



CORSO REGIONALE  
**SUI PRODOTTI FITOSANITARI E LA TUTELA DELLA  
SALUTE NELL'AMBITO DEL PIANO REGIONALE DI  
PREVENZIONE**

26 OTTOBRE | 9 NOVEMBRE | 22 NOVEMBRE 2016

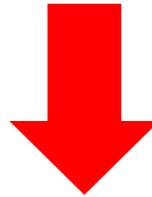
Sala A. Campedelli - AULSS 21 | Ospedale "Mater Salutis" Legnago (VR) - via Gianella, 1

**L'uso sicuro dei prodotti ad azione biocida: strumenti e casi studio**

*Relatore*

*Enrico Boscaro – chimico libero professionista*

**DIRECTIVE 98/8/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**  
**of 16 February 1998**  
**concerning the placing of biocidal products on the market**  
(OJ L 123, 24.4.1998, p. 1)

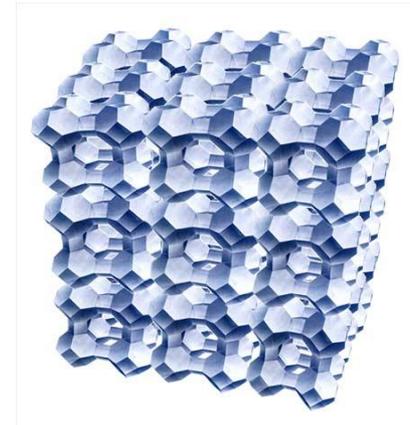
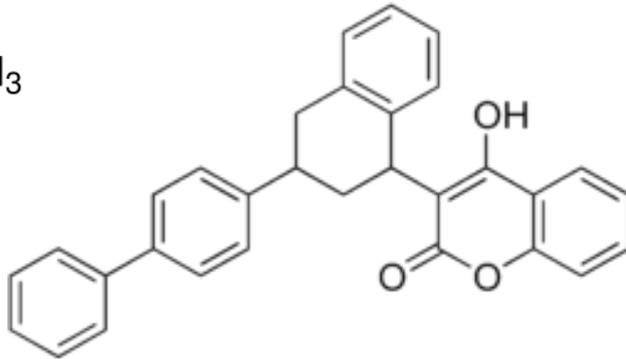
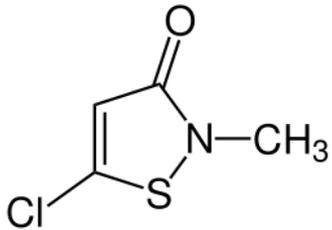
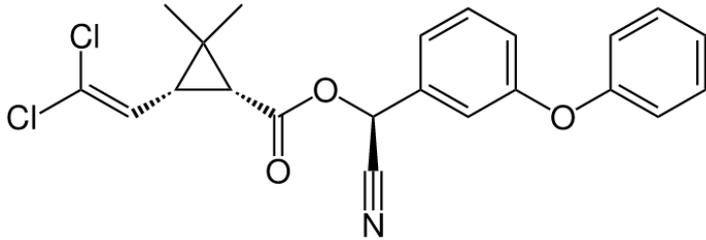


## **REGOLAMENTI**

**REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**del 22 maggio 2012**  
**relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi**  
(Testo rilevante ai fini del SEE)

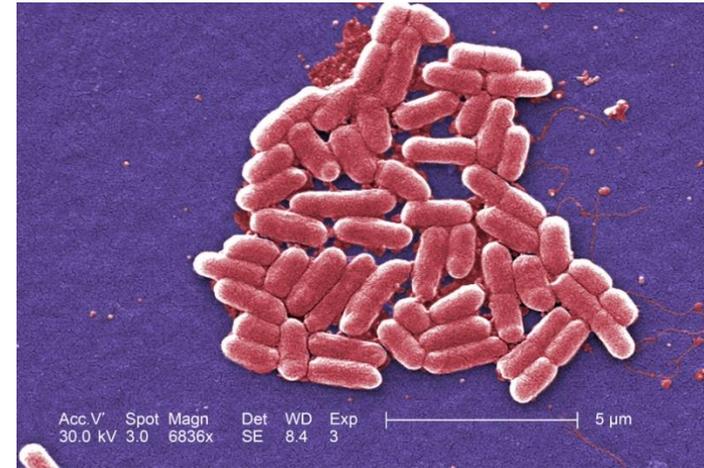
## Alcune definizioni...

**Principio attivo:** la molecola, o il microorganismo che agisce contro l'organismo nocivo



## Alcune definizioni...

**organismo nocivo**: un organismo indesiderato, inclusi gli agenti patogeni, che ha un effetto indesiderato o dannoso **per l'uomo**, per le sue attività o per i prodotti che impiega o produce, nonché per gli **animali** o per **l'ambiente**;



**Reg. 1107/2009** «Organismi nocivi» qualsiasi specie, ceppo o biotipo appartenente al regno animale o vegetale nonché altri agenti patogeni nocivi **per i vegetali o i prodotti vegetali.**

**Prodotto ad azione biocida: qualsiasi sostanza, miscela o articolo contenente (o generante) uno o più principi attivi con lo scopo di agire contro l'organismo nocivo.**



**Definizioni del reg. REACH!**



**GRUPPO 1: Disinfettanti e biocidi in generale → PT 1-5**

**PT1** Biocidi per l'igiene umana

**PT2** Disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi

**PT3** Biocidi per l'igiene veterinaria

**PT4** Disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale

**PT5** Disinfettanti per l'acqua potabile



## GRUPPO 2: Preservanti → PT 6-13

**PT6** Preservanti per prodotti in scatola

**PT7** Preservanti per pellicole

**PT8** Preservanti del legno

**PT9** Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati

**PT10** Preservanti per lavori in muratura

**PT11** Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale

**PT12** Preservanti contro la formazione di sostanze viscide (slimicidi)

**PT13** Preservanti per fluidi nella lavorazione di metalli



## GRUPPO 3: Controllo degli animali nocivi → PT 14-19

**PT14** Rodenticidi

**PT15** Avicidi

**PT16** Molluschicidi

**PT17** Pescicidi

**PT18** Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

**PT19** Repellenti e attrattivi

**PT20** Controllo di altri vertebrati



## GRUPPO 4: Altri biocidi → PT 20-23

**PT20** Preservanti per alimenti destinati al consumo umano ed animale

**PT21** Prodotti anticrostazione

**PT22** Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia

# ITER NORMATIVO... in pillole

Se principio attivo è in corso di valutazione da parte di autorità competenti per uno più PT → non è possibile fare un prodotto biocida per il BPR



Solo quando principio attivo è approvato per un particolare PT → possibile fabbricare prodotto biocida



Al netto di disposizioni nazionali provvisorie (es. Presidi Medico Chirurgici)

# Articolo 19 del BPR

## Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

Un biocida [...] è autorizzato se:

non ha effetti inaccettabili, immediati o ritardati, di per se stesso o quale risultato dei residui, sulla salute dell'uomo, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o degli animali, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria o attraverso altri effetti indiretti;

non ha effetti inaccettabili, di per se stesso o a livello di residui, sull'ambiente per quanto riguarda:

- il destino e la distribuzione del biocida nell'ambiente,
- la contaminazione delle acque di superficie (...), potabili e sotterranee, l'aria e il suolo, tenendo conto dei siti distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza,
- l'impatto del biocida sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio,
- l'impatto del biocida sulla biodiversità e sull'ecosistema

# ALLEGATO VI - Definizioni tecniche

**Individuazione del rischio:** individuazione degli effetti nocivi che un biocida ha la capacità intrinseca di produrre.

**Determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto):** valutazione del rapporto tra la dose, o livello di esposizione, di un principio attivo o di una sostanza che desta preoccupazione contenuta nel biocida e l'incidenza e la gravità di un effetto.

**Determinazione dell'esposizione:** determinazione delle emissioni, delle vie e della velocità di movimento di un principio attivo o di una sostanza che desta preoccupazione contenuta in un biocida e della sua trasformazione o degradazione al fine di valutare la concentrazione o le dosi alle quali popolazioni umane, animali o matrici ambientali sono o possono essere esposti.

**Caratterizzazione del rischio:** valutazione dell'incidenza e della gravità degli effetti negativi che possono verificarsi in una popolazione umana, negli animali o in matrici ambientali a seguito dell'esposizione reale o prevista a un qualsiasi principio attivo o a una sostanza che desta preoccupazione contenuta in un biocida. Tale valutazione può includere «la valutazione del rischio», ovvero la quantificazione di tale probabilità.

# REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1090/2014 DELLA COMMISSIONE

del 16 ottobre 2014

che approva la permetrina come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 18

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione
Permetrina	Denominazione IUPAC: 3-fenossibenzil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropan-carbossilato N. CE: 258-067-9 N. CAS: 52645-53-1 Il rapporto cis-trans è 25:75.

Per i biocidi, le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:

- 1) per gli utilizzatori industriali o professionali devono essere stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale.
- 2) Sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere i comparti suolo e acqua. In particolare le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti autorizzati devono specificare che l'applicazione in ambito industriale deve avvenire all'interno di un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili con bunding, che subito dopo il trattamento il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili per evitare lo scolo diretto di residui nel suolo o nelle acque e che eventuali residui risultanti dall'applicazione del prodotto devono essere raccolti al fine del loro riutilizzo o smaltimento.
- 3) Non possono essere autorizzati prodotti per il legno che sarà frequentemente esposto agli agenti atmosferici a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 19 e dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.

## DIRETTIVA 2008/108/CE DELLA COMMISSIONE

del 26 novembre 2008

recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di includere il flutolanil, il benfluralin, il fluazinam, il fuberidazolo e il mepiquat come sostanze attive

194	Benfluralin	PARTE A
	N. CAS 1861-40-1	Può essere autorizzato soltanto l'uso come erbicida.
	N. CIPAC 285	

Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- ai residui negli alimenti di origine vegetale e animale e alla valutazione dell'esposizione dei consumatori derivante dall'alimentazione,
- alla protezione dei volatili, dei mammiferi, delle acque superficiali e degli organismi acquatici. Per quanto riguarda tali rischi accertati, occorre applicare, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone.

# Hazard Identification

Raccolta dati (Nome della sostanza, Proprietà fisico/chimiche, Studi tossicologici ed epidemiologici)

Le informazioni devono poter rispondere a domande del tipo:

- L'esposizione alla sostanza produce effetti negativi?
- Quali effetti sono connessi con l'esposizione prevista?

# Hazard Evaluation (Dose-Response Assessment)

Scopo:

- Calcolare la curva dose-effetto
- Determinare i "fattori di sicurezza"
- Determinare quale è la dose che provoca una determinata risposta (o effetto)

# Exposure Assessment

La valutazione dell'esposizione deve identificare la popolazione 'esposta' (dieta, scelte di vita, occupazione etc.), le fonti, i pathways di esposizione, il destino ambientale e le concentrazioni (misurate o stimate)

## Due tipi di esposizione:

### Esterna

- A quale concentrazione una data sostanza è presente nei vari comparti ambientali/dieta/aria/ambienti lavorativi/in prodotti ad uso voluttuario?
- Attraverso quali vie l'uomo è esposto (inalatoria, cutanea, orale)?
- In quali situazioni (lavoro, ambiente, stili di vita, alimentazione)?

### Interna

- A quale concentrazione la sostanza è presente nei vari distretti corporei e nel sito di azione?
- Quale è il destino della sostanza all'interno dell'organismo?
- Quale è la concentrazione della 'specie chimica' tossicologicamente rilevante?

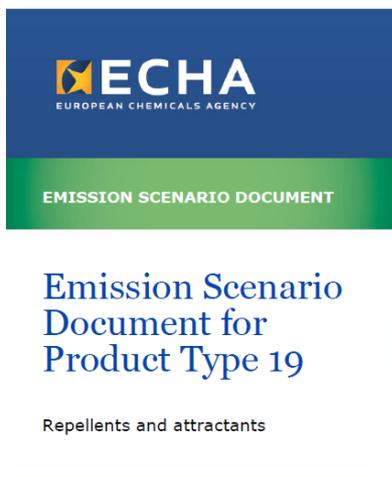
# EXPOSURE ASSESSMENT

## Emission scenario documents

Emission scenario documents (ESDs) are used to estimate the initial release of substances from biocidal products (or treated materials) to the environment. ESDs for several product types were developed in the EUBEES I and II projects. In addition, ESDs for some product types were developed by the OECD. All finalised ESDs for biocides are available here, where the ESDs are presented per product type in separate folders. In these folders, relevant additional guidance and information is also presented.

### Related links

- › [Technical Agreements for Biocides](#) [PDF]
- › [OECD](#)
- › [CEPE \(European Council of the Paint, Printing Ink and Artists' Colours Industry\)](#)



### JRC Scientific and Technical Reports



### Emission Scenario Document for Product Type 2

Private and public health area disinfectants and other biocidal products

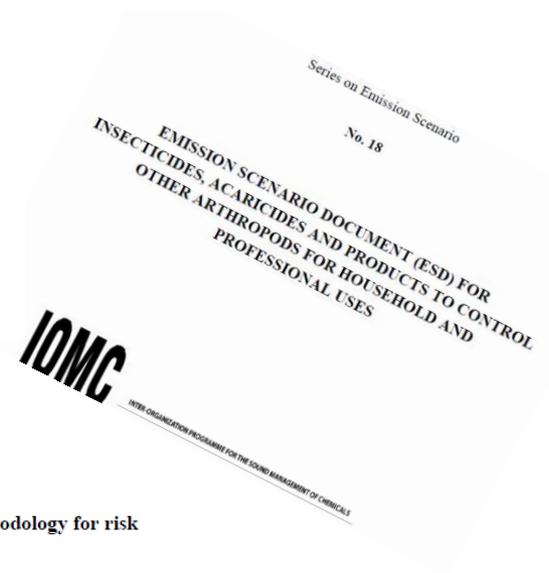
Supplement to the methodology for risk evaluation of biocides  
**Environmental Emission Scenarios for biocides used as human hygiene biocidal products (Product type 1)**  
European Commission DG ENV / RIVM

Danish EPA

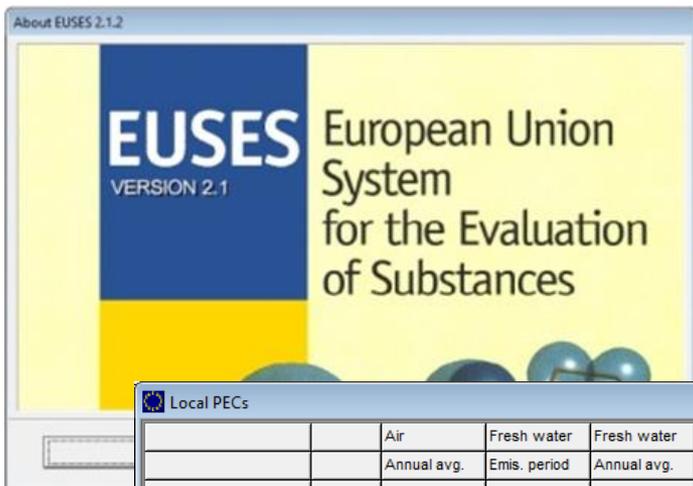
J. Larsen

Supplement to the methodology for risk evaluation of biocides

**Emission scenario document for biocides used as rodenticides**



# EXPOSURE ASSESSMENT



**Biocide scenario input data**

Assessment of biocides on local scale only

Usage/production title:

Scenario choice for biocides: **(1) Human Hygiene**

Additional scenario information:

Biocide scenario life cycle steps:

- Formulation
- Industrial use
- Private use

Industrial Use:

Emission s:

**Local PECs**

		Air	Fresh water	Fresh water	Fresh water	Marine	Marine	Marine	Agric.soil	Agric.soil	Grassland	Pore water	Pore water	Groundwater	STP
		Annual avg.	Emis. period	Annual avg.	Sediment	Emis. period	Annual avg.	Sediment	30 [d]	180 [d]	180 [d]	Agric.soil	Grassland	Agric.soil	Micro-org.
Usage	Step	[mg.m-3]	[mg.l-1]	[mg.l-1]	[mg.kgwwt-1]	[mg.l-1]	[mg.l-1]	[mg.kgwwt-1]	[mg.kgwwt-1]	[mg.kgwwt-1]	[mg.kgwwt-1]	[mg.l-1]	[mg.l-1]	[mg.l-1]	[mg.l-1]
1 "" (15/39)	3 Indus	1.52E-04	1.07	2.94E-03	0.915	2	5.48E-03	1.7	0.224	0.152	0.0367	0.253	0.0613	0.253	10.7
1 "" (15/39)	4 Priv	1.02E-04	0.38	1.04E-03	0.324	0.708	1.94E-03	0.603	0.0793	0.0538	0.013	0.0897	0.0217	0.0897	3.8

**Environmental PNECs**

Fresh water | Marine | Fresh water sediment | Marine sediment | Terrestrial | Secondary poisoning | STP

Same taxonomic group for LC50 and NOEC:

Toxicological data used for extrapolation to PNEC Aqua:  [mg.l-1]

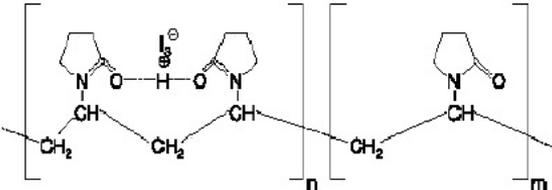
Assessment factor applied in extrapolation to PNEC Aqua:  [-]

**Risk characterization result table for the environment**

Usage/step	Report	Fr. water	IM	Marine	Fr. sed.	*10	Mar. sed.	*10	Soil	*10	STP	Fish	Mar. fish	Mar. top	Worm
1 "" , Indus	Yes	43		800	43		800		14.9		1.19E+03	??	??	??	??
1 "" , Priv	Yes	15.2		283	15.2		283		5.29		423	??	??	??	??

Navigation buttons: **Prev** **Next** **Finish** **Abort** **Help**

# Esempio – calcolo esposizione umana

Main constituent(s)	
ISO name	PVP-iodine
IUPAC or EC name	Polyvinylpyrrolidone iodine
EC number	Not assigned
CAS number	25655-41-8
Index number in Annex VI of CLP	-
Minimum purity / content	9.32%
Structural formula	

<b>Product Type</b>	PT 1 - Human hygiene biocidal products
<b>Where relevant, an exact description of the authorised use</b>	Skin disinfection before injections, preparation of surgical site, antiseptic for intact skin
<b>Target organism (including development stage)</b>	Gram positive and Gram negative bacteria, acids and acid-resistant bacteria, viruses
<b>Field of use</b>	Public and private health care
<b>Application method(s)</b>	Apply directly on the affected part with a cotton ball, swab or gauze
<b>Application rate(s) and frequency</b>	10 ml per 1 minute
<b>Category(ies) of users</b>	Professional and non-professional users
<b>Pack sizes and packaging material</b>	Please see the relevant section.

# Altri dati utili....

Summary table: relevant paths of human exposure							
Exposure path	Primary (direct) exposure			Secondary (indirect) exposure			
	Industrial use	Professional use	Non-professional use	Industrial use	Professional use	General public	Via food
Inhalation	No	Yes (vapour)	Yes (vapour)	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Dermal	No	Yes	Yes	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Oral	No	No	No	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Summary table: scenarios			
Scenario number	Scenario	Primary or secondary exposure Description of scenario	Exposed group
1	Surgical site skin disinfection	Primary exposure of professionals. The product will be applied indoor on the body of patients at ca 3 mL on hands surface (860 cm <sup>2</sup> ), according to UNI EN 1500:2000. A dose of 10 mL/1980 cm <sup>2</sup> skin surface has been used in the calculation, as worst case scenario. As standard practice, health care professionals should wear protective gloves and masks during disinfection of body of patients.	Professionals

## Description of Scenario 1

Indoor primary exposure of professionals, without PPE. The product will be applied directly on the affected part with a cotton ball, swab or gauze on the body of patients at ca 3 mL on hands surface (860 cm<sup>2</sup>), according to UNI EN 1500:2000. A dose of 10 mL/1980 cm<sup>2</sup> skin surface has been used in the calculation, as worst case scenario. According to Iodine Assessment Report, the annual use frequency is assumed to be 1825 which is equivalent to 8 uses per day for a user with 228 workdays per year. Dermal and inhalation exposure, lasting up to 1 minute. Calculations have been made for Pharmaiodio formulation, containing 10% Iodine PVP, with ConsExpo 4.1 model and using parameters indicated below.

	Parameters	Value
<b>Tier 1</b>	Adult body weight	60 kg
	Exposure frequency	1825/year (as in Iodine Assessment Report)
	Exposure duration:	1 minute
	Applied amount	100 grams
	Room volume	30 m <sup>3</sup>
	Ventilation rate	6/hour
	Release area (area of body of patient)	19400 cm <sup>2</sup>
	Exposed area (hands and forearms of professional)	1980 cm <sup>2</sup>
	Molecular weight of matrix	17.65 g/mole
	Mass transfer rate (Thibodeaux's method, as in Iodine Assessment Report)	0.207 m/min
	Skin permeability constant	7.7×10 <sup>-6</sup> cm/h

# Esempio di uso sicuro....

**Summary table: estimated chronic exposure from professional uses**

Exposure scenario	Tier/PPE	Estimated inhalation uptake	Estimated dermal uptake	Estimated oral uptake	Estimated total uptake
Scenario 1	1/no PPE	0.0363 µg/kg bw/day	0.217 µg/kg bw/day	0	0.254 µg/kg bw/day

Task/ Scenario	Tier	AEL* µg/kg bw/d	Estimated uptake µg/kg bw/d	Estimated uptake/ AEL (%)	Acceptable (yes/no)
Scenario 1	1	10	0.254	2.54	Yes
Scenario 1	1	3.3	0.254	7.62	Yes

---

# Nome Fittizio del Biocida

## FOR USE ONLY AS A WOOD PRESERVATIVE

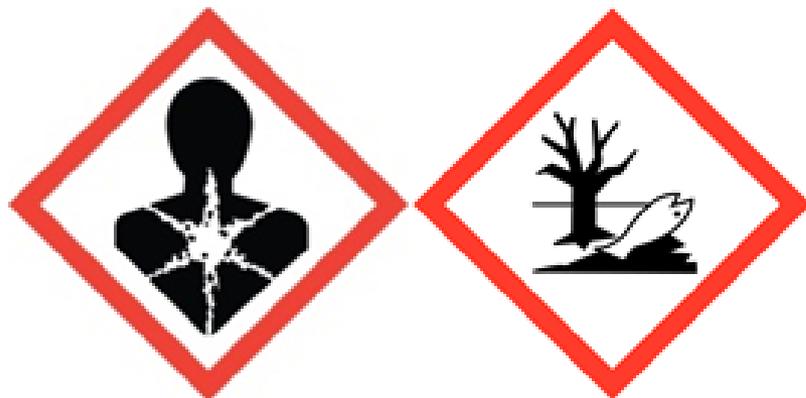
For industrial users up to 25 L

For professionals up to 25 L

For private end-consumers up to 5 L

---

Contains: Hydrocarbons, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, <2% aromatics, 3-iodoprop-2-ynyl butylcarbamate, tebuconazole, permethrin (ISO)



## INSTRUCTIONS FOR USE: READ ALL PRECAUTIONS BEFORE USE

Wood surfaces must be clean and dry before treating.

**New wood:** No pre-treatment necessary.

**Renovation:** All coatings should be completely removed. If necessary grey or deteriorated wood should be sanded down to a clean, sound surface. Wood should be frost-free when treated.

**Nome Fittizio del Biocida** is a ready-to-use product and does not need to be diluted. Stir well before use. The product should be applied evenly in order to get best results. Reseal container after use.

Do not allow this product to reach aquatic environments, the ground or the sewer system. Protect environment (e.g. soil, plants, aquatic environment) from splashes of **Nome Fittizio del Biocida**. Do not apply in damp conditions or if rain is imminent.

Processing temperature: 10 – 30°C (wood and product)

Professional / industrial uses: Dipping in special facilities and equipment. Spraying in closed devices.

Non-professional / Professional uses: Apply by synthetic brush designed for water-borne products, spreading out thinly and evenly along wood texture.

Number of coats required: 2-3, depending on wood species and surface characteristics.

Coverage: Effective against wood destroying fungi , blue stain and wood boring insects at 160 ml/m<sup>2</sup>.

Drying time: 12 h under normal conditions (20°C/65% rel. humidity). Low temperatures, increased humidity and ingredients of some wood types may increase drying time. Allow a minimum of 24 hours drying time under normal conditions before application of a top coat.

Cleaning of tools: Clean tools immediately after use with a commercial brush cleaner.

Subsequent surface treatment: Treated timber must be coated with appropriate topcoat wood finish after drying of the treated timber in situations where it would be exposed to weathering. Apply the final top coat directly after drying of the primer on the wood surface.

## **PRECAUTIONARY INFORMATION**

The precautions generally recommended for handling wood protection products should be observed, e.g. wearing of protective clothing, safety goggles and protective gloves (e.g. nitrile rubber gloves). When using do not eat, drink or smoke.

Handle product and dry freshly treated wood in areas with good ventilation. Keep freshly treated wood roofed or otherwise protected against rain until complete dryness. Do not breathe sanding dust. Wash hands and exposed skin before meals and after use.

During application to *in situ* timbers and whilst surfaces are drying do not contaminate soil and surface waters with product.

Avoid release to the environment. Do not empty into drains. Do not allow this product to reach aquatic environments, the ground or the sewer system. Protect environment (e.g. soil, plants, aquatic environment) from splashes of product. Do not apply in damp conditions or if rain is imminent.

**KEEP IN A SAFE PLACE.** Keep out of the reach of children. Do not contaminate foodstuffs, eating utensils or food contact surfaces. Unprotected persons and animals should be kept away from the treated areas for 24 hours or until surfaces are dry.

For industrial use, freshly treated timber must be stored after treatment under shelter or on impermeable hardstanding to prevent direct losses to soil or water and that any losses must be collected for reuse or disposal.

# NON SOLO PRODOTTI AD AZIONE BIOCIDA... anche quelli che subiscono l'azione biocida!- **gli articoli trattati**

«articolo trattato», qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente, uno o più biocidi;



**Rif. reg. REACH!**

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

**CAPO XIII (Art. 58.1)**

Il presente articolo si applica esclusivamente agli articoli trattati che non sono biocidi. [...]

Materassi/cuscini ad azione antiacaro/ anti tarme



Vernici /detergenti contenenti conservanti



Tessili disinfettati o trattati con conservanti (fase di invernamento per es.)

## Gli articoli trattati

Legno/cartone  
trattato con antimuffa



Cavi elettrici contenenti  
sostanze repellenti per  
topi/fungicidi



Tende per doccia  
«antimuffa»

## Gli articoli trattati: cosa deve contenere l'etichetta? (art. 58.3)

- ✓ una **menzione** indicante che l'articolo trattato contiene biocidi;
- ✓ se confermata, la **proprietà** biocida attribuita all'articolo trattato;
- ✓ il **nome** di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi;
- ✓ il nome di tutti i **nanomateriali** contenuti nei biocidi, seguito dal termine «nano» tra parentesi;
- ✓ **eventuali pertinenti istruzioni per l'uso**, comprese le opportune precauzioni da prendere a causa dei biocidi con i quali l'articolo è stato trattato o in esso contenuti.

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE!

