



VALUTAZIONE DI PERICOLO DEI BIOCIDI
Caserta -28 aprile

T.Verde
ARPACAMPANIA

BIOCIDI

Nuovo Regolamento UE n. 528/2012

Qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, ... e qualsiasi sostanza o miscela generata da sostanze o miscele diverse da queste utilizzate allo scopo di distruggere, eliminare o 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”

(art.3 del Regolamento (UE) 528/2012)

Il Regolamento (UE) n. 528/2012: BPR, Biocide Products Regulation, riguarda l'immissione sul mercato e l'utilizzo di biocidi



- Applicato dal 1° settembre 2013
- 97 articoli , 6 allegati
- Ha abrogato la direttiva 98/8/CE



Lo scopo è quello di migliorare il funzionamento dei biocidi nella CE , garantendo un alto livello di protezione per la salute umana e l'ambiente.



BIOCIDI

Nuovo Regolamento UE n. 528/2012

La BPR , rivista e aggiornata dal Regolamento (UE) n. 528/2012, entrato in vigore il 17 luglio, ha

l'obiettivo di:

Risolvere le carenze della direttiva

Semplificare e armonizzare le procedure di autorizzazione per i prodotti

Estendere il campo anche agli articoli trattati.

Ha valutato i principi attivi , presentati a partire dal 1° settembre 2013.

A tal fine la Commissione Europea ha istituito dei gruppi di lavoro (*Biocidal Implementation Projects, BIP*)



BIOCIDI

Nuovo Regolamento UE n. 528/2012

Un prodotto biocida, per essere immesso sul mercato comunitario deve essere sottoposto a **Valutazione delle sostanze attive** a livello comunitario e conseguente **Autorizzazione** dei prodotti fatta dagli Stati Membri.

Possono essere autorizzati ai fini dell'immissione sul mercato solo i biocidi per cui è stato presentato e valutato **il fascicolo completo** sui principi attivi e il prodotto biocida e che entrambi siano stati ritenuti conformi alle condizioni stabilite nel Regolamento



Prima dell'autorizzazione del prodotto biocida è necessario esaminare i principi attivi, in esso contenuti, per garantire, che i prodotti immessi sul mercato non comportino *effetti nocivi o rischi inaccettabili per la salute umana, animale e dell'ambiente*.

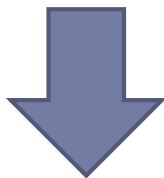


BIOCIDI

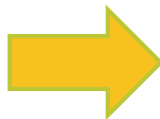
Nuovo Regolamento UE n. 528/2012

Non devono essere fonte di rischio per la salute dell'uomo ed essere inaccettabili per l'ambiente:

- per le loro proprietà intrinseche chimiche, **tossicologiche ed ecotossicologiche**
- per i loro usi
- per gli scenari di esposizione



Tutte queste informazioni sono riportate nella scheda di dati di sicurezza (SDS). È importante conoscere i dati di cui sopra per poter adottare adeguate misure sanitarie, ecologiche e di sicurezza sul posto di lavoro.



La scheda di dati di sicurezza è definita agli articoli da 18 a 24 dell'ordinanza del 18 maggio 2005 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi mentre le esigenze relative alla scheda sono precisate nel regolamento (UE) 453/2010.



BIOCIDI

Nuovo Regolamento UE n. 528/2012

Principi del **Regolamento REACH** (CE) n. 1907/2006

- ❑ Studi sull'intero ciclo di vita di una sostanza chimica
- ❑ Criteri per l'individuazione di sostanze altamente pericolose: *CMR* e *vPvB*
- ❑ Ottimizzazione della valutazione del rischio
- ❑ Innovazione per incoraggiare la sostituzione delle sostanze pericolose con alternative più sicure.
- ❑ Sviluppo dei modelli in silico (QSAR)
- ❑ Convalida di metodi alternativi (ECUAM: European Centre for the Validation of Alternative Methods)



BIOCIDI

Valutazione del pericolo

La valutazione del pericolo ha lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente in tutti i paesi dell'Unione Europea

Valutazione del pericolo

Individuazione e quantificazione dei rischi di ciascun prodotto .

Coinvolge personale con competenze scientifiche in diverse aree disciplinari (dalla biologia alla chimica, dall'ecologia all'ecotossicologia, dalla modellistica ad altre ancora),

BIOCIDI

Valutazione dei pericoli per la salute umana
Valutazione dei pericoli per l'ambiente
Valutazione dei **PBT** e **vPvB**



BIOCIDI

Valutazione del pericolo

**Valutazione del pericolo
ha lo scopo di:**

Determinare la **classificazione e l'etichettatura** di una sostanza

Stabilire i livelli di esposizione di una sostanza al di sopra dei quali l'uomo non deve essere esposto (*DNEL*)



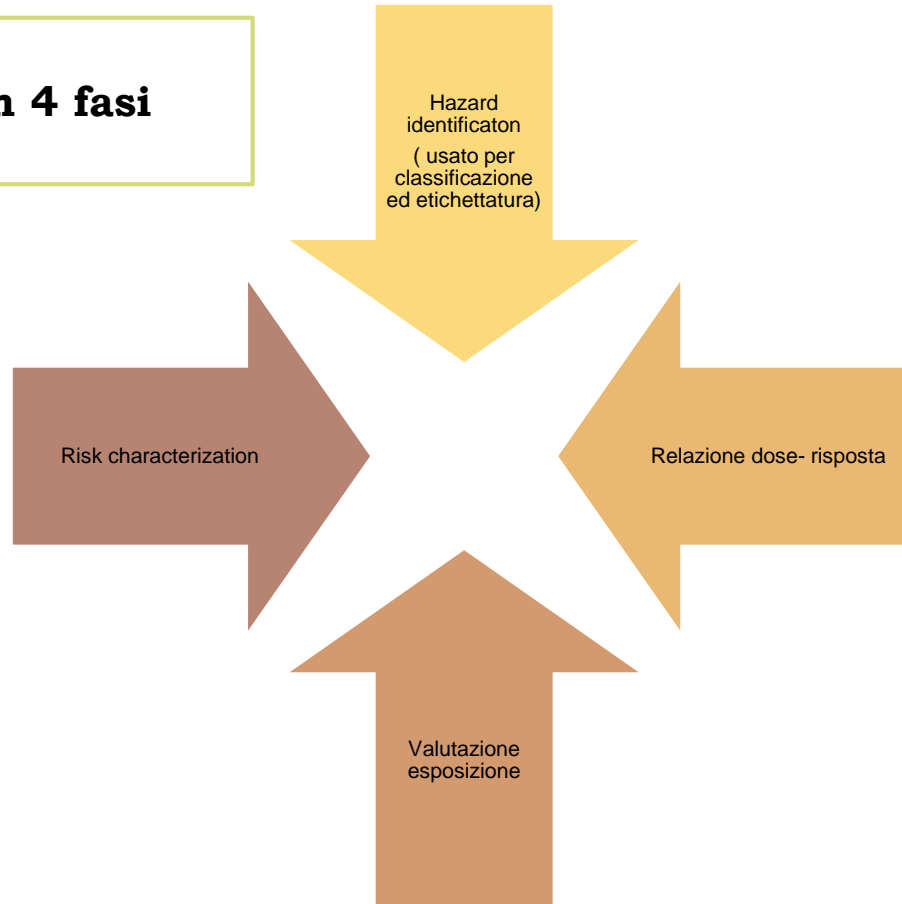
Conformemente al Regolamento n. 1272/
2008 (Regolamento CLP)



BIOCIDI

Valutazione tossicologica

Un processo in 4 fasi



La procedura è definita a livello EU: (Comission Directive 93/67/EEC; Council Regulation(EEC) 793/93; TGD Technical Guidance Document on Risk Assesment,2003; Commission Regulation (EC) No. 1488/94



BIOCIDI

Valutazione tossicologica

Hazard identificaton riflette aspetto qualitativo della valutazione e risponde alla domanda:

Che tipi di aspetti avversi induce la sostanza ?

↓
Test di
Tossicità

Generica

- ▶ Tossicità acuta
- ▶ Tossicità sub-acuta
- ▶ Tossicità sub-cronica
- ▶ Tossicità cronica

Particolare

- ▶ Mutagenesi
- ▶ Cancerogenesi
- ▶ Teratogenesi
- ▶ Sensibilizzazione (effetti allergogeni)

BIOCIDI

Valutazione tossicologica

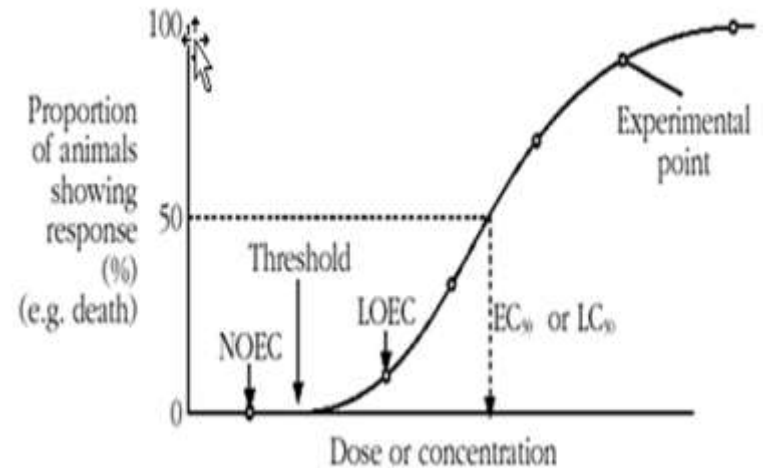
Relazione dose - risposta

A quale concentrazione si osserva l'effetto?

LD50: Lethal dose

NOAEL: no observed adverse effect level (mg/Kg peso corporeo/giorno)

LOAEL: lowest observed adverse effect level (mg/Kg peso corporeo/giorno)



BIOCIDI

Valutazione tossicologica

Quale è il livello di esposizione ?

Scenario di esposizione è rappresentato dall'insieme di informazioni e/o assunzioni che descrivono le condizioni sotto le quali avviene il contatto tra uomo e sostanza.

Per la definizione di uno scenario di esposizione sono necessarie le seguenti informazioni:

- Pattern of use (tipologie, tempi e frequenza di impiego);
- Descrizione delle modalità di impiego del prodotto (metodo di applicazione, direzione e distanza dal punto di applicazione rispetto all'utilizzatore);
- Popolazione esposta (identificazione di possibili sotto-popolazioni suscettibili);
- Identificazione delle principali vie di esposizione;
- Concentrazione del prodotto biocida nelle modalità di impiego o di utilizzo dell'articolo trattato;
- Proprietà chimico-fisiche s.a. (peso molecolare, pressione di vapore, logk_{ow}).



BIOCIDI

Valutazione tossicologica

Per la valutazione dell'esposizione umana non esistono documenti di orientamento che forniscano indicazioni sui modelli da utilizzare per i diversi scenari come per la valutazione dell'esposizione ambientale (i.e., Emission Scenario Documents).

Modelli e strumenti di lavoro disponibili per la valutazione dell'esposizione umana

TNsG on Human Exposure to Biocidal Products (User Guidance on Human Exposure);

ConsExpo 4.1;

SWIMODEL EPA;

BEAT;

RISKOFDERM model;

HEEG opinions.

Surface disinfection models 1 and 3 Application - Task A

Professional operator dipping and wringing disinfectant and wiping surfaces using a cloth. The exposure to the hands inside protective gloves is expressed as mg/min in-use product.
¹Surface disinfection model 1 TNsG part 2, p. 173
²Surface disinfection model 3 TNsG part 2, p. 175

Dipping of cloth and wiping of surfaces with rung cloth

Hands¹: 10.3 mg/min
Body²: 87.6 mg/min
Inhalation¹: 22.9 mg/min

Model 1: uncertainty is *moderate*, 90% C₅₀ for 75% of hand exposures 5.4–19.6. Indicative inhalation exposure is 50% of non-zero values – approximately 80% overall.
Model 3: uncertainty is *high*. Indicative body exposure based upon highest of 8 data.

BIOCIDI

Valutazione tossicologica

Caratterizzazione del rischio

Che previsione può essere fatta
in merito alla frequenza e alla
severità degli effetti nella
popolazione esposta?



Le informazioni sulla relazione dose-risposta sono combinate con le informazioni sulla entità della esposizione per produrre una stima della probabilità di osservare l'effetto tossico nella popolazione

Hazard x Exposure = Risk



BIOCIDI

Valutazione ecotossicologica

La valutazione del rischio ambientale dei prodotti chimici comporta l'esame delle modalità di distribuzione delle sostanze e dei loro prodotti di degradazione e/o metaboliti nei diversi comparti ambientali nonché una valutazione degli effetti dannosi che tali prodotti possono determinare sulle popolazioni animali e vegetali.

Studi eco-tossicologici

- test di inibizione della crescita algale, secondo la norma OECD 201
- test di immobilizzazione delle dafnie, secondo la norma OECD 202
- test di tossicità acuta su pesci, condizioni statiche OECD 203
- test di tossicità prolungata su pesci, condizioni semi-statiche OECD 204

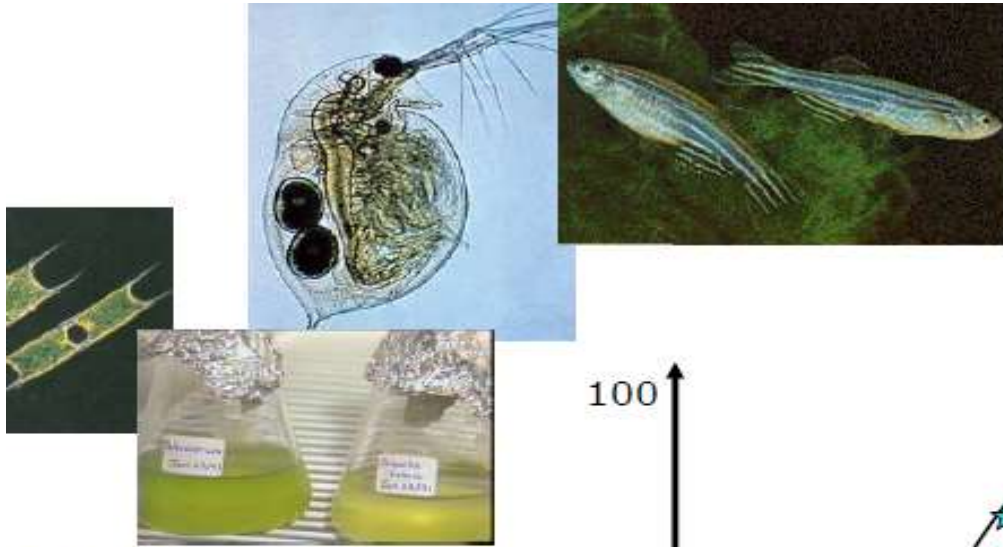
Studi di biodegradabilità

- biodegradabilità finale aerobica secondo la norma ISO 14593 /OECD 301
- biodegradabilità finale anaerobica secondo la norma ISO 11734

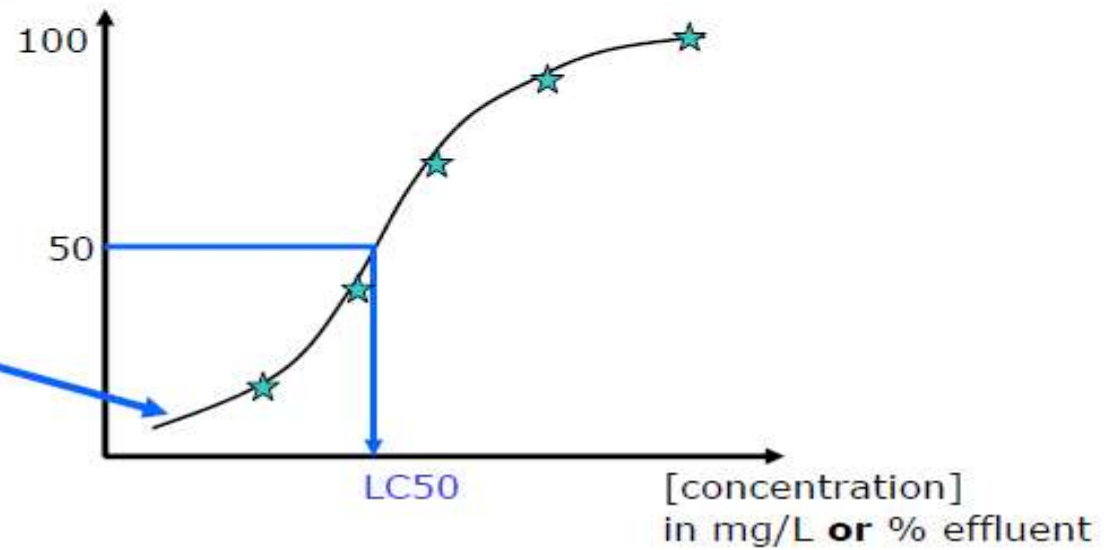


BIOCIDI

Valutazione ecotossicologica



Threshold:
No Observed Effect
Concentration (NOEC)



BIOCIDI

Valutazione del pericolo

Studi di biodisponibilità

BIODISPONIBILITA': la capacità di una sostanza di essere assorbita e di interagire con gli organismi viventi.

Un tossico NON biodisponibile NON E' pericoloso per gli organismi.

BIODISPONIBILITA' TOSSICOLOGICA.

La frazione della dose (del tossico biodisponibile nell'ambiente) che raggiunge i recettori o il sito d'azione del tossico nell'organismo. Rappresenta la frazione di xenobiotico assorbito che raggiunge il sito d'azione.

BIODISPONIBILITA' AMBIENTALE.


La frazione di xenobiotico disponibile dal punto di vista ambientale accumulata da un organismo. Rappresenta una misura della capacità di un organismo di estrarre un tossico dall'ambiente, quindi di accumularlo.



BIOCIDI

Richiesta regolatoria: test alternativi

Per alcune sostanze non sono ancora disponibili informazioni sul loro impatto



Per tale ragione, può rendersi necessario effettuare nuovi studi sulle sostanze chimiche, alcuni dei quali con l'utilizzo di animali da esperimento.

Uno degli obiettivi del nuovo regolamento sui biocidi è quello di evitare sperimentazioni inutili sugli animali.

Prima di effettuare qualsiasi test sugli animali, le aziende devono inviare una richiesta all'ECHA per sapere se un test o uno studio relativo al medesimo obbligo di informazione è già stato effettuato e presentato.



Se tale informazione è disponibile, le aziende sono tenute a condividere i dati. Nuovi studi che implicano l'uso di animali vertebrati possono essere condotti soltanto come ultima risorsa.

BIOCIDI

Richiesta regolatoria: test alternativi

Metodo *read-across*: trasferibilità di dati su prodotti biocidi simili

- Per sostanze con caratteristiche chimico-fisiche e (eco)tossicologiche simili, con composizione comparabile)
- Si può fornire una giustificazione per la non presentazione dello studio, (*justification for non-submission of data*)
- Se ci sono informazioni preesistenti sulla sostanza con valutazione dello scenario e vie di esposizione può essere sufficiente ad escludere un rischio per l'uomo pertanto

E' possibile richiedere l'autorizzazione non solo per un singolo

- ma anche per un'intera famiglia di biocidi che contengano p.a. con le stesse specifiche
- **Analogia di struttura = analogia di effetto**
- Introduzione di una serie di semplificazioni per agevolare l'industria e la procedura di autorizzazione semplificata.



BIOCIDI

Valutazione di interazioni nel prodotto biocida e/o in miscela

Nella maggioranza dei casi *“the hazard of the product can be assessed by careful consideration of the hazard data on the individual components”* assumendo che i vari componenti agiscano indipendentemente, gli uni dagli altri, con bersagli e meccanismi d'azione diversi (effetti additivi)



In realtà esiste la possibilità di interazione tra i vari componenti che può portare ad una alterazione degli effetti attesi (*sinergismo o antagonismo*) dovuti a reazioni tra i componenti per formare altri prodotti; variazione dei **parametri tossicocinetici e della biodisponibilità** (es: aumento dell'assorbimento cutaneo dovuto a emulsionanti e solventi)










Importanza del giudizio dell'esperto nella valutazione delle interazioni



BIOCIDI

Valutazione del pericolo

Formulario compilato ai fini della classificazione ed etichettatura conformemente al CLP per un prodotto biocida omologato

3. <u>Proposta</u> di classificazione ed etichettatura del biocida conformemente al regolamento (CE) n.1272/2008 (regolamento CLP)						
3.1 Classificazione		2.2 Etichettatura ³				
<input type="checkbox"/> non classificato						X
Codici di classe e di categoria di pericolo	Frase H⁴	GHS01 <input type="checkbox"/>	GHS02 <input type="checkbox"/>	GHS03 <input type="checkbox"/>	GHS04 <input type="checkbox"/>	
Acute Tox. 4	H302					
Skin Irrit. 2	H315					
Eye Dam. 1	H318					
STOT SE 3	H335					
Aquatic Chronic 1	H410					
Aquatic Acute 1	H400					
		GHS05 <input checked="" type="checkbox"/>	GHS06 <input type="checkbox"/>	GHS07 <input checked="" type="checkbox"/>	GHS08 <input type="checkbox"/>	GHS09 <input checked="" type="checkbox"/>