



Rendicontazione del Piano Nazionale dei Controlli sui prodotti biocidi

Anno 2022

Ministero della Salute

Direzione Generale dei Dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico

Il presente documento fornisce un quadro nazionale delle attività ispettive, effettuate nel corso dell'anno 2022, per la verifica di conformità dei prodotti biocidi al Regolamento (CE) n. 528/2012 (BPR) e dei Presidi Medico Chirurgici (PMC) al D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 in attuazione del «Piano Nazionale dei Controlli Ufficiali sui prodotti biocidi- Anno 2022», adottato dall'Autorità Competente Nazionale Prodotti Biocidi della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, in data 31 gennaio 2022.

Le attività di controllo sono state condotte dalle Autorità delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano competenti per i controlli sui prodotti biocidi, tramite le loro articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo ufficiale, di cui all'Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009 integrato dall'Accordo 213/CSR del 6 dicembre 2017 in raccordo con l'Autorità Competente Nazionale BPR e dalle amministrazioni dello Stato di cui al paragrafo 3 del medesimo Accordo, in particolare i Nuclei Antisofisticazioni dei Carabinieri (NAS).

Redatto da

Dott.ssa Longo Antonina - Dirigente farmacista - Responsabile dei controlli sui biocidi e membro del Gruppo tecnico per il controllo dei Biocidi (di seguito GCB)

Con la collaborazione di

Dott.ssa Raffaella Perrone - Direttore dell'Ufficio 8

Dott. Caporale Fabio - Dirigente chimico - Membro del GCB

Dott. Di Simone Bruno - Dirigente chimico - Membro del GCB

Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute, Roma.

Sommario

1. Introduzione	1
2. Elementi del piano nazionale dei controlli sui prodotti biocidi - anno 2022	6
2.1 Target e obiettivi dei controlli	7
2.2 Elementi legislativi	9
3. Risultati del piano nazionale dei controlli sui prodotti Biocidi - anno 2022	15
3.1 Partecipazione, numero e tipologia dei controlli.....	15
3.2 Tipologia di imprese ispezionate in base alla classificazione statistica delle attività economiche.....	17
3.3 Tipologia di imprese ispezionate in base al PMI	18
3.4 Ruolo delle imprese ispezionate.....	19
3.5 Prodotti biocidi controllati.....	21
3.6 Controlli su autorizzazioni in deroga articolo 55 del BPR.....	23
3.7 I controlli analitici.....	24
3.8 Attività d'indagine.....	25
3.9 Violazioni e misure intraprese	26
4. Conclusioni e considerazioni finali.....	29
4.1 Raccomandazioni per il coordinamento delle attività di controllo nazionali.....	30
4.2 Raccomandazioni per le imprese	30

1. Introduzione

Il Ministero della Salute come previsto dal Regolamento (CE) n. 528/2012, di seguito "Regolamento BPR", ha instaurato un sistema di controlli ufficiali per la verifica del rispetto della conformità dei prodotti biocidi alle disposizioni del Regolamento BPR.

L'Accordo 181/CSR del 29 ottobre 2009 integrato nell'Accordo 213/CSR del 6 dicembre 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (di seguito «PA») concernente il sistema dei controlli ufficiali disciplina la programmazione e l'organizzazione dei controlli ufficiali.

Nell'Accordo sono forniti gli elementi per la programmazione annuale delle attività di controllo sui prodotti biocidi tenendo conto anche delle indicazioni provenienti dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche, di seguito «ECHA» e dalla Commissione Europea nonché dal gruppo di lavoro dell'ECHA denominato BEF-2 (Biocides En Force projects: "BEF") relativamente ai controlli sui prodotti biocidi e sulle sostanze attive in essi contenute.

In ambito ECHA, riveste molta importanza il Forum dell'ECHA per lo scambio di informazioni sull'attuazione della normativa che coordina la rete delle Autorità Competenti degli Stati membri preposte all'*enforcement* del Regolamento BPR ed è costituito da rappresentanti nazionali nominati dagli Stati membri. Il suddetto Forum si occupa del coordinamento dei progetti di applicazione armonizzati BEF oltre a definire le strategie e le buone pratiche in materia di applicazione.

Ogni Stato membro della UE adotta modalità nazionali di controllo seguendo le indicazioni e i criteri minimi forniti dal Forum dell'ECHA.

L'Italia, nell'ambito del Piano Nazionale di Controllo sui prodotti Biocidi 2022 (di seguito PNCB) aderisce al progetto armonizzato del Forum dall'ECHA denominato BEF-2, per quanto riguarda il controllo dei prodotti biocidi autorizzati ai sensi degli articoli 17 e 89 (misure di transizione) del BPR compresi quindi i Presidi Medico Chirurgici (di seguito PMC) registrati secondo la normativa nazionale.

Con la partecipazione a tale progetto, le Autorità preposte al controllo hanno acquisito ed implementato metodiche per la conduzione dei controlli armonizzati, utilizzabili successivamente per le medesime tipologie di controllo, in modo particolare, l'utilizzo di questionari ideati come una sorta di albero decisionale che indirizzano l'Autorità preposta ai controlli direttamente al Tipo di Prodotto (PT) oggetto dell'ispezione, rivelandosi come un'utile check list, realizzata in riferimento alle specifiche criticità di un determinato PT biocida, da seguire per effettuare un controllo completo.

Il Gruppo tecnico per il Controllo dei prodotti Biocidi (GCB), costituito da esperti delle Regioni

e delle Province Autonome, e il rappresentante nazionale del sottogruppo BPR del Forum (di seguito BPRS) dell'ECHA, lavorano d'intesa presso la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, per la definizione della programmazione nazionale annuale delle attività di controllo.

Il PNCB prevede il raggiungimento di obiettivi quantitativi minimi per quanto concerne le attività programmate.

Infine, ai sensi dell'Accordo, entro il *31 marzo* di ogni anno, le Autorità per i controlli sui prodotti biocidi delle Regioni e Province autonome e le amministrazioni dello Stato di cui al paragrafo 3 del medesimo Accordo, in particolare i Nuclei antisofisticazioni dei Carabinieri NAS, rendicontano all'ACN BPR i risultati delle attività di controllo svolte nell'anno precedente nell'ambito territoriale delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, secondo un format unico predisposto in collaborazione tra l'ACN Biocidi (DG del Servizio Farmaceutico e dei Dispositivi medici) e l'ACN Sostanze chimiche-REACH (DG della Prevenzione Sanitaria) in condivisione con le Regioni e PA , da inviare per posta PEC ad entrambe le Direzioni Generali coinvolte.

Il Piano Nazionale dei Controlli sui prodotti Biocidi 2022, di seguito «PNCB 2022», oggetto della presente rendicontazione, è stato redatto nel rispetto dei criteri di cui all'Accordo, delle indicazioni del Forum ECHA sul progetto BEF-2 relativo al controllo delle autorizzazioni, e delle metodologie acquisite durante tale progetto ed è stato approvato in forma transitoria come previsto dal DM 10-10-2017.

Il PNCB 2022 è consultabile sul portale del Ministero della Salute nella sezione dedicata ai Biocidi. Il PNCB è stato adottato dall'ACN Biocidi in data 21 febbraio 2021, con validità fino al 31.12.2022 secondo l'articolo 4, comma 1, del Decreto del Ministro della Salute 10 ottobre 2017 recante "Disciplina delle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, secondo quanto previsto dall'articolo 65 del 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".

Per l'anno 2022, l'ACN sui biocidi ha accolto le proposte del GCB per gli obiettivi strategici inseriti nel punto 4 del PNCB per la cui esecuzione ha previsto, in collaborazione con le stesse Regioni, una intensa attività formativa degli ispettori per consentire loro di raggiungere un buon livello di preparazione prima di partire nelle attività ispettive sui prodotti biocidi.

Il documento di rendicontazione fornisce, quindi, un livello di conformità del campione di imprese controllate nell'anno 2022 ancora troppo basso per corrispondere alla reale situazione del mercato dei biocidi in Italia. Anche le attività analitiche, volte alla verifica della composizione dei prodotti controllati, sono ancora in numero troppo esiguo ma sicuramente,

man mano che le AC regionali organizzeranno le loro strutture e si coordineranno con la rete dei laboratori, si arriverà a controlli sui biocidi a 360 gradi. In ogni caso le criticità rilevate nelle attività di controllo nell'anno 2022 e gli esiti dei controlli, daranno la possibilità all'ACN di migliorare la gestione delle attività di controllo coordinate e migliorare il coinvolgimento delle imprese interessate nella gestione dei prodotti biocidi.

Riepilogo dei risultati dei controlli sui biocidi effettuati secondo il PNCB 2022

Per l'anno 2022 sono stati rendicontati n. 132 controlli documentali e n. 6 controlli analitici da n. 6 autorità delle Regioni/Province Autonome (PA) per un totale di n. 173 controlli effettuati su n. 45 imprese. Altri controlli sono stati effettuati dai NAS per un totale di n. 9 imprese.

I controlli hanno riguardato complessivamente prodotti biocidi e Presidi medico chirurgici (di seguito PMC), articoli trattati e miscele con biocidi, in particolare sono stati rendicontati n. 132 controlli sia su prodotti biocidi che su PMC e n. 60 controlli di articoli trattati o miscele. La rendicontazione si è basata, secondo quanto richiesto dal Piano Nazionale controlli, ossia sulla metodologia prevista dal BEF -1 per articoli trattati e miscele con biocidi (primo progetto armonizzato del Forum dell'ECHA realizzato nel 2019) e dal BEF- 2 per i controlli sui prodotti biocidi e PMC.

I controlli quindi hanno mirato in particolare a verificare la conformità alle disposizioni di cui al Regolamento BPR in n. 135 casi, come pure la conformità ad alcuni obblighi orizzontali rappresentati dal Regolamento CLP in n. 56 casi, esclusivamente per la parte classificazione dei biocidi, obblighi di etichettatura e di imballaggio e obblighi di pubblicità.

I controlli hanno riguardato la valutazione di n. 21 etichette di prodotti biocidi o PMC, n. 11 etichette di articoli trattati o miscele con biocidi e n. 213 Schede di Dati di Sicurezza (S.D.S).

Relativamente alle etichette, gli ispettori dovevano verificare, oltre al numero di Autorizzazione /Registrazione, l'obbligo di conformità dell'etichettatura del prodotto biocida all'Autorizzazione o al Sommario delle Caratteristiche del Prodotto (SPC) nel caso del prodotto biocida (art 17 del BPR), oppure l'obbligo di conformità dell'etichettatura alla Registrazione rilasciata dal Ministero della Salute in caso dei PMC (art 69 del BPR). Inoltre dovevano verificare l'obbligo di conformità e completezza dell'etichettatura (art 58 paragrafo 3 del BPR).

Fondamentale poi è stata la verifica dell'obbligo sullo stato di approvazione delle Sostanze Attive (di seguito SA) presenti nel prodotto biocida o nell'articolo trattato/miscela con biocidi (Art 1 paragrafo 2, comma a -Art.89 del BPR) rispettivamente n. 8 e n. 11 controlli effettuati.

Relativamente alle S.D.S, il riferimento riguardava gli obblighi di classificazione (art 4 paragrafi 1, 2, 3, 8, artt. 10, 11, 12 e 15 del CLP), gli obblighi di imballaggio (articoli 4 (4), 4(8), 33 e 35 del CLP) gli obblighi di etichettatura (articoli 4(4), 4(7), 4(8), 17, 18, 24, 25, 28, 29, 30, 31 e 32 del CLP) e gli obblighi di pubblicità (artt. 48(1), 48(2) del CLP) dei prodotti biocidi e articoli trattati/miscele con biocidi (specie in caso di vendite on line).

Altri controlli, inoltre, hanno riguardato le Autorizzazioni in deroga ai requisiti all'art. 55 del BPR di prodotti biocidi, specie disinfettanti delle mani e dell'ambiente, PT 1 e PT 2, rilasciate

durante il periodo della pandemia Covid-19. Sono stati rendicontati in totale n.38 controlli effettuati soprattutto dalla regione Lombardia sugli analiti maggiormente contenuti in questi prodotti come sostanze attive ossia etanolo, metanolo, 1-propanolo e 2-propanolo e alcool benzilico e n.18 controlli sulle SDS di questi prodotti.

I casi in cui sono state accertate delle violazioni al BPR riguardavano un totale di n. 6 imprese sul territorio nazionale e hanno riguardato principalmente: violazioni degli obblighi di cui all'art 3 e all'art 7 comma 1 del d.lgs 2 novembre 2021 n. 179 rispettivamente *Violazioni in materia di messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi di cui all'articolo 17 paragrafo 1 del BPR*, e *Violazioni in materia di immissione sul mercato di articoli trattati di cui all'articolo 58 del regolamento BPR*.

Le violazioni accertate per gli obblighi di classificazione, etichettatura di cui al Regolamento CLP sono state n.5.

Per parte dei Carabinieri del NAS sono pervenute le rendicontazioni relative ai Nas del Nord Italia (Milano) e del Centro-Sud Italia (Napoli) per un totale di n.9 controlli di cui 2 al Nord Italia e 7 al Sud.

Nella **tabella 1** è riportato il riepilogo dei controlli effettuati in ottemperanza del PNCB 2022.

Tabella 1 - Riepilogo risultati dei controlli effettuati PNCB 2022

n. controlli totali	173
n. imprese controllate* (produttore, titolare, distributore, venditore, consumatore)	45
n. controlli prodotti biocidi e PMC	132
n. controlli articoli trattati/miscele con biocidi	60
n. SDS controllate sostanze /miscele	21
n. etichette controllate di Biocidi o PMC/ di Articoli trattati o miscele con biocidi	32 (21+11)
n. controlli documentali su biocidi e AT	135 su BPR 56 per CLP
n. controlli analitici	6 per BPB 5 per CLP
n. imprese controllate dai NAS	9
n. imprese sanzionate*	6

*dato complessivo Regioni PA e NAS.

2. Elementi del piano nazionale dei controlli sui prodotti biocidi – anno 2022

Il Piano Nazionale delle attività di controllo sui prodotti biocidi, per l'anno 2022, ha acquisito gli elementi del progetto BEF-2 sul controllo delle autorizzazioni di cui al Regolamento BPR adottati dal sottogruppo BPRS del Forum dell'ECHA.

Tra gli obiettivi principali dei controlli per l'anno 2022 c'è stato il controllo dello stato legale del prodotto biocida, attraverso la verifica dello stato di approvazione della sostanza attiva in esso contenuta e dell'autorizzazione/registrazione del prodotto rilasciata ai sensi dell'articolo 17 o dell'articolo 89 del BPR (misure transizionali nazionali).

La verifica della conformità dei prodotti biocidi è stata effettuata anche attraverso il controllo del Sommario delle Caratteristiche del prodotto nel caso dei prodotti biocidi autorizzati secondo l'art.17 del Regolamento BPR oppure, nel caso dei PMC, attraverso il controllo dell'etichetta allegata al Decreto di registrazione degli stessi rilasciato dal Ministero della Salute ai sensi del D.P.R. N. 392/98 (regime transizionale).

Il controllo della conformità delle etichette ha previsto pure la verifica del claim del prodotto per l'identificazione del Product Type (PT) del biocida, come pure della composizione qualitativa in sostanze attive ed eccipienti, la verifica delle istruzioni per l'uso e per lo smaltimento del prodotto, delle indicazioni d'impiego e delle precauzioni da prendere (specie se rilevanti), i simboli di rischio e di pericolo ai sensi del Regolamento CLP, il controllo delle dimensioni delle confezioni e le date di scadenza.

Le attività di controllo hanno riguardato pure la verifica delle Schede di Dati di Sicurezza (SDS), nonché gli obblighi di classificazione ed etichettatura in base alle sostanze e miscele contenute nei prodotti biocidi ai sensi del Regolamento CLP.

Il controllo ha inoltre riguardato l'Articolo 95 del BPR vale a dire la verifica dell'iscrizione del fornitore della sostanza attiva e del prodotto alla lista di cui all'art 95 del Regolamento BPR.

Oltre a quanto previsto fra gli obiettivi del piano, diverse AC territoriali hanno esteso i controlli ricorrendo ad attività analitiche sui prodotti secondo le disponibilità riportate al punto 8 del PNCB 2022.

2.1 Target e obiettivi dei controlli

Le imprese oggetto dell'attività ispettiva sono state imprese titolari o importatrici e/o fabbricanti, distributori o rivenditori (compresi quelli on line) e utilizzatori professionali e non di prodotti biocidi.

Per quanto riguarda i settori target ispezionati si è trattato di prodotti appartenenti ai diversi settori di particolare rilievo nella produzione territoriale.

Nella **tabella 2** viene dettagliata la tipologia dei settori più controllati. Spicca in particolare il settore relativo a produzione, distribuzione e vendita all'ingrosso e al dettaglio o anche on line di detersivi, profumi e cosmetici considerando l'importanza data a questa categoria di prodotti durante la pandemia Covid-19 dal progetto BEF-2 dell'ECHA.

Tabella 2 - Schema individuazione settori target per il controllo

Settore	NACE	Totale
Detersivi, profumi e cosmetici	(20.40; 20.41; 47.75)	11
Fabbricazione prodotti farmaceutici	(21)	1
Materiali per costruzioni (refrattari, cemento, calce e gesso, etc) e mobili	(23.2; 23.3; 23.50; 23.65; 31; 46.47; 46.73; 47.5; 47.59)	3
Commercio di prodotti chimici	(46.75; 46.76)	3
Fabbricazione di fitofarmaci e di altri prodotti chimici per l'agricoltura	(20.20)	2
Commercio al dettaglio di articoli vari	(47; 47.11; 47.19; 47.6)	10
Pitture, vernici, smalti, adesivi sintetici (20.30)	(20.30)	8
Non noto		2
Prodotti chimici di base, organici, inorganici, e materie plastiche	(20; 20.10; 20.13; 20.14; 20.15; 20.16; 20.50; 20.59)	1

Autoveicoli e loro parti	(29.10; 29.32; 45.11; 45.3; 45.20)	6
Commercio all'ingrosso elettrodomestici, macchinari e altri prodotti	(46.43; 46.18; 46.19; 46.7; 46.69; 46.51; 46.74; 46.9)	2
Altro		2
Attività metallurgiche, siderurgiche incluso commercio	(23.99; 24.20; 24.66; 25.61; 25.93; 46.72)	2
Commercio al dettaglio per corrispondenza o attraverso Internet	(47.91)	3
Attività di servizi personali	(96.02; 96.09)	1
Commercio di carburante e combustibili	(47.30)	1
Attività di pulizia	(81.29)	2
Commercio prodotti di consumo	(46.40; 46.49; 47.78)	2

In particolare il progetto BEF-2 ha focalizzato l'attenzione dei controlli soprattutto sui Disinfettanti PT 1, 2 e 4 e sulle loro sostanze attive ossia etanolo, metanolo, 1-propanolo, alcool benzilico e fenossi -etanolo i cui prodotti rientrano nell'Articolo 55 del BPR - Deroga ai requisiti -ossia prodotti per i quali l'AC nazionale, in deroga agli articoli 17 e 19 del BBR, per un periodo massimo di 180 giorni, ha autorizzato la messa a disposizione sul mercato o l'uso di prodotti biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel Regolamento, solo per un utilizzo limitato e controllato e sotto la supervisione dell'Autorità Competente, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la salute pubblica, la salute animale o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi (il riferimento è chiaramente alla pandemia COVID 19).

Sulle autorizzazioni in deroga sono stati rendicontati un totale di n. 38 controlli (di cui 35 solo dalla Lombardia), n.3 trattasi di follow up in corso e sono state registrate n. 3 non- conformità.

2.2 Elementi legislativi

Il PNCB 2022 ha riguardato il controllo della conformità alle disposizioni di cui ai seguenti articoli del Regolamento BPR:

- **Articolo 17 – Messa a disposizione sul mercato e uso dei prodotti biocidi:**

1. I prodotti biocidi sono messi a disposizione sul mercato o usati solo se autorizzati conformemente al Regolamento BPR. (...)

5. I prodotti biocidi sono usati nel rispetto dei termini e delle condizioni di autorizzazione stabiliti ai sensi dell'articolo 22(1) e dei requisiti in materia di etichettatura e imballaggio di cui all'articolo 69.

L'uso corretto prevede l'applicazione razionale di una serie di misure fisiche, biologiche, chimiche o di altra natura, a seconda dei casi, che consentano di ridurre l'uso dei biocidi al minimo necessario e di adottare le precauzioni appropriate. (...)

6. Il titolare dell'autorizzazione notifica a ogni autorità competente che ha rilasciato un'autorizzazione nazionale per una famiglia di biocidi, ciascun prodotto della famiglia di biocidi almeno trenta giorni prima di immetterlo sul mercato, salvi i casi in cui un determinato prodotto sia esplicitamente identificato nell'autorizzazione o la variazione della composizione riguardi solo pigmenti, profumi e coloranti nell'ambito delle variazioni permesse. Nella notifica sono indicate la composizione esatta, la denominazione commerciale e il suffisso del numero di autorizzazione. (...)

- **Articolo 19 - Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione**

Un biocida diverso da quelli ammissibili alla procedura di autorizzazione semplificata di cui all'articolo 25, è autorizzato se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

i principi attivi sono approvati per il tipo di prodotto pertinente e sono soddisfatte tutte le condizioni specificate per i principi attivi in questione

- **Articolo 22- Contenuto dell'autorizzazione**

L'autorizzazione stabilisce i termini e le condizioni per la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida singolo o della famiglia di biocidi e include un sommario delle caratteristiche del prodotto (SPC)

Fatti salvi gli articoli 66 e 67, il sommario delle caratteristiche per un singolo prodotto biocida o, nel caso di una famiglia di prodotti biocidi, per i prodotti biocidi di tale famiglia, contiene le informazioni seguenti:

(a) la denominazione commerciale del prodotto biocida

(b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione

(c) la data di rilascio e di scadenza dell'autorizzazione;

(d) il numero dell'autorizzazione del biocida corredato, nel caso di una famiglia di

prodotti biocidi, dei suffissi da applicare ai singoli prodotti biocidi nell'ambito della famiglia di biocidi;

(e) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e sostanze non attive, la cui conoscenza sia fondamentale per un uso corretto del prodotto biocida e, nel caso di una famiglia di prodotti biocidi, la composizione quantitativa indica una percentuale minima e massima per ciascun principio attivo o sostanza non attiva; la percentuale minima indicata per determinate sostanze può essere pari allo 0 %;

(f) i fabbricanti del biocida (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione);

(g) i fabbricanti dei principi attivi (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione);

(h) il tipo di formulazione del prodotto biocida;

(i) le frasi di rischio e i consigli di prudenza;

(l) il tipo di prodotto e, se pertinente, una descrizione esatta dell'uso autorizzato;

(k) gli organismi nocivi bersaglio;

(l) le dosi di applicazione e le istruzioni per l'uso;

(m) le categorie di utilizzatori;

(n) i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente;

(o) le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

(p) le condizioni di magazzinaggio e durata di conservazione del prodotto biocida in normali condizioni di magazzinaggio;

(q) se pertinenti, altre informazioni sul prodotto biocida.

- **Articolo 55- Deroghe ai requisiti**

1. In deroga agli articoli 17 e 19, un'autorità competente può permettere, per un periodo massimo di 180 giorni, la messa a disposizione sul mercato o l'uso di biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel presente regolamento, per un utilizzo limitato e controllato e sotto la supervisione dell'autorità competente, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la salute pubblica, la salute animale o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi.

2. In deroga all'articolo 19, paragrafo 1, lettera a), e fino all'approvazione di un principio attivo, le autorità competenti e la Commissione possono autorizzare, per un periodo non superiore a tre anni, un biocida contenente un principio attivo nuovo.

- **Articolo 69- Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei prodotti biocidi**

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati conformemente al sommario approvato delle caratteristiche dei prodotti

biocidi, in particolare alle frasi di rischio e ai consigli di prudenza di cui all'articolo 22, paragrafo 2, lettera i), e, se applicabile, di cui alla direttiva 1999/45/CE e, se del caso, al regolamento (CE) n. 1272/2008.

Inoltre, i prodotti che possono essere confusi con alimenti, incluse le bevande, o i mangimi sono imballati in modo da ridurre al minimo la possibilità di confusione. Se sono accessibili al pubblico, essi contengono componenti che ne scoraggiano il consumo e, in particolare, non sono attraenti per i bambini.

2. Oltre a ottemperare al paragrafo 1, i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché le etichette non siano ingannevoli riguardo ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana, la salute animale o l'ambiente, ovvero riguardo alla sua efficacia, e in nessun caso esse riportano le diciture «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o diciture analoghe. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti informazioni:

- a) l'identità di ciascun principio attivo e la sua concentrazione in unità metriche;
- b) gli eventuali nanomateriali contenuti nel prodotto e ogni specifico rischio correlato e il termine «nano» tra parentesi dopo ogni riferimento ai nanomateriali;
- c) il numero di autorizzazione attribuito al prodotto biocida dall'autorità competente o dalla Commissione;
- d) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- e) il tipo di formulazione;
- f) gli usi per i quali il prodotto è autorizzato;
- g) le modalità d'uso, la frequenza di applicazione e la dose, espressa in unità metriche, in maniera significativa e comprensibile per l'utilizzatore, per ogni tipo di uso previsto secondo i termini dell'autorizzazione;
- h) i particolari sui probabili effetti collaterali negativi diretti o indiretti ed eventuali istruzioni per interventi di pronto soccorso;
- i) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni, la dicitura «Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse» e, se del caso, le avvertenze destinate alle categorie vulnerabili;
- j) le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto biocida e del relativo imballaggio, incluso, se del caso, l'eventuale divieto di riutilizzo dell'imballaggio;
- k) il numero di lotto della formulazione o la denominazione e la data di scadenza in condizioni normali di immagazzinamento;
- l) se applicabile, il tempo d'azione necessario al biocida, l'intervallo da rispettare tra le applicazioni del biocida o tra l'applicazione e l'uso successivo del prodotto trattato, o l'accesso successivo degli esseri umani o degli animali all'area dove è stato impiegato il biocida, compresi i particolari relativi ai mezzi e alle disposizioni di decontaminazione nonché alla durata di aerazione necessaria delle zone trattate; particolari relativi alla pulizia specifica degli apparecchi; particolari relativi alle

precauzioni da prendere durante l'uso e il trasporto;

m) se applicabile, le categorie di utilizzatori cui è limitato l'uso del prodotto biocida;

n) se applicabili, le informazioni su eventuali pericoli specifici per l'ambiente, con particolare riguardo alla tutela di organismi non bersaglio e alle disposizioni per evitare la contaminazione delle acque;

o) per i biocidi che contengono microrganismi, i requisiti in materia di etichettatura di cui alla direttiva 2000/54/CE.

In deroga al primo comma, quando necessario a causa delle dimensioni o della funzione del biocida, le informazioni di cui alle lettere e), g), h), j), k), l) e n) possono figurare sull'imballaggio o su un foglio di istruzioni allegato all'imballaggio e che ne è parte integrante. (...)

- **Articolo 72 – Pubblicità**

1. Oltre a rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008, qualsiasi annuncio pubblicitario di prodotto biocida è accompagnato dalle frasi «Usare i biocidi con cautela. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto.». Le frasi sono chiaramente distinguibili e leggibili rispetto al resto dell'annuncio.

2. L'inserzionista può sostituire il termine «biocidi» nelle frasi obbligatorie con un riferimento chiaro al tipo di prodotto pubblicizzato.

3. Gli annunci pubblicitari dei prodotti biocidi non si riferiscono al prodotto in maniera fuorviante rispetto ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana, la salute animale o l'ambiente e alla sua efficacia. In ogni caso, la pubblicità di un prodotto biocida non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe

- **Articolo 89 -Misure transitorie**

(...)

2. In deroga all'articolo 17(1), all'articolo 19(1), e all'articolo 20(1) del presente regolamento, e fatte salve le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 3 del presente articolo, uno Stato membro può continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di un determinato biocida sul mercato fino a due anni dopo la data di approvazione dell'ultimo principio attivo che deve essere approvato in tale biocida. In particolare, lo Stato membro può, secondo le norme nazionali, autorizzare la messa a disposizione sul mercato nel proprio territorio solo di un biocida contenente principi attivi esistenti valutati o in corso di valutazione a norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del

programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE (1), ma non ancora approvati per quel tipo di prodotto.

In deroga al primo comma, nel caso in cui venga deciso di non approvare un principio attivo, uno Stato membro può continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di biocidi sul mercato per un periodo massimo di dodici mesi dopo la data della decisione di non approvare un principio attivo conformemente al paragrafo 1, terzo comma.

(...)

- **Articolo 95 - Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo**

1. 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 prodotti biocidi («persona interessata») presenta all'Agenzia per qualsiasi principio attivo da tale persona fabbricato o importato per essere utilizzato in biocidi:

- a) un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II o, se del caso, di cui all'allegato II A della direttiva 98/8/CE; o
- b) una lettera di accesso a un fascicolo di cui alla lettera a); o
- c) un riferimento a un fascicolo di cui alla lettera a) per il quale siano scaduti tutti i periodi di protezione dei dati.

Se la persona interessata non è una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, l'importatore del biocida contenente tale principio o tali principi attivi comunica le informazioni richieste ai sensi del primo comma.

Ai fini del presente paragrafo e per i principi attivi esistenti di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007, l'articolo 63, paragrafo 3, del presente regolamento si applica a tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici compresi quelli che non comportano test sui vertebrati.

La persona interessata cui è stata rilasciata una lettera di accesso a un fascicolo sul principio attivo ha la facoltà di consentire a chi richieda di un'autorizzazione di un biocida contenente tale principio attivo di far riferimento a tale lettera di accesso ai fini dell'articolo 20, paragrafo 1.

In deroga all'articolo 60 del presente regolamento, tutti i periodi di protezione dei dati per le combinazioni di principio attivo/ tipo di prodotto elencate nell'allegato II del regolamento (CE)n. 1451/2007, ma non ancora approvate a norma del presente regolamento scadono il 31 dicembre 2025.

2. L'Agenzia pubblica l'elenco delle persone che hanno presentato la documentazione di cui al paragrafo 1 o per i quali ha preso una decisione ai sensi dell'articolo 63, paragrafo 3. L'elenco contiene anche i nomi delle persone che partecipano al

programma di lavoro istituito ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 1, primo comma, o che sono subentrate come partecipanti. (...)

Il PNCB 2022 ha riguardato il controllo della conformità anche alle disposizioni di cui ai seguenti articoli del Regolamento CLP:

- *Art 4 paragrafi 1, 2, 3, 8, artt. 10, 11, 12 e 15 - **Verifica degli obblighi di classificazione del PB/AT/MB***
- *Articolo 4 paragrafi 4, 7 e artt.8, 17, 18, 24,25, 28, 29, 30, 31 e 32 - **Verifica degli obblighi di etichettatura dei PB 8/AT/MB***
- *Articolo 4 paragrafi 4 e 8 e artt 33 e 35 - **Verifica degli obblighi di imballaggio dei PB***
- *Art. 48 paragrafo 1 e 2 - **Verifica degli obblighi di pubblicità***
- *Articolo 49 - **Obbligo di conservare le informazioni e richieste di informazioni.***

3. Risultati del piano nazionale dei controlli sui prodotti Biocidi - anno 2022

I dati riportati nel presente documento sono stati estratti dai risultati dei controlli effettuati nel corso del 2022, come trasmessi da parte delle Autorità Regionali/PA e dai NAS per i controlli sui biocidi alla ACN controlli sui biocidi e successivamente elaborati.

3.1 Partecipazione, numero e tipologia dei controlli

I controlli per la verifica della conformità dei prodotti biocidi alle disposizioni di cui al Regolamento BPR e alle normative vigenti sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio dei prodotti biocidi nonché delle sostanze e miscele biocide in essi contenuti sono stati condotti, in ottemperanza a quanto previsto dal PNCB 2022 da n.6 Regioni e dai carabinieri dei NAS e sono stati effettuati complessivamente n. 132 controlli documentali e n. 6 controlli analitici.

Il numero delle imprese controllate risulta essere inferiore rispetto al numero dei controlli, perché in alcuni casi sono stati effettuati più controlli presso la medesima impresa.

In **Tabella 3** è riportato il riepilogo dei controlli effettuati ai sensi del PNCB 2022 con alcuni dettagli.

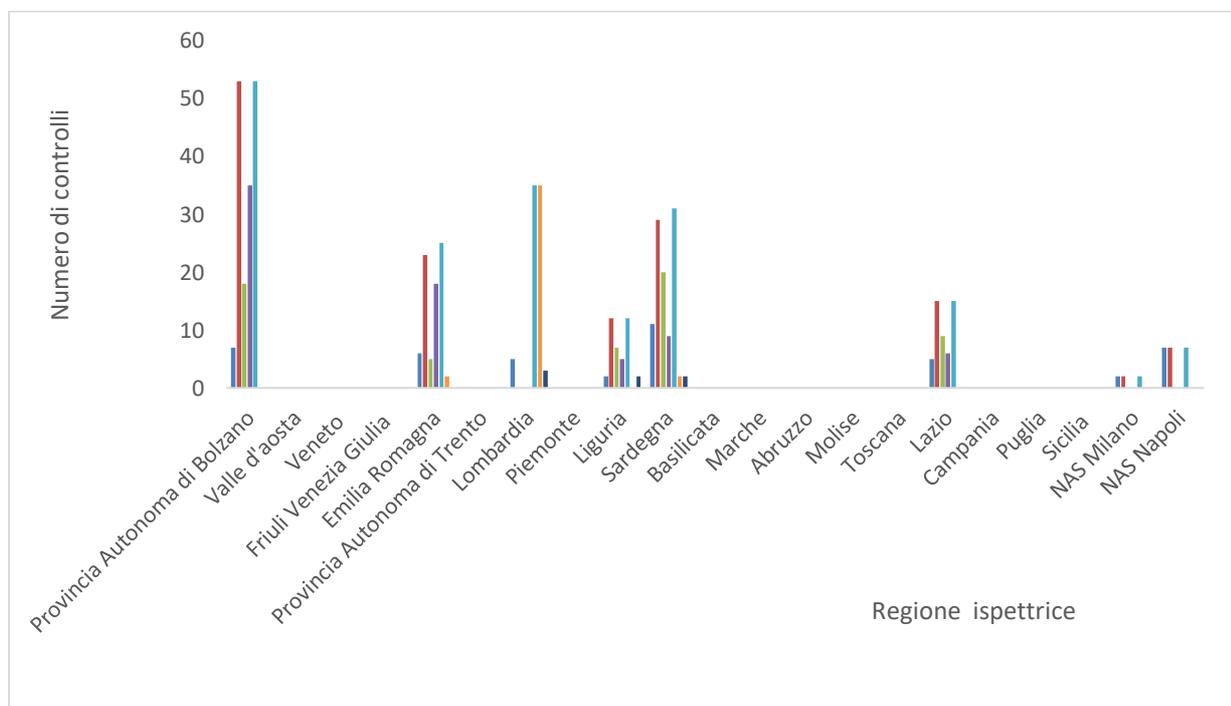
Tabella 3 - Riepilogo tipologia dei controlli effettuati per il PNCB 2022

Tipologia di controlli		n.
Totali		173
Documentali		132
Etichettatura	Verifica dell'obbligo di conformità dell'etichetta del PMC alla registrazione (art 17 BPR) o dell'SPC del PB all'autorizzazione (art 69 del BPR)	11
	"Verifica degli obblighi di etichettatura (articoli 4.4, 4.7, 4.8, 17, 18, 24,25, 28, 29, 30, 31 e 32 del CLP) dei PB/AT/MB"	21
	Verifica degli obblighi di imballaggio dei PB (articoli 4.4, 4.8, 33 e 35 del CLP)	16
	Verifica degli obblighi di classificazione del PB/AT/MB (art 4 paragrafi 1, 2, 3, 8, artt. 10, 11, 12 e 15 del CLP)	17
	Verifica dell'obbligo di iscrizione dei fornitori dei PA/PB alla lista di cui all'Art 95 del BPR	4

	Verifica degli obblighi di pubblicità (artt. 48.1, 48.2 CLP) di PB e AT /miscele con biocidi specie se trattasi di vendite on line)	8
	Verifica dell'obbligo su stato di approvazione delle SA nel PB (Art 1,2, a -Art.89 del BPR)	8
	Verifica dell'obbligo di conformità del prodotto biocida all'autorizzazione (art 17 BPR) /registrazione nazionale (PMC) (art 89 del BPR) e verifica della validità dell'autorizzazione	12
Analitici BPR e CLP		3
Analitici in collaborazione con le dogane		4 (regione Liguria)

In **Figura 1** è riportato in dettaglio il numero complessivo dei controlli effettuati dalle Regioni e P.A. e dai NAS con specifica indicazione del numero di controlli condotti e secondo la metodologia acquisita nel progetto

Figura 1 - Numero di controlli documentali secondo BPR o CLP e analitici per Regione/PA effettuati secondo PNCB



Si nota che le regioni che hanno effettuato un maggior numero di controlli sono state la Provincia Autonoma di Bolzano, la Lombardia e la Sardegna, seguite da Emilia Romagna,

Lazio e infine Liguria. Non sono pervenuti dati da parte delle altre regioni.

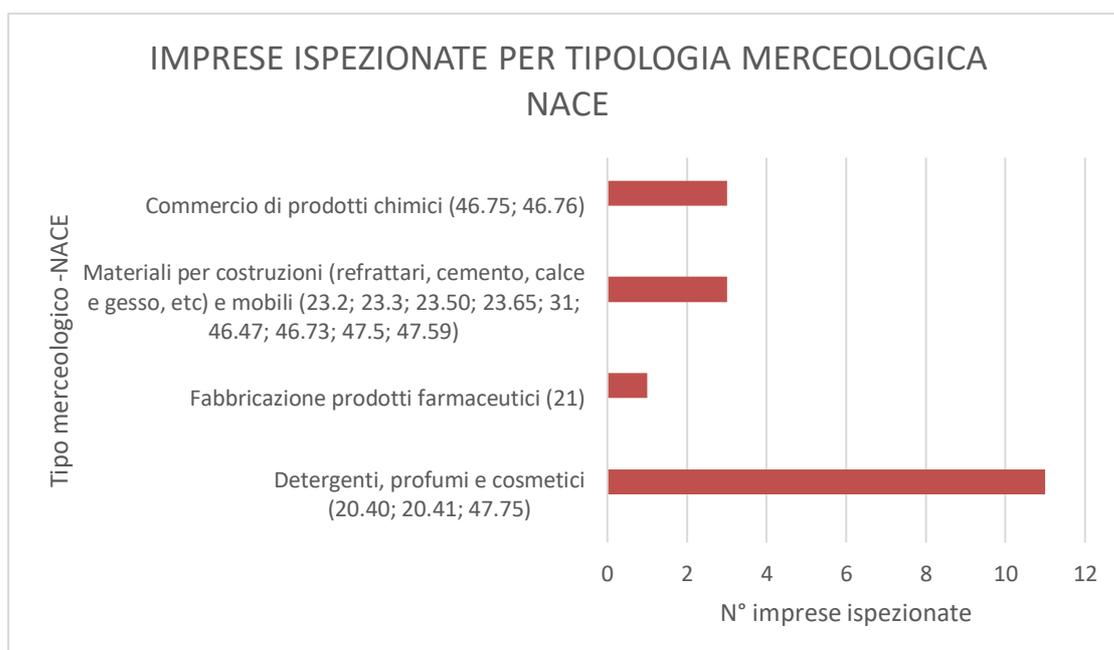
I controlli effettuati sono stati per lo più controlli documentali e riferiti soprattutto agli articoli del Regolamento BPR ma pure agli articoli del Regolamento CLP come richiesto dal PNCB. Alcune regioni hanno effettuato anche controlli analitici.

Relativamente ai controlli svolti dai NAS risulta che i NAS del Centro -Sud Italia (dati inviati dal coordinamento di Napoli) hanno effettuato un maggior numero di controlli rispetto ai NAS del Nord Italia (dati inviati dal coordinamento di Milano) su un totale di 9 prodotti biocidi.

3.2 Tipologia di imprese ispezionate in base alla classificazione statistica delle attività economiche

In **Figura 2** è riportata la distribuzione delle imprese ispezionate in base al settore merceologico identificato mediante il sistema di classificazione statistica delle attività economiche NACE¹. Il totale di imprese ispezionate per le quali è disponibile questa informazione è pari a n. 59, solo per 2 imprese tale informazione è risultata non nota. Si osserva che la maggior parte delle imprese rientrano nella categoria di Detergenti, profumi e cosmetici (20.40; 20.41; 47.75) (n.11 imprese) o di Commercio al dettaglio di articoli vari (47; 47.11; 47.19; 47.6) (n.10 imprese). Seguono poi il settore della Pitture, vernici, smalti, adesivi sintetici (20.30) (n.8 imprese), il Commercio al dettaglio per corrispondenza o attraverso Internet (47.91) (n.3 imprese).

Figura 2 - Numero di imprese ispezionate in base alla tipologia merceologica -NACE



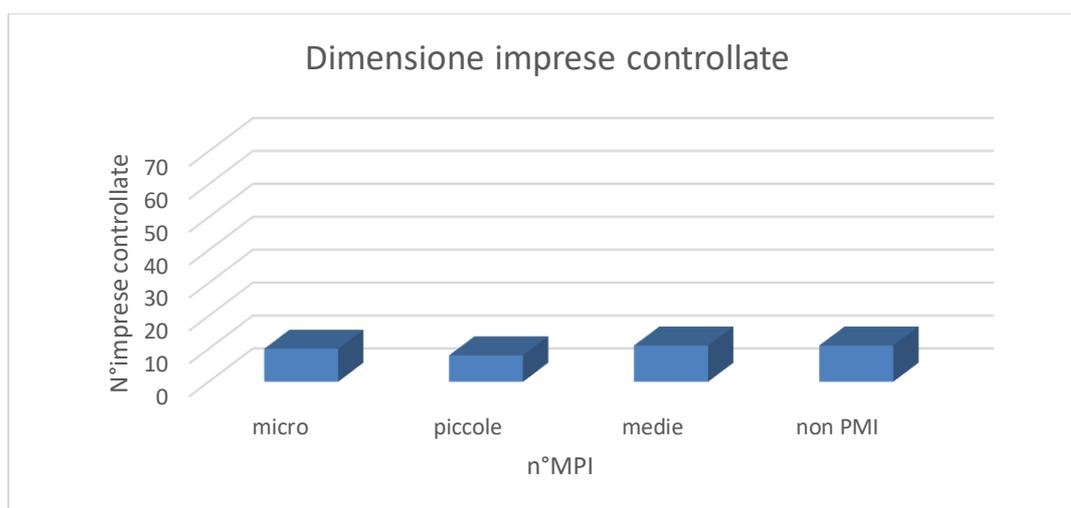
¹ Classificazione statistica delle attività economiche NACE. Rif. Regolamento (CE) n. 1893/2006 del 20 dicembre 2006.

3.3 Tipologia di imprese ispezionate in base al PMI

Altro dato riguarda le dimensioni delle imprese ispezionate ossia micro, piccole e medie imprese infatti per l'anno 2022 aziende di diverse dimensioni definite da standard europei² sono state oggetto dei controlli. Su un totale di 45 imprese oggetto di controlli nel corso del 2022 l'informazione sulla dimensione non è risultata disponibile per n. 5 imprese. Si osserva una distribuzione omogenea delle imprese controllate in termini di dimensione con un numero di 11 imprese rappresentate dalle medie imprese e a seguire le micro imprese (n.9) e infine le piccole imprese (n.8). Di un altrettanto numero di imprese ispezionate non era noto il PMI.

Nella **figura 3** è riportato il grafico relativo alla distribuzione delle dimensioni del campione di imprese ispezionate

Figura 3 - Dimensioni per PMI delle imprese ispezionate



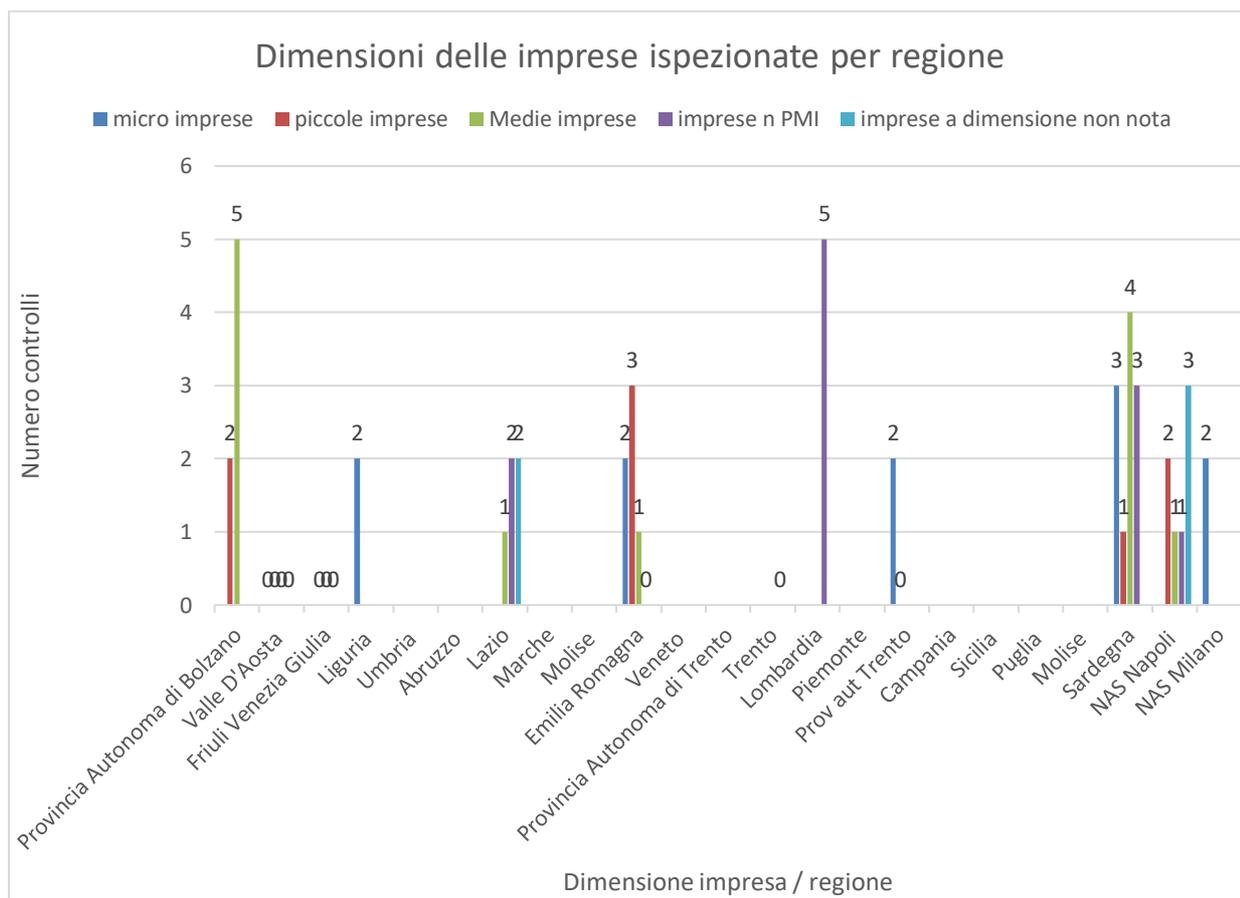
² N. di imprese PMI controllate con dettaglio di cui alla Raccomandazione della Commissione Europea (CE) n. 2003/361. Decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005 (G.U. n. 238 del 12.10.2005).

Nella **figura 4** è riportata la distribuzione delle imprese ispezionate per regioni in base alle loro dimensioni

In totale le micro imprese ispezionate sono state 9 di cui n. 3 in Sardegna, n.2 in Emilia Romagna e n. 2 in Liguria. Le medio imprese ispezionate sono state n. 11 di cui n.5 nella Provincia autonoma di Bolzano, n.4 in Sardegna e n. 1 in Emilia Romagna e n1 nel Lazio. Le piccole imprese sono state n. 8 di cui n.3 localizzate in Emilia Romagna, n.2 nella provincia autonoma di Bolzano, n.1 in Sardegna. Le imprese non PMI sono state n. 11, di cui n.5 in Lombardia e n. 3 in Sardegna e n. 2 nel Lazio, mentre di n.5 imprese ispezionate non era nota

la dimensione. Dalla rendicontazione dei NAS di Milano risultano n.2 micro imprese ispezionate, mentre da quella dei NAS di Napoli risultano n.2 piccole imprese, n.1 media imprese, n.1 non PMI impresa e n.3 imprese di dimensione non nota.

Figura 4 - Distribuzione delle imprese controllate per regioni in base alle loro dimensioni

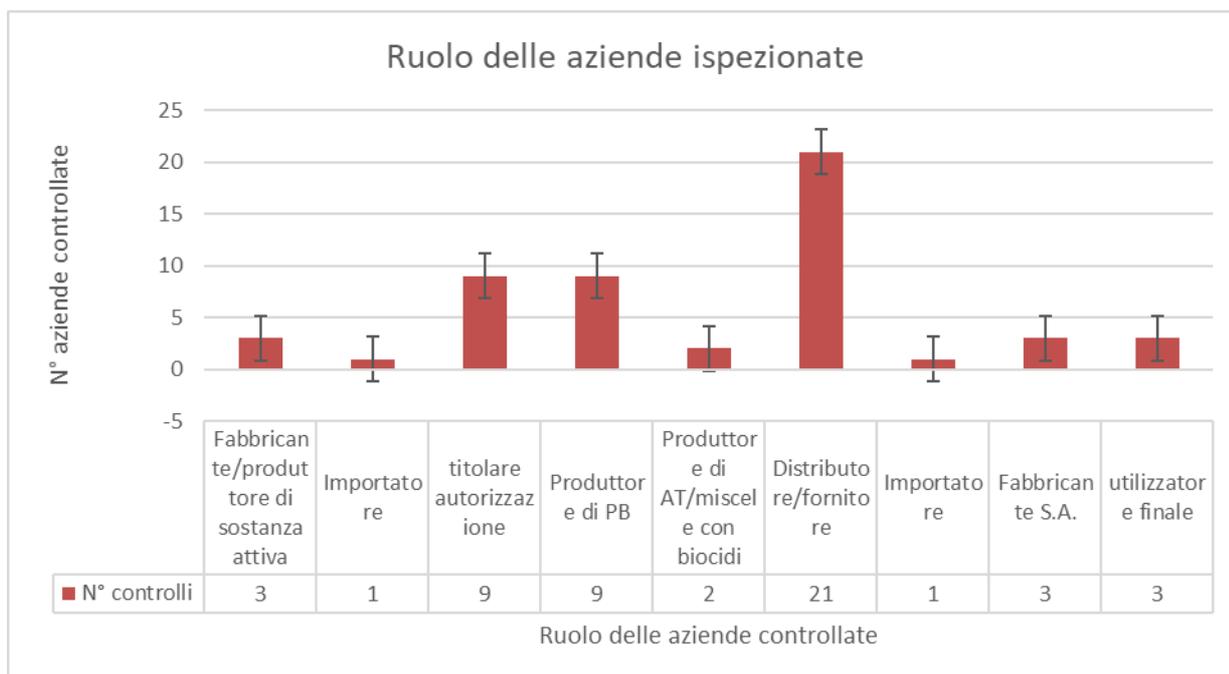


3.4 Ruolo delle imprese ispezionate

In **Figura 5** è riportata la distribuzione dei ruoli delle imprese ispezionate.

Su 45 imprese controllate di non tutte è noto il ruolo svolto. Si osserva che nella maggior parte dei casi (n. 21) l'impresa controllata è un distributore/fornitore ai sensi del Regolamento REACH, titolare di autorizzazione di prodotto biocida o produttore di prodotto biocida per n.9 imprese, utilizzatore professionale per n. 3 imprese, produttore di AT /miscele con biocidi per n.2 imprese e importatore per n. 1 impresa.

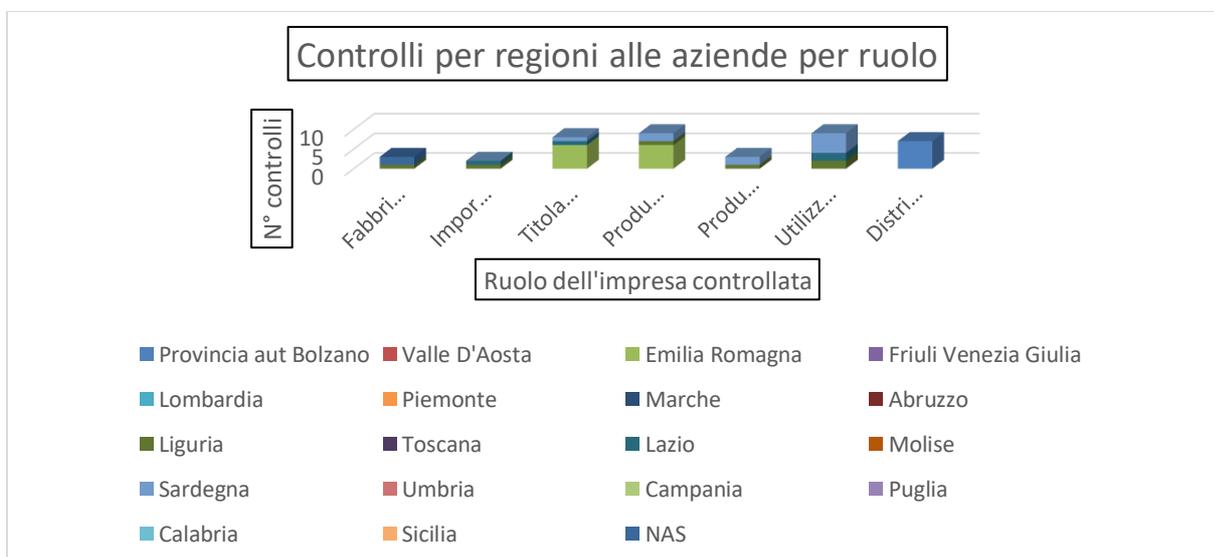
Figura 5 - Distribuzione dei ruoli delle imprese ispezionate



La **figura 6** mostra che in particolare le ispezioni svolte dalla Provincia Autonoma di Bolzano si sono concentrate presso i distributori/fornitori come pure quelle svolta dalla regione autonoma Sardegna (rispettivamente n. 7 e n. 5 controlli), mentre in Emilia Romagna le ispezioni hanno riguardato aziende titolari di autorizzazione di prodotti biocidi o aziende produttrici di biocidi.

Infine le autorità di controllo della Sardegna hanno effettuato le loro ispezioni in minore misura presso aziende produttrici di prodotti biocidi, articoli trattati e miscele con biocidi (n. 2 controlli) e presso gli utilizzatori professionali (n. 2 controlli).

Figura 6 - Distribuzione su base regionale dei controlli per ruolo delle imprese



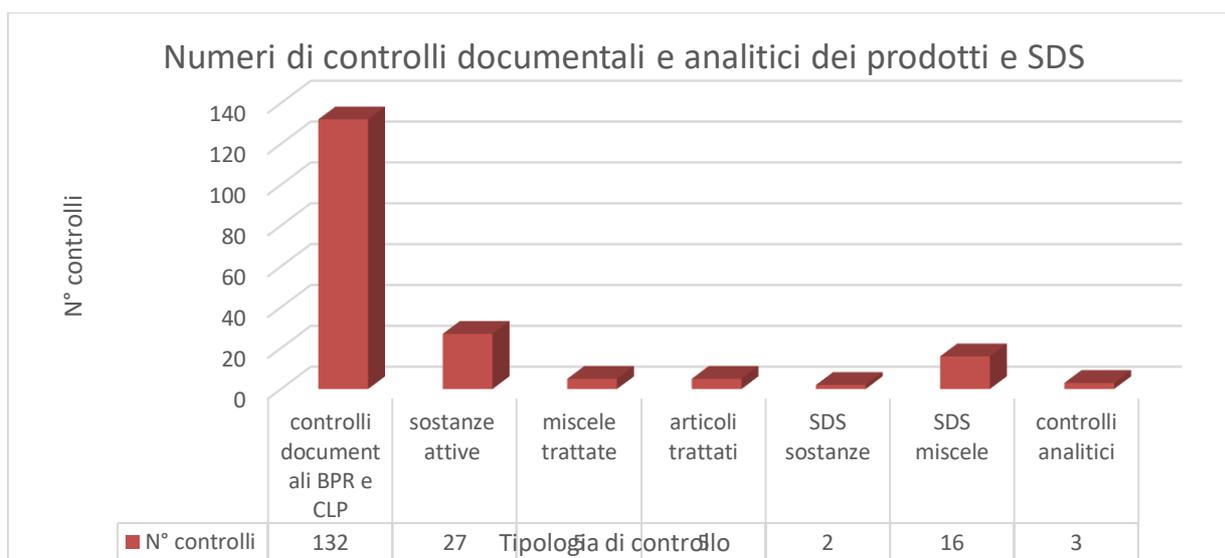
3.5 Prodotti biocidi controllati

In **Figura 7** è riportata la distribuzione dei controlli documentali totali ai sensi del BPR e del CLP nonché dei controlli su sostanze attive contenute nei prodotti biocidi, nelle miscele biocide e negli articoli trattati con biocidi. Vengono considerate pure le SDS di sostanze e di miscele e i controlli analitici effettuati.

I controlli documentali totali sono stati n.132. Quelli sulle sostanze attive n. 27, mentre n.5 sulle miscele trattate con biocidi e sugli articoli trattati da come deriva dai punti 6 e 7 della Scheda di rendicontazione totale. I controlli analitici per la verifica della composizione sono stati solo n.3 almeno quelli dichiarati.

I controlli totali sulle SDS delle sostanze (n.2) sono stati inferiori rispetto alle SDS delle miscele (n.16) per un totale di 18 controlli. Prevalentemente i controlli sulle SDS delle miscele sono stati effettuati dalla Provincia Autonoma di Trento e dalla Emilia Romagna (rispettivamente n. 7 controlli). Non sono pervenuti dati su altri controlli sulle SDS riferite a biocidi.

Figura 7 - Distribuzione dei controlli documentali e analitici

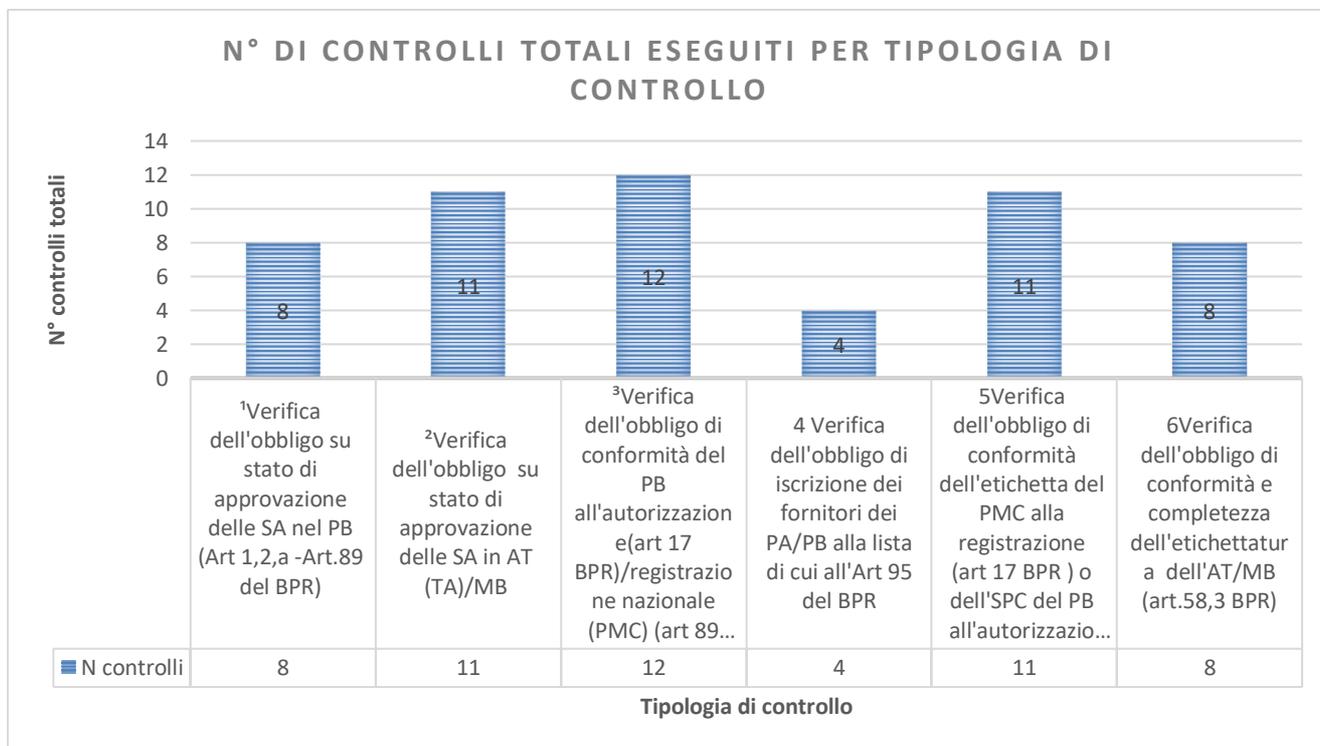


Nella **Figura 8** è riportato il numero dei controlli totali eseguiti per tipologia di controllo. Si evidenziano i controlli esclusivamente per la verifica della conformità agli obblighi di cui al Regolamento BPR e al Regolamento CLP. I controlli per la verifica dell'obbligo sullo stato di approvazione delle SA nei PB (Art 1,2, a -Art.89 del BPR) sono stati n. 8 mentre quelli effettuati negli articoli trattati o nelle miscele trattate con sostanze biocide sono stati n.11. I controlli per la verifica dell'obbligo di conformità del prodotto biocida all'autorizzazione (art 17 BPR) /registrazione nazionale (PMC) (art 89 del BPR) e la verifica della validità dell'autorizzazione sono stati n.12 in totale.

Sono stati solo n.4 i controlli per la verifica dell'obbligo di iscrizione dei fornitori dei PA/PB alla lista di cui all'Art 95 del BPR. I controlli per la verifica dell'obbligo di conformità

dell'etichetta del PMC alla registrazione (art 17 BPR) o dell'SPC del PB all'autorizzazione (art 69 del BPR) sono stati n.11 e infine sono stati n.8 quelli sull'etichetta relativamente all'AT o alla miscela trattata con biocidi ai sensi dell'art.58 (3) (secondo la metodologia del BEF-1).

Figura 8 - Controlli totali per tipologia di controllo



Nella **figura 9** viene mostrata la distribuzione degli stessi controlli per regione

Da evidenziare che la Liguria ha eseguito il maggior numero di controlli sullo stato di approvazione principi attivi dei prodotti biocidi (n.3 controlli) seguita da Sardegna e Lazio (n.2 controlli) e infine dall'Emilia Romagna (n. 1 controllo).

La Sardegna, inoltre, seguita dalla Provincia Autonoma di Bolzano e dall'Emilia Romagna, ha eseguito il maggior numero di controlli sui principi attivi contenuti negli articoli trattati e nelle miscele con biocidi (rispettivamente n.7 e n.3 controlli).

La Provincia Autonoma di Bolzano ha eseguito il maggior numero di controlli sia sull'obbligo di conformità dei prodotti biocidi all'autorizzazione (n.5) che sull'obbligo di etichettatura (n.5), di imballaggio dei prodotti biocidi come pure degli obblighi di pubblicità presenti negli articoli /miscele trattate con biocidi (n.7).

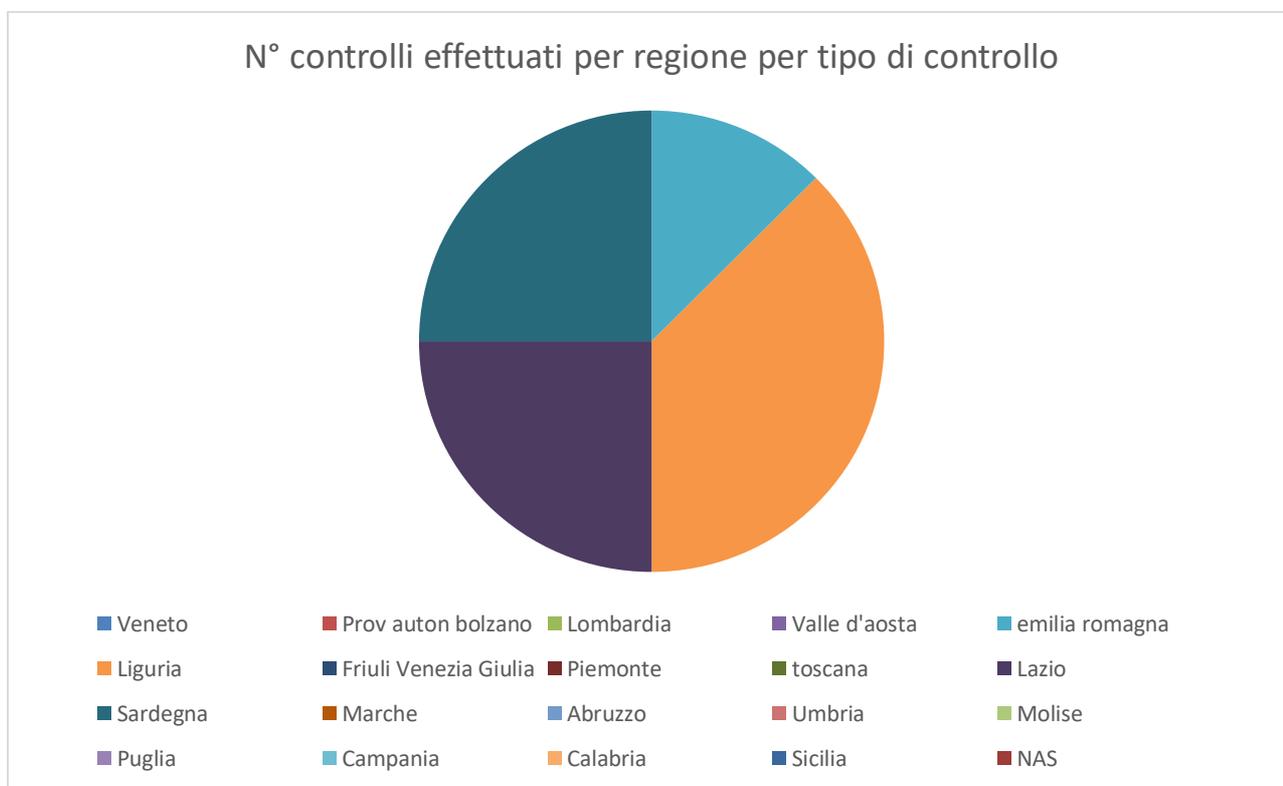
Elevato pure il numero dei controlli della verifica di conformità e della completezza dell'etichettatura (n.5).

A seguire troviamo la Sardegna e il Lazio e infine l'Emilia Romagna per i controlli sull'obbligo di conformità all'autorizzazione, sugli obblighi di etichettatura sia dei PMC che degli articoli trattati o delle miscele con biocidi.

Infine va notato che Lazio ed Emilia Romagna come pure Liguria hanno eseguito controlli

sull'obbligo di conformità all'articolo 95.

Figura 9 - Distribuzione dei controlli per tipologia di controllo per regione



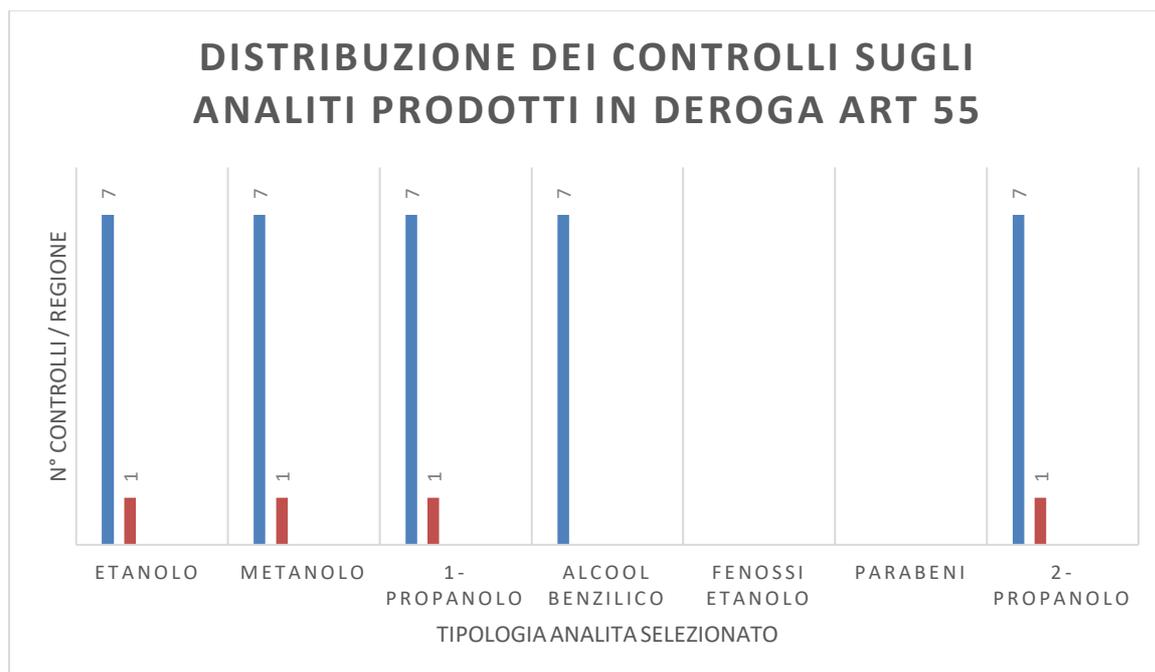
3.6 Controlli su autorizzazioni in deroga articolo 55 del BPR

Ai sensi dell'art. 55 del BPR , come già detto al paragrafo 2.1, in deroga agli articoli 17 e 19, l'Autorità Competente italiana in materia di biocidi ha permesso, per un utilizzo limitato e controllato e sotto la propria supervisione , essendosi reso necessario in caso della pandemia Covid 19 e per un periodo massimo di 180 giorni, più altre deroghe per il prorogarsi della situazione di pericolo, la messa a disposizione sul mercato e l'uso di biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel presente regolamento . Tali prodotti erano costituiti da prodotti biocidi con proprietà disinfettanti PT1-PT2-PT3 o PT4 a base di principi attivi quali etanolo, metanolo,1-propanolo, alcool benzilico, fenossi-etanolo, parabenici o 2-propanolo non ancora approvati dalla Commissione Europea e pertanto che non potrebbero essere contenuti nei prodotti biocidi.

La **figura 10** evidenzia la distribuzione dei controlli sugli analiti dei suddetti prodotti in deroga.

In particolare le regioni che hanno condotto controlli in tal senso sono state solamente la Lombardia (azzurro) con 7 controlli per ciascun tipo di analita per PT 1 e l'Emilia Romagna (rosso) con un solo controllo su etanolo, metanolo, 1-propanolo e 2-propanolo per PT 2.

Figura 10 - Distribuzione dei controlli sugli analiti dei prodotti in deroga Art. 55



3.7 I controlli analitici

Le attività analitiche di controllo dei prodotti biocidi possono essere effettuate in ottemperanza a quanto stabilito dall'Accordo laboratori.

Il totale dei controlli analitici effettuati è pari a n. 40 ed essi sono stati effettuati solo dall'Emilia Romagna, dalla Lombardia e dalla Sardegna per la verifica della conformità della composizione all'autorizzazione o per la verifica della correttezza delle SDS. Non sono state richieste e compiute analisi di revisione.

Non sono pervenute rendicontazioni di attività analitiche svolte dai Carabinieri dei NAS.

Tabella 4 - Controlli analitici sul territorio effettuati dalle Regioni e dai NAS - Anno 2022

Regione/PA/NAS	n. controlli analitici totali	n. controlli analitici composizione	n. controlli analitici classificazioni/ correttezza SDS
Bolzano	0	0	0
Calabria	0	0	0
Emilia Romagna	3	2	1
Friuli Venezia Giulia	0	0	0
Lazio	0	0	0
Liguria	0	0	0
Lombardia	36	35	1
Piemonte	0	0	0
Puglia	0	0	0
Sardegna	1	0	1
Toscana	0	0	0
Veneto	0	0	0
NAS	0	0	0
Totale	40	37	2

3.8 Attività d'indagine

Per l'anno 2022 non sono stati rendicontati controlli reattivi da parte di alcuna regione ossia controlli non programmati e avviati in risposta ad eventi accidentali, incidentali, inadempienze o identificate non conformità o a richieste avanzate dall'ACN sui biocidi o, anche su segnalazione ECHA o di altri Stati membri, dalle stesse Autorità per i controlli afferenti ad altra Regione/PA, o, diversamente da altre Autorità competenti per normative di settore.

3.9 Violazioni e misure intraprese

I risultati delle attività di controllo mostrano che solo a carico di n.6 aziende sono state accertate violazioni al Regolamento BPR e alla normativa in materia di classificazione, etichettatura ed imballaggio delle sostanze biocide e delle miscele trattate con biocidi, in seguito a controlli effettuati entro il 31.12.2022 e rendicontati entro i termini previsti dal PNCB 2022.

In **Tabella 5** è riportato il dettaglio delle violazioni accertate ai sensi del Decreto Legislativo del 2 novembre 2021 n.179 concernente la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento BPR.

Relativamente alle violazioni accertate ai sensi del Decreto Legislativo n. 186/2011 concernente la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del Regolamento CLP queste sono riportate solo se l'AC_BPR ne è messa a conoscenza in caso di controlli combinati REACH-biocidi o nel caso in cui il controllo abbia riguardato solo i biocidi.

Tabella 5 - Violazioni accertate

Decreto	n. violazioni penali
D.Lgs. 179/2021	4
D.Lgs. 186/2011	5
Totale	9

Si evidenzia un totale di n. **4** violazioni accertate penali (notizie di reato) ed esse riguardano la violazione dell'articolo 3 del DL 179/2021 (autorizzazione non più valida o revocata o in violazione delle prescrizioni dell'autorizzazione) e dell'articolo 7 comma 1 (Violazioni in materia di immissione sul mercato di articoli trattati).

Tali violazioni sono state rilevate n.**2** in Sardegna e n. **2** in Liguria.

Sono invece in numero n. **5** le violazioni segnalate del Regolamento CLP ed esse sono state rilevate n. **3** da Emilia Romagna e n. **2** in Liguria.

Per l'Emilia Romagna trattasi di violazioni degli articoli 35 comma 2 (Art. 8 Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 33 e 35 del regolamento in materia di etichettatura e imballaggio) e dell'articolo 17 comma 1 (Art. 7 Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 17, 24, 28, 29, 30, 31 e 32 del regolamento in materia di etichettatura) che prevedono sanzioni amministrative pecuniarie.

Per la Liguria trattasi di violazioni dell'articolo 33 del CLP (Art. 8 Violazione degli obblighi derivanti dagli articoli 33 e 35 del regolamento in materia di etichettatura e imballaggio) che prevedono sanzioni amministrative pecuniarie.

Figura 11 - Dettaglio delle violazioni accertate

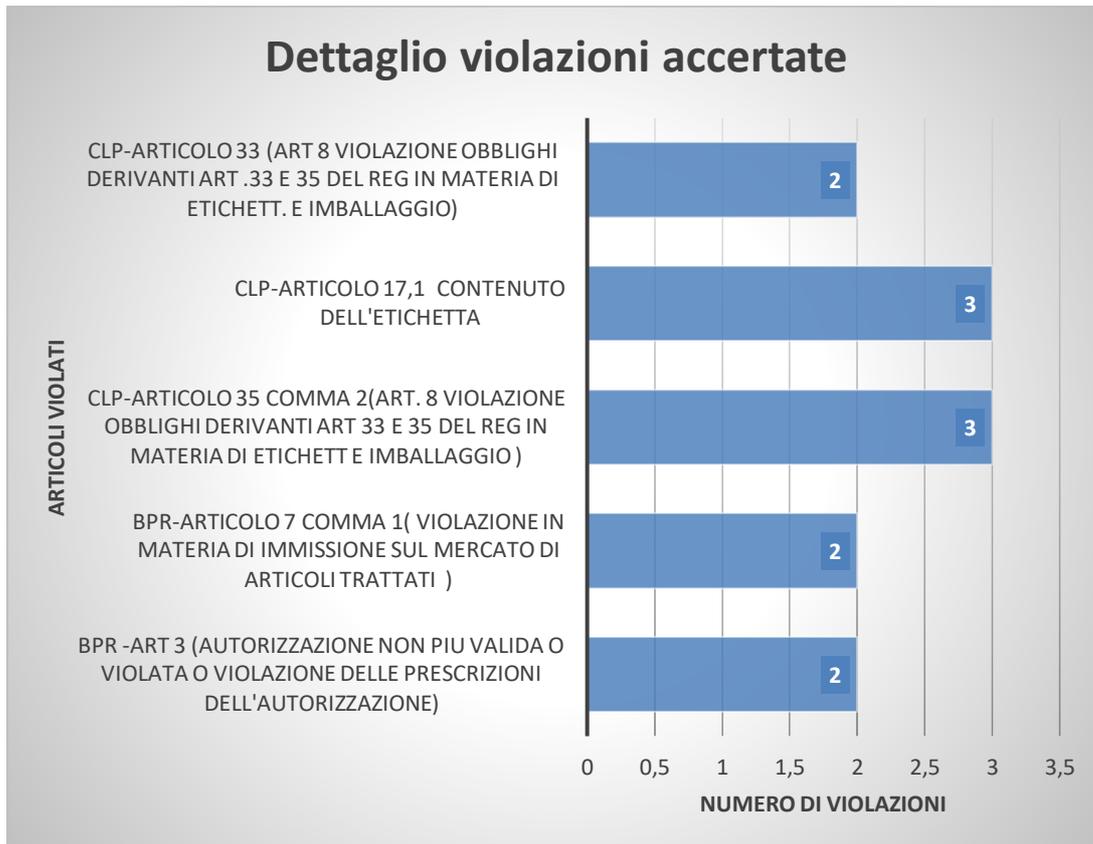
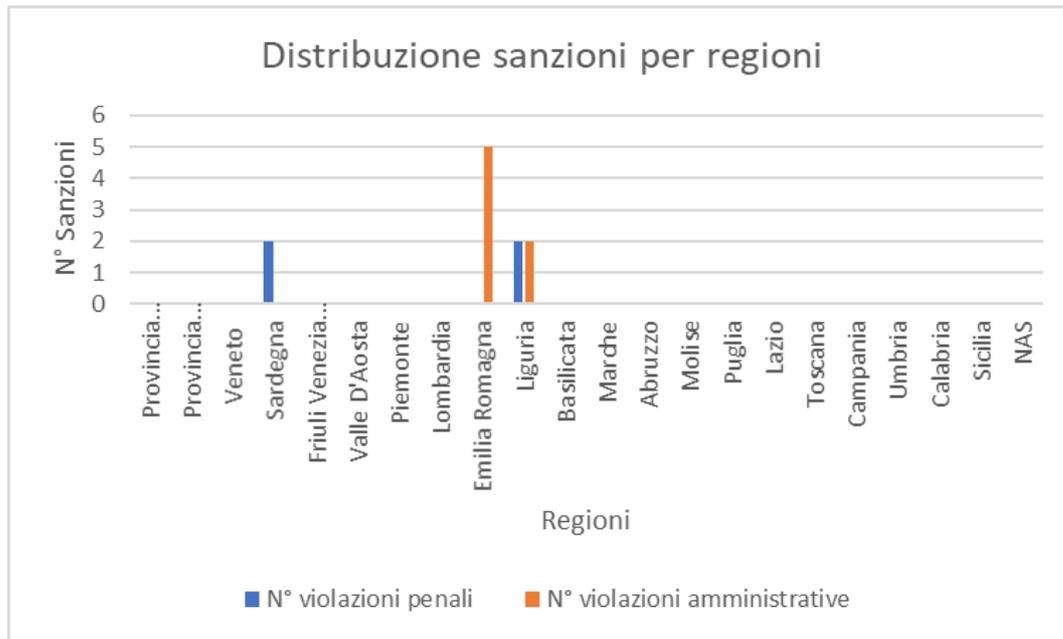


Figura 12 - Distribuzione delle violazioni per regione



4. Conclusioni e considerazioni finali

I risultati rendicontati dalle Autorità regionali per i controlli ufficiali sui prodotti biocidi mostrano, per l'anno 2022, la partecipazione ai controlli, di cui al PNCB 2022, di n.6 Regioni e n.2 Province Autonome (Figura 1).

L'assenza della rendicontazione da parte delle altre regioni sarebbe dovuta a ritardi nella organizzazione del sistema controlli per i prodotti biocidi compresa la formazione degli ispettori prevista dallo stesso PNCB 2022.

Quest'ultima, è partita in diverse regioni e lo stesso Ministero della Salute sta contribuendo inviando i propri esperti là dove le AC regionali li hanno richiesti. A questo si aggiungono i giorni di formazione organizzati dall'ECHA e dal BEF-2 in particolare e la fornitura di materiale utile per lo svolgimento delle ispezioni come il Manuale delle conclusioni e i Questionari BEF da seguire come check -list nel corso di ogni ispezione.

Si spera che gradualmente anche le regioni ad oggi inadempienti recepiscano l'Accordo di cui sopra e organizzino la loro squadra per avviare i controlli ufficiali sui prodotti biocidi anche adeguandosi alle indicazioni provenienti dall'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) e dalla Commissione Europea nonché dal gruppo di lavoro dell'ECHA BEF-2.

Esiste, inoltre, una differenza quantitativa dei controlli fra le diverse Autorità regionali, dovuta essenzialmente a specificità territoriali e alla recente creazione della rete ispettiva in alcune regioni italiane.

Si sottolinea che il numero di controlli analitici per l'anno 2022 è ancora molto basso ma lo stesso PNCB del 2022 invitava a dare priorità ai controlli documentali volti alla conformità dell'autorizzazione del prodotto biocida piuttosto che a quelli analitici nonostante quanto stabilito dall'Accordo laboratori di recente adozione.

Ingente è stata l'attività svolta dai NAS specie per quanto riguarda i prodotti biocidi ad attività disinfettante degli ambienti e della persona autorizzati in deroga all'articolo 55 del BPR in occasione della pandemia COVID 2019.

Le violazioni accertate, hanno riguardato principalmente: l'autorizzazione dei prodotti biocidi e delle sostanze attive in essi contenute, la conformità delle etichette a quanto autorizzato, la completezza delle etichette, la conformità all'articolo 95 del BPR e il rispetto degli articoli del CLP relativi all'etichettatura e all'imballaggio dei prodotti biocidi.

Queste e altre criticità rappresentano elementi da considerare nella pianificazione delle attività di controllo future e nella redazione del PNCB per l'anno 2023.

4.1 Raccomandazioni per il coordinamento delle attività di controllo nazionali

Come detto sopra è auspicabile un aumento dei controlli sui biocidi e sugli articoli trattati con biocidi da parte di tutte le regioni italiane e quindi il completamento dell'organizzazione del sistema dei controlli ufficiali a livello regionale nonché della formazione degli ispettori in campo biocidi.

Nell'ambito della conduzione dei controlli analitici, per quanto concerne i campionamenti e le analisi di prodotti biocidi e articoli trattati con sostanze biocide sul mercato, si spera in una maggiore collaborazione con i laboratori ufficiali regionali di controllo e monitoraggio presenti sul territorio e con quelli dell'ISS sia per avere il controllo completo dei prodotti biocidi in commercio e sia, al tempo stesso, tramite i Centri Antiveneni (CAV) avere conoscenza soprattutto dei prodotti che destano maggiore preoccupazione per la salute dell'uomo e degli animali e per l'ambiente.

4.2 Raccomandazioni per le imprese

Le criticità riscontrate dai pochi controlli effettuati in Italia sui prodotti biocidi e sugli articoli trattati devono essere considerate con grande attenzione da parte delle imprese che immettono sul mercato e distribuiscono prodotti biocidi.

Soprattutto è auspicabile un maggiore rispetto degli obblighi di cui al Regolamento BPR, specie l'impiego di sostanze attive biocide approvate dalla Commissione, l'immissione in commercio di prodotti biocidi con valida autorizzazione e con etichette conformi a quanto autorizzato e complete secondo gli articoli di riferimento dei Reg. BPR e CLP.

Si raccomandano le associazioni industriali ad intensificare il loro supporto alle imprese che distribuiscono e immettono sul mercato prodotti biocidi e articoli trattati, per favorire la raccolta di informazioni utili ad assicurare la conformità dei prodotti immessi sul territorio europeo.

In linea generale, le imprese sono invitate a consultare periodicamente il sito web dell'ECHAⁱ e a far uso degli Help-desk centrali BPR e CLPⁱⁱ e dell'Help-desk del Ministero della Saluteⁱⁱⁱ nonché ad avvalersi della possibilità di dialogare con l'AC biocidi.

ⁱ <https://echa.europa.eu/it/contact>

ⁱⁱ <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

ⁱⁱⁱ <https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/dettaglioContenutiBiocidi.jsp?lingua=italiano&id=3823&area=biocidi&menu=biocidi>