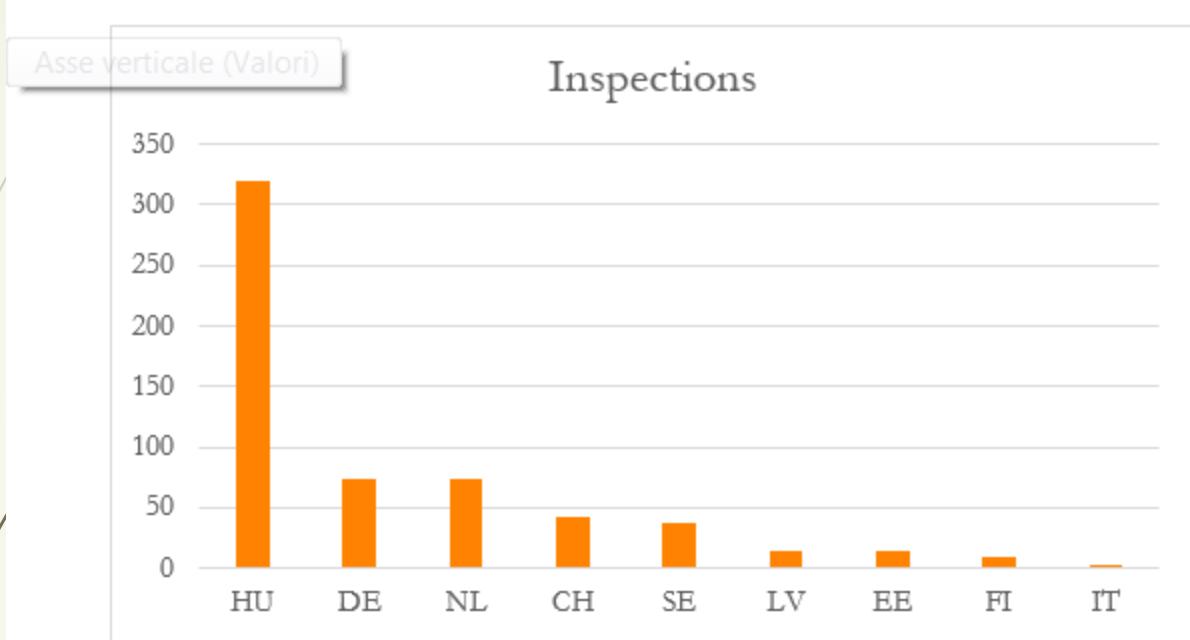
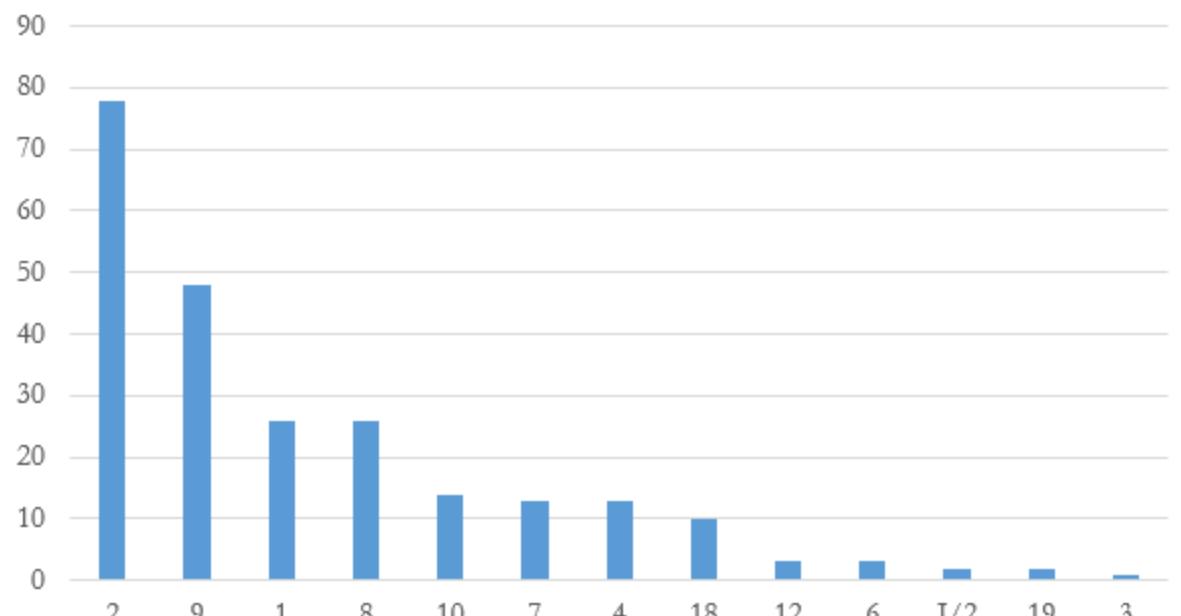


Fig. 1

Amounts of articles reported from each participating member state.

Product type



Product correctly on the market?

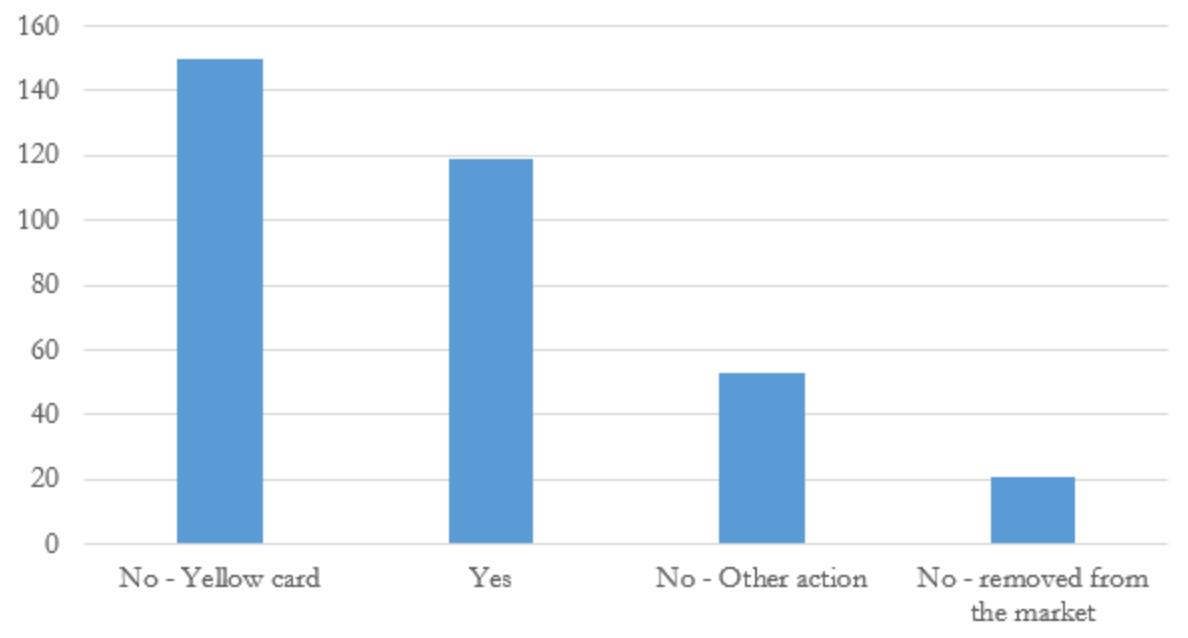
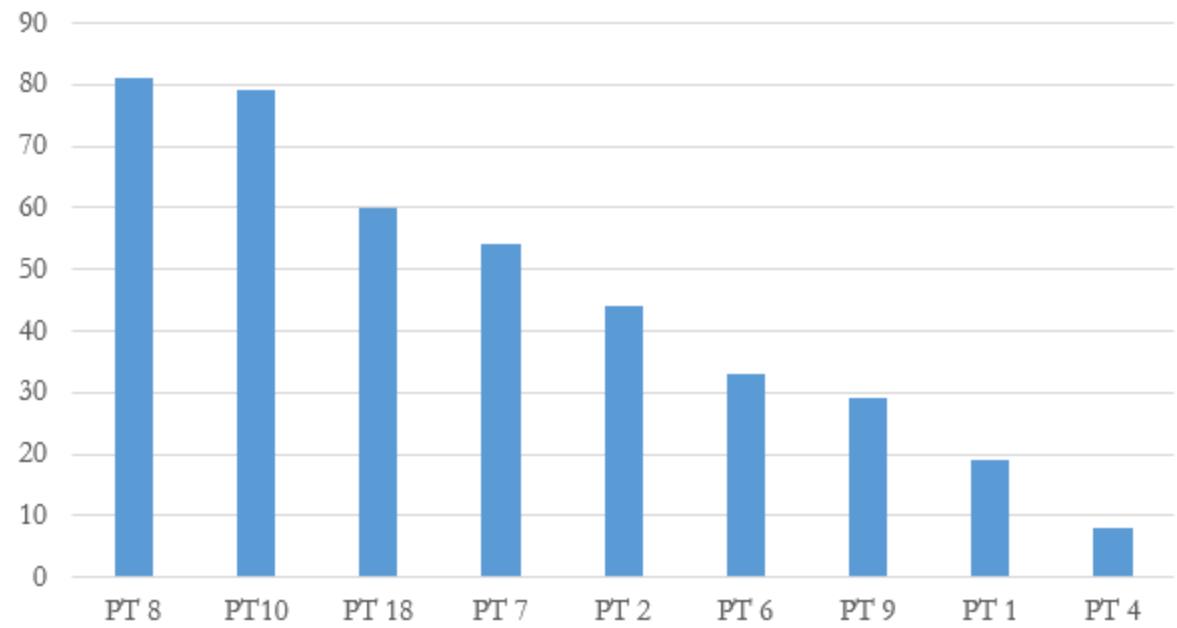


Fig 3.

Amount with correct labels in each PT





Linee guida ECHA

► <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Es.

- LoA
- Data sharing
- Art.95

Linee guida predisposte da ECHA per fornire chiarimenti e supporto alle SMEs

Biocidi, nuove tariffe relative alla valutazione dei principi attivi ed all'immissione sul mercato



E' stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.212 del 10-9-2016 il decreto del 1 giugno 2016 del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze recante "Determinazione delle tariffe relative alla valutazione dei principi attivi ed all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi".

Il decreto è entrato in vigore il giorno 11 settembre 2016 e stabilisce gli importi e le relative modalità di pagamento delle tariffe spettanti al Ministero della salute, in qualità di autorità competente in materia di biocidi.

Sono previste riduzioni delle tariffe del trentacinque per cento per le medie imprese, del cinquanta per cento per le piccole imprese e del settantacinque per cento per le micro imprese, laddove l'importo delle medesime sia superiore ad Euro 3.500,00 e si tratti di procedimenti che non concernano l'autorizzazione del principio attivo.

Per le sole istanze presentate anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto si continuano ad applicare le tariffe stabilite dal decreto del 16 aprile 2004 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e il Ministro delle attività produttive recante "Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi".

Consulta il testo del decreto [del 1 giugno 2016](#).

Vedi anche

- Rinnovo dell'autorizzazione dei prodotti biocidi in scadenza, linee guida
- Istruzioni per migrare i dati del Registro per i Prodotti Biocidi dalla versione R4BP2 alla versione R4BP3
- Chiarimenti riguardo l'aumento della marca di bollo

Cambia canale



Temi e professioni

- [Biocidi e presidi medico-chirurgici - Il Regolamento UE n. 528 del 2012](#)
- [Biocidi e presidi medico-chirurgici - Articoli trattati con biocidi](#)
- [Sicurezza alimentare - Sicurezza chimica: panoramica](#)



Grazie per
l'attenzione