



FEDERCHIMICA
ASSOCASA

Associazione nazionale detergenti
e specialità per l'industria e per la casa

L'impatto della BPR sulle aziende italiane, previsioni per il futuro

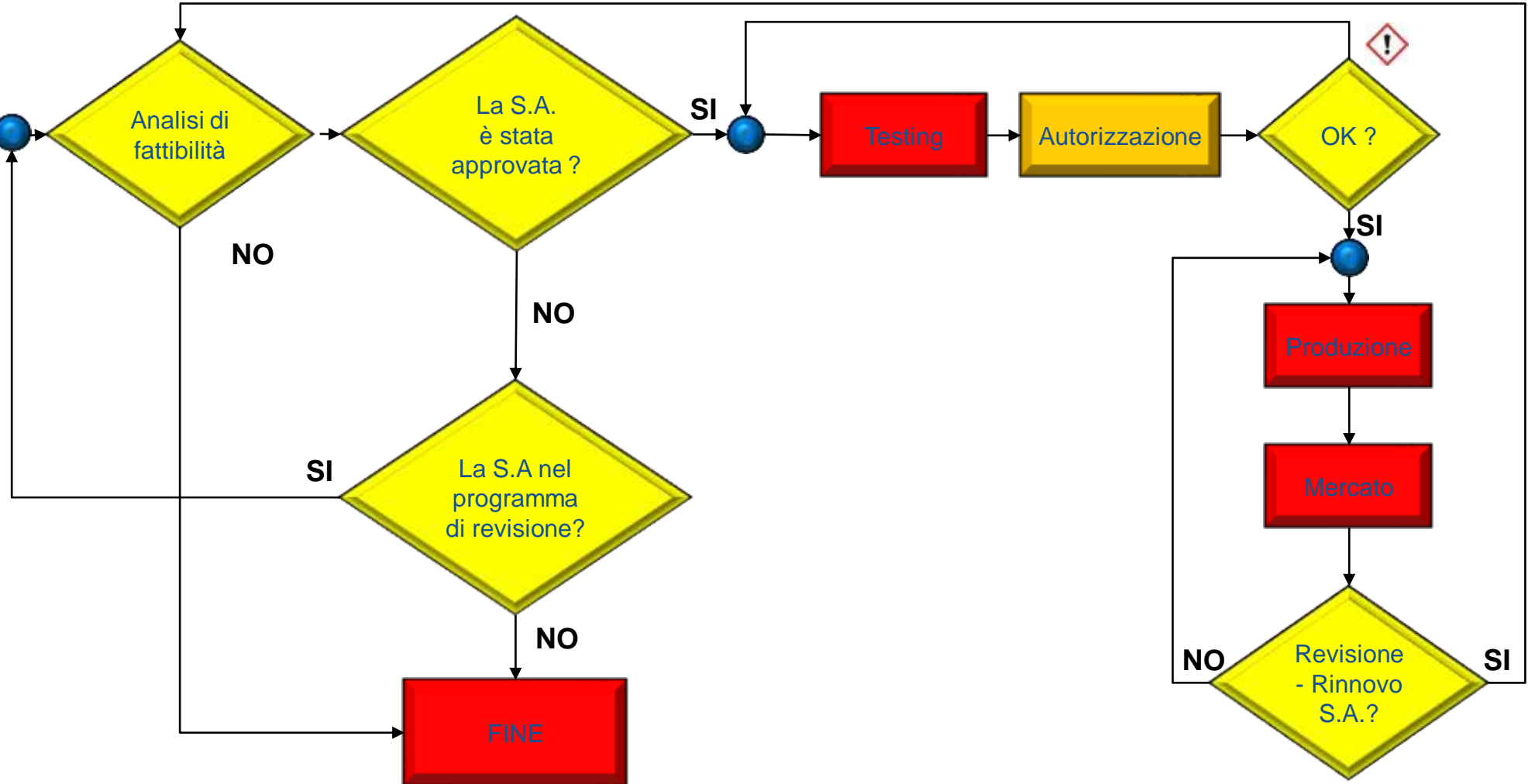
Giuseppe Abello (Federchimica - Assocasa)



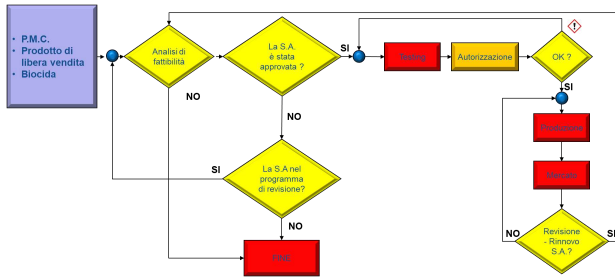
Impatto della BPR

- **Analisi del processo di valutazione di un prodotto biocida**
 - Semplificazione P.M.C. → Biocida
 - Analisi sulle variabili/incognite, costi e tempi
 - Applicazione evidenze su altri prodotti (di libera vendita e ex novo biocidi)
- **Conclusioni generali e futuro**

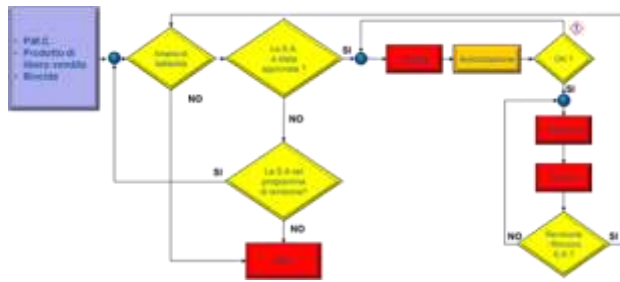
- P.M.C.
- Prodotto di libera vendita
- Biocida



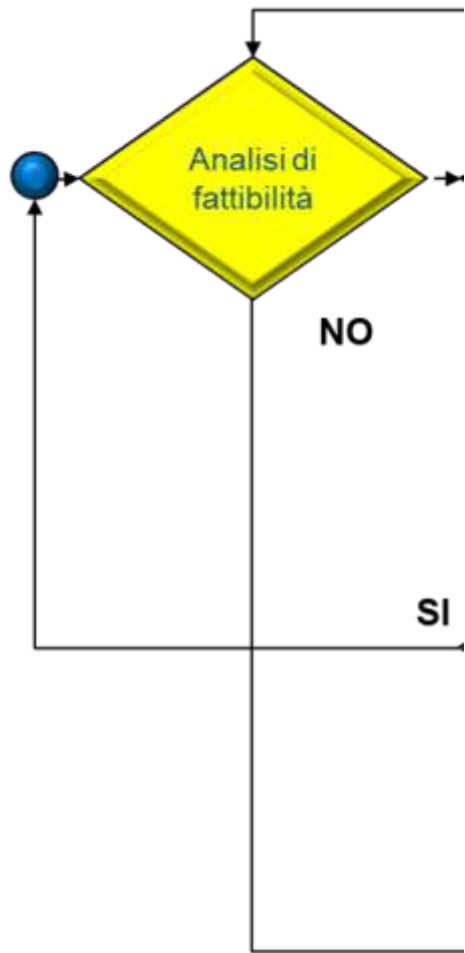
Il Tipo di Prodotto determina il percorso



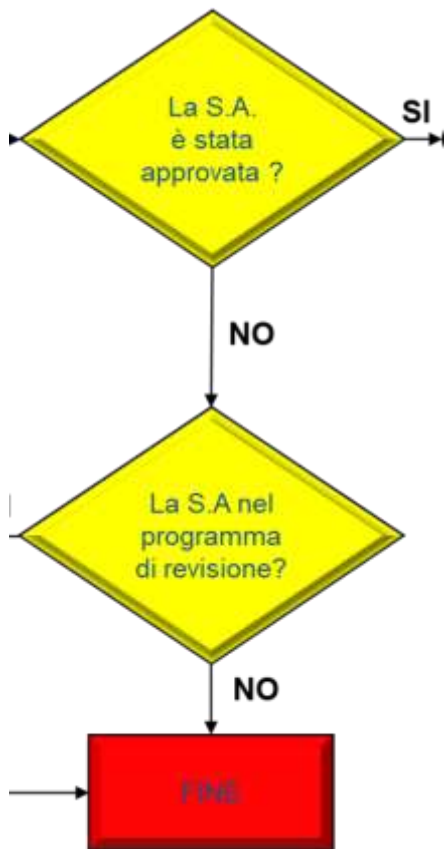
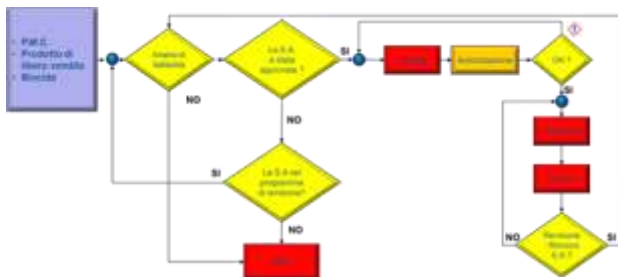
- Il percorso di autorizzazione e le relative valutazioni dipendono dal Tipo di prodotto
- La situazione del mercato Italiano
 1. Prodotto esistente come P.M.C. (PT 1,2,3,4,5,14,18,19)
 2. Prodotto di Libera vendita (per PT che non rientrano nel campo applicazione del DPR 392/98)
 3. Nuovo prodotto biocida non presente sul mercato come P.M.C.
- Per semplicità il percorso previsto nella presentazione riguarda il caso 1 (nello specifico con la Sostanza Attiva in fase di autorizzazione)
- Verranno svolte ulteriori considerazioni sui casi 2 e 3



L'analisi di fattibilità: più incognite che certezze



- Accantonamento delle spese da affrontare per la fase di autorizzazione
- VARIABILI E INCOGNITE**
- Stima dei costi totali
 - Stima dei tempi
 - Ritorno dell'investimento
 - Stima dei mercati futuri su tempi di autorizzazione spesso molto lunghi
 - Nuove normative (Revisione Reach, CLP, Regolamento Detergenti, ecc.)
 - Revisione linee tecniche BPR
 - Possibili limitazioni all'uso a seguito della valutazione della Sostanza Attiva (uso professionale)
- COSTI**
- Oltre alle risorse aziendali, utilizzo di eventuali consulenti per le valutazioni
- TEMPI**
- Breve/medio per la fase di verifica/valutazione



La Sostanza Attiva

VARIABILI E INCOGNITE

- Verifica che il fornitore attuale sia in linea con gli adempimenti previsti dal Regolamento Biocidi
- Volontà del fornitore di sostenere la sostanza nel medio/lungo periodo
- Disponibilità del fornitore a concedere la LoA per l'autorizzazione del formulato
- I presupposti normativi e le limitazioni di una S.A. difficilmente sono gli stessi dopo 5 anni

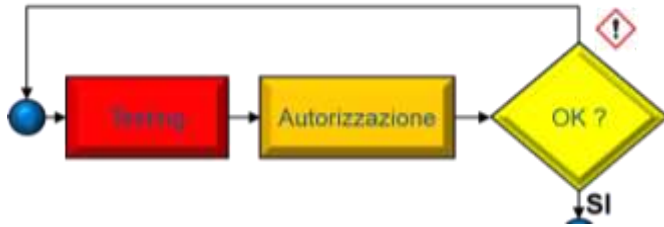
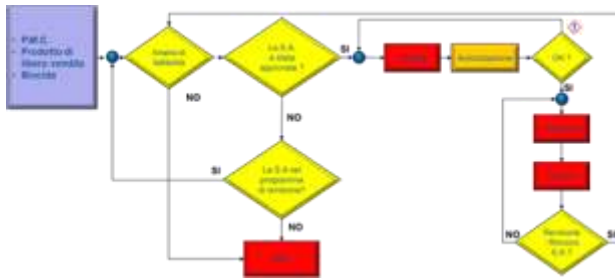
COSTI

- Lettera di accesso alle informazioni (10-50 k€) e/o eventuali costi aggiuntivi all'interno del contratto di fornitura

TEMPI

- Brevi, se attuale fornitore disponibile
- Medi, se vi è la necessità di identificare un fornitore alternativo

La fase di autorizzazione



VARIABILI E INCOGNITE

- Visti i tempi lunghi, l'introduzione di nuovi criteri spesso comporta la revisione del dossier
- Autorità competenti disponibili per la valutazione del dossier
- Mutui riconoscimenti per eventuali mercati esteri
- Incertezza dell'esito (variabile anche in funzione del valutatore)

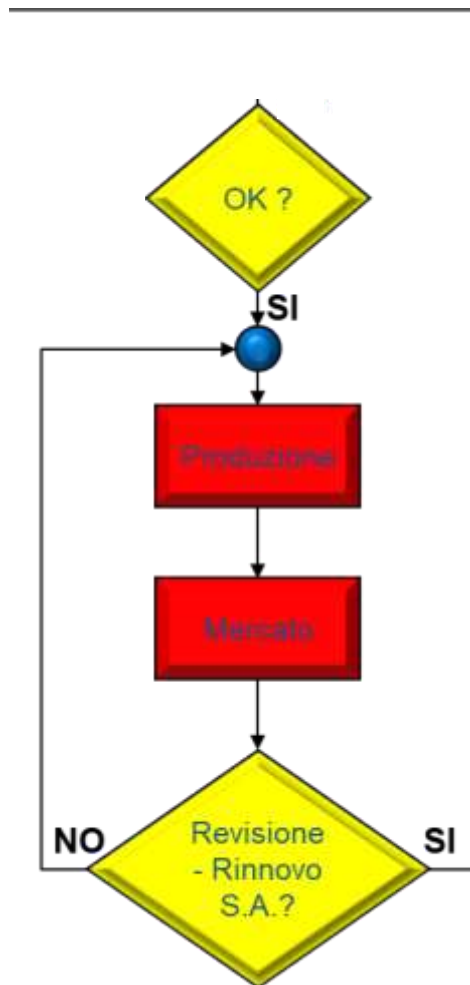
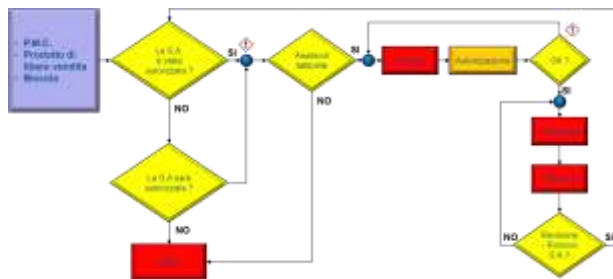
COSTI

- Predisposizione dossier :25-100k€
- Costo test : 50-300 k€
- Tasse : 20k€ - 60k€ (da corrispondere immediatamente)
- Da aggiungere i costi per eventuali MR in altri paesi europei : 5k€ - 50k€

TEMPI

- Difficili da stimare – ma spesso non meno di 4-6 anni per la valutazione e 1-2 anni per la predisposizione del dossier
- Tempi lunghi anche per eventuali MR (sia in sequenza che in parallelo)

Rinnovo/revisione sostanza attiva



VARIABILI E INCOGNITE

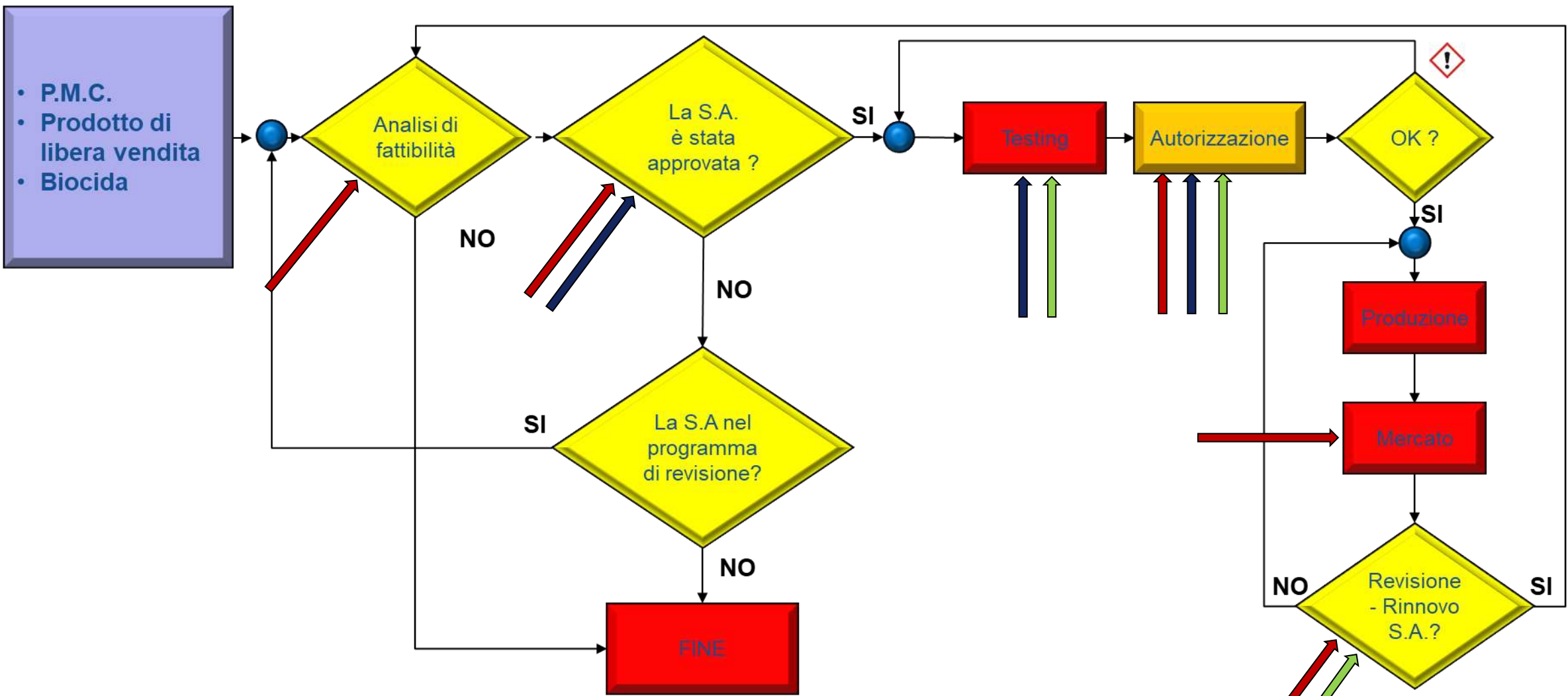
- Criteri sempre più stringenti e impattanti comportano spesso revisioni importanti

COSTI

- Revisioni/rinnovi comportano impegni economici importanti. Per S.A. candidate alla sostituzione impatti più elevati

TEMPI

- Problema sovrapposizioni tempi rinnovo S.A. autorizzazioni biocidi
- Per S.A. candidate alla sostituzione tempi più stretti



- P.M.C.
- Prodotto di libera vendita
- Biocida

- ➔ Incognite (troppe)
- ➔ Costi totali : da 100 k€ a circa 400 K€ (più le spese per ogni MR e i consulenti)
- ➔ Tempi: oltre 5 anni, per MR in altri paesi 1,5/2 anni aggiuntivi

Conclusioni

Imprevedibilità

- BPR atto legislativo tecnico molto complesso nei requisiti, nei tempi e negli estremi dei processi di valutazione
- Tempi di approvazione spesso non rispettati e continui cambiamenti all'interno delle linee guida e nei requisiti richiesti per la presentazione dei dossier

Mancanza di armonizzazione

- Continuo sviluppo e modifica degli orientamenti esistenti tramite linee guida
- Normativa comprende prodotti (PT) differenti, che necessiterebbero di approcci diversi, molto più flessibili
- Ampia discrepanza nelle tempistiche di autorizzazione e nella interpretazione a livello locale

I costi di adeguamento alla BPR

- I costi rappresentano uno degli ostacoli più significativi
- I maggiori requisiti per la presentazione e la valutazione dei dossier ai sensi del BPR hanno aumentato i costi
- Non sono proporzionali al valore di alcuni prodotti e mercati - riduzione portafogli di prodotti, così come i loro investimenti nell'innovazione dei biocidi
- I ritardi nelle autorizzazioni comportano sprechi di risorse e obbligano a integrazioni negli studi e amministrative onerose

Ancora troppe incognite

- Impatto del Green Deal, (CSS, CLP, ecc.) e la necessità (comune tra autorità competenti e industria) di nuovi enti di valutazione
- Le risorse a disposizione delle CA a livello locale saranno sufficienti ? (valutazione disinfettanti)
- La nuova tempistica prevista per concludere il programma di revisione sarà sufficiente ?



Programma dei lavori

- Ore 14:30 **Registrazione dei Partecipanti**
- Ore 15:00 **Prof. Enzo Chiesara**,
Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia Medica,
Università degli Studi, Milano
Coordinatore
- Ore 15:10 **Prof. Erminio Giavini**,
Direttore del Dipartimento di Biologia,
Università degli Studi, Milano
"Introduzione."
- Ore 15:20 **Prof. Marina Marinovich**,
Dipartimento di Scienze Farmacologiche,
Università degli Studi, Milano
"Omnia venenum sunt."
- Ore 15:50 **Prof. Corrado Galli**,
Dipartimento di Scienze Farmacologiche,
Università degli Studi, Milano
"Approccio scientifico alla caratterizzazione del rischio tossicologico."
- Ore 16:20 **Prof. Vito Foà**,
Dipartimento di Medicina del Lavoro,
Università degli Studi, Milano
"Caratterizzazione del rischio: esempi concreti."
- Ore 16:50 **D.ssa Luciana Gramiccioni**,
Direttore del Dipartimento di Ambiente e Connessa Prevenzione Primaria,
Istituto Superiore di Sanità
"Legislazione attuale e sua applicazione."
- Ore 17:20 **Discussione generale**
- Ore 17:50 **Prof. Enzo Chiesara**,
"Conclusioni."
- Ore 18:00 **Aperitivo**

Una delle più importanti responsabilità dei politici è quella di proteggere la salute dell'uomo e dell'ambiente. Per ottemperare a questa responsabilità è necessario anche creare un rapporto di fiducia con i Cittadini e operare per fornire un'informazione corretta sui possibili rischi per la salute. Spesso questa seconda

fase è tra governativi e cittadini. Il compito è di ad evidenziare ad agenti

La gente deve capire che in un mondo che richiede prodotti chimici – e che di prodotti chimici naturali è pur sempre costituito! - la possibilità di essere esposti è inevitabile. Lo scopo finale di un possibile processo educativo è far comprendere alla popolazione la differenza fra rischi reali e rischi percepiti.

Rischi reali e rischi percepiti di effetti tossici connessi all'alimentazione.

RISCHI REALI	RISCHI PERCEPITI
1. Deficienze nutrizionali	1. Residui di agrofarmaci
2. Intossicazione di origine batterica	2. Additivi alimentari
3. Tossine di	
4. Residui di	
5. Additivi ali	

Concludendo, il processo di gestione del rischio chimico può e deve essere migliorato:

- organizzando una campagna di formazione ed informazione, supportata da Esperti, per spiegare alla popolazione che "chimico" non è equivoale a "pericolo" come "naturale" non equivale a "sicuro";
- prendendo decisioni basate sulla valutazione del rischio e non del solo pericolo;
- armonizzando le procedure non solo fra altre Nazioni (Giappone, USA) ma anche all'interno dell'Europa e dei Comitati di una stessa Nazione;
- scegliendo gli Esperti che devono lavorare nei vari Comitati sulla base del curriculum delle loro attività;
- promovendo iniziative per la formazione di giovani Ricercatori nell'ambito della tossicologia che siano in grado di valutare scientificamente il rischio.

Coronavirus, primi due casi in Italia «Sono due cinesi in vacanza a Roma» Sono arrivati a Milano il 23 gennaio

I due sono all'ospedale Spallanzani «in buone condizioni di salute». Erano in Italia da otto giorni: arrivati a Milano il 23 gennaio e dopo alcune tappe a Roma. Sospesi i voli da e per la Cina. Cessato allarme sulla nave di Civitavecchia. L'Oms: allarme globale

di Chiara Severgnini e Redazione Online



Primi due casi accertati di coronavirus anche in Italia. Lo ha annunciato nella serata di giovedì il presidente del consiglio Giuseppe Conte nel corso di una conferenza stampa. Si tratta di due turisti cinesi, già ricoverati in isolamento all'ospedale Spallanzani della Capitale: sono definiti «in buone condizioni di salute». Il governo Conte, intanto, ha [proclamato l'emergenza sanitaria nazionale](#) per sei mesi e [ha deciso di sospendere i voli aerei](#) da e per la Cina. [Qui](#) tutti gli aggiornamenti nell'articolo con gli ultimi sviluppi.

l'infettivologo Andreoni: "Siamo preoccupati. Medici in allerta"

Home > Cronaca > I casi di Dengue cresco...

I casi di Dengue crescono, l'infettivologo Andreoni: "Siamo preoccupati. Medici in allerta"

Il direttore scientifico della Società italiana di malattie infettive e tropicali invita a fare attenzione e segnalare i casi sospetti West Nile. Iss: 4 nuove morti in Italia, casi salgono a 283 e decessi a 17

Salgono a 52 le province con dimostrata circolazione del virus West Nile, in 10 Regioni: Piemonte, Lombardia, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Emilia Romagna, Puglia, Basilicata, Sicilia e Sardegna. [IL BOLLETTINO](#)



09 SET - Salgono a 283 in Italia i casi confermati di infezione da West Nile virus nell'uomo dall'inizio di maggio (erano 237 nel precedente bollettino), con 17 decessi (13 nella scorsa rilevazione); 5 in Piemonte, 8 in Lombardia (+2), 4 in Emilia Romagna (+2). Questi i dati del bollettino dell'Istituto superiore di sanità, aggiornati al 27 settembre.

Sul totale dei casi, 166 si sono manifestati nella forma neuro-invasiva (32 Piemonte, 53 Lombardia, 18 Veneto, 1 Liguria, 52 Emilia Romagna, 4 Puglia, 1 Sicilia, 3 Sardegna, 1 caso importato dall'Ungheria e 1 dalla Francia) e 63 casi sono stati identificati in donatori di sangue (13 Piemonte, 31 Lombardia, 3 Veneto, 1 Friuli Venezia Giulia, 1 Emilia Romagna, 1 Basilicata).

CONTENUTO PER GLI ABBONATI PREMIUM

f x e in s

Dengue, West Nile Virus, Chikungunya: l'Italia come un paese tropicale?

di Roberta Villa



Alcune malattie esotiche trasportate dalle zanzare stanno comparando anche in Italia, e non solo in persone che le hanno contratte all'estero. Ma la situazione è sotto controllo