



fieldfisher



# L'impatto della BPR sulle aziende europee

7 novembre 2023

Claudio Mereu - Fieldfisher (Belgium) LLP / Pascal Michaux (EU Focus)

# Indice

- 1) La famiglia di biocidi: **cenni e problemi pratici.**
- 2) L'estensione del programma di revisione: **protezione dati e distorsioni nel mercato.**
- 3) Prodotti biocidi: denominazioni **ingannevoli** e «**green claims**».
- 4) La valutazione indistinta delle sostanze biocide: un **freno allo sviluppo di alternative naturali?**
- 5) Piretrine: **fitosanitari vs biocidi?**

# 1. Famiglia di biocidi: cenni

- Art. 3(s) BPR: famiglia di biocidi è composta da biocidi che hanno (i) **usi simili**, (ii) **medesimi principi attivi**, (iii) **composizione simile** con variazioni specificate, e (iv) **simili livelli di rischio e di efficacia**.
- Il principale beneficio amministrativo della famiglia di biocidi è che *«tutti i prodotti compresi in una famiglia sono coperti da **un'unica autorizzazione**»* (ECHA).
- Pertanto, la famiglia di biocidi permette di **contenere i costi amministrativi** legati all'autorizzazione di diversi prodotti biocidi accomunati da medesimi usi, principi attivi, composizione, rischi ed efficacia.

# 1. Famiglia di biocidi: problemi

- E' possibile ricorrere alla famiglia di biocidi per ottenere una singola autorizzazione di prodotti (i) appartenenti alla **medesima famiglia**, ma (ii) realizzati da **società diverse**?
- La questione solleva un problema di ordine amministrativo ed uno di ordine contrattuale.

**Problema amministrativo:** l'istante («**asset owner**») può essere un **solo soggetto**, pertanto vi sono **problemi di confidenzialità** circa le informazioni commerciali dei vari prodotti appartenenti a diverse società.

**soluzione**

Affidare il ruolo di «asset holder» ad una società di consulenza che si occupi di depositare le istanze dei prodotti delle diverse società appartenenti alla medesima famiglia

**Problema contrattuale:** le lettere di accesso ai dati sulla sostanza, necessari per autorizzare i diversi prodotti, devono essere rilasciate a nome dell'«**asset owner**» (società di consulenza che però non è attiva commercialmente).

**soluzione**

Le singole società dovranno negoziare con i proprietari dei dati una lettera di accesso che permetta al consulente di far riferimento ai dati in quanto «**asset owner**»

## 2. Estensione del programma di revisione: protezione dati e distorsioni nel mercato

- La Direttiva Biocidi (BPD) ha introdotto il **Programma di Revisione (PR)** per la valutazione dei principi attivi esistenti (*i.e.*, in commercio al 14 maggio 2000).
- Il PR avrebbe dovuto **durare 10 anni (14 maggio 2010)**, ma è stato **esteso** nel **2009** e nel **2013** → fino al 31 dicembre **2024**.
- Al momento, la Commissione europea sta preparando un nuovo regolamento che **estenderà ulteriormente** il PR fino al **31 dicembre 2030**.
- Problema della **protezione dati** durante il periodo transitorio.

## 2. Estensione del programma di revisione: protezione dati e distorsioni nel mercato

- I dati depositati beneficiano dei seguenti periodi di protezione:
  - Sostanza esistente - **10 anni**
  - Nuova sostanza - **15 anni**
  - Rinnovo - **5 anni**
- Tuttavia, la protezione dati sostanze nel programma di revisione scadrà il **31 dicembre 2025** (art. 95(5) BPR).
- La scadenza del **31 dicembre 2025** si applica anche se:
  - **Più della metà delle combinazioni AS/PT** del programma di revisione sono **ancora in valutazione**
  - Vengono depositati **nuovi dati** (e.g., a causa dell'applicazione di nuovi requisiti / linee guida, come interferenti endocrini).

# 2. Estensione del programma di revisione: protezione dati e distorsioni nel mercato

- Nella fase di autorizzazione dei biocidi si creeranno **differenze a seconda della data di approvazione** della combinazione AS/PT
  - **Prima del 31/12/25:** necessità di una **LoA**;
  - **Dopo il 31/12/25:** **libero** accesso ai dati.
- I dati recentemente depositati beneficeranno di una protezione (seppur limitata) solo se depositati **entro il 31 dicembre 2025**.
- I dati depositati **dopo il 31 dicembre 2025** non beneficeranno di protezione così favorendo forme di parassitismo («**free riders**») ovvero situazioni di OPPORTUNISMO per i «new entrants».
- Il ritardo del PR ha creato **distorsioni nel mercato**:
  - Alcuni prodotti sono soggetti ad **esame approfondito** per le autorizzazioni BPR, il rinnovo dei principi attivi, ecc.
  - Altri prodotti contenenti principi attivi in attesa di approvazione rimangono sul mercato, spesso in **regimi nazionali poco regolamentati**.

### 3. Prodotti biocidi: denominazioni ingannevoli e «green claims»

- Le autorità degli Stati membri si sono recentemente accordate sul tema della «*Presence of potentially misleading terms in biocidal products trade names – update*» stabilendo un divieto generale di utilizzare tali denominazioni.
- Il documento «CA-June23\_Doc.4.9-Final\_rev1» del **settembre 2023** individua la seguente lista **non esaustiva** e soggetta ad aggiornamento annuale, di **termini vietati** nelle denominazioni dei prodotti biocidi:

|   | <b>Term</b>               | <b>Exceptions</b>  |
|---|---------------------------|--|
| 1 | 'bio'                     | 'biocide'/'biocidal', 'biofilm'  |
| 2 | 'natur'/'nature'/'natura' | 'denatured' (and translations in EU languages)   |
| 3 | 'organic'                 |  |
| 4 | 'eco', 'ecological'       |  |
| 5 | 'green'                   | - description of the colour (e.g. green liquid)<br>- PT 2 products: if 'green' is a reference to the target organism (green algae) |
| 6 | 'safe'                    |  |

- Possibili problemi legali** derivanti da un divieto generale: (a) gli artt. 69(2) e 72(3) BPR non dovrebbero applicarsi a denominazioni sociali, il principio di proporzionalità, il rispetto della proprietà intellettuale, nessuna differenza per gli utenti professionali, ecc.



### 3. Prodotti biocidi: denominazioni ingannevoli e «green claims»

- La Commissione intende regolare le c.d. «**green claims**» o «**dichiarazioni ambientali**» intese quali qualsiasi forma di comunicazione volta a suggerire che un dato prodotto ha impatto positivo o nullo sull'ambiente oppure è meno dannoso per l'ambiente rispetto ad altri prodotti.
- A tal fine, la Commissione ha proposto l'adozione delle seguenti legislazioni:
  - Marzo 2023: Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sull'attestazione e sulla comunicazione delle asserzioni ambientali esplicite (direttiva sulle asserzioni ambientali).
  - Marzo 2022: Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica le direttive 2005/29/CE e 2011/83/UE per quanto riguarda la responsabilizzazione dei consumatori per la transizione verde mediante il miglioramento della tutela dalle pratiche sleali e dell'informazione.
- Le future regole sulle «green claims» non dovrebbero avere un impatto diretto sui biocidi in quanto la BPR (art. 69) rappresenta una *lex specialis*, tuttavia, non si possono escludere interazioni tra le diverse legislazioni dato il campo di applicazione particolarmente ampio delle «green claims» (e.g., legislazione a protezione dei consumatori).

## 4. Valutazione indistinta di sostanze biocide: freno sviluppo di alternative naturali?

- La BPR «*ha lo scopo di **migliorare il funzionamento del mercato interno** attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, garantendo al contempo un **elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente**.*»
- *Le disposizioni del regolamento si fondano sul **principio di precauzione**, nell'ottica di **tutelare la salute umana, la salute animale e l'ambiente**» (art. 1 della BPR).*
- E' possibile raggiungere questi obiettivi applicando i **medesimi criteri** di valutazione per **tutte le sostanze** indipendentemente dalla loro **derivazione sintetica** ovvero **naturale**?

## 4. Valutazione indistinta di sostanze biocide: freno sviluppo di alternative naturali?

- La composizione di sostanze di derivazione naturale è **variabile** dipendendo, per esempio, da specifiche **condizioni delle piante da cui sono estratte** e fattori quali **condizioni del suolo e climatiche**.
- Pertanto, la **valutazione** di queste sostanze dovrebbe (i) **tener conto** della loro **derivazione naturale** e (ii) **evitare il ricorso a parametri e criteri** di valutazione tipici delle **sostanze sintetiche**.
- Per esempio, la valutazione di sostanze di **derivazione naturale non dovrebbe basarsi** su **costosi studi** (e.g., tox, ecotox & efate) richiesti per la valutazione di **sostanze di origine sintetica**.
- Un **approccio indifferenziato** potrebbe tradursi in una **minor disponibilità sul mercato EU** di prodotti biocidi basati su **sostanze di origine naturale**.
- ECHA potrebbe considerare l'approccio di EFSA la quale, nella valutazione dei prodotti fitosanitari, considera anche la derivazione delle sostanze naturali.

## 5. Piretrine: fitosanitari vs biocidi?

- La questione riguarda la definizione della **specificità tecnica delle piretrine**,
  - notificante sostiene l'approccio dell'Italia (RMS fitosanitari) mentre Spagna (RMS biocidi) segue una definizione diversa includendo i terpinoidi anche se non presenti nella versione prodotta dal notificante su scala industriale.
- I documenti di valutazione dell'Italia hanno una **specificità dei costituenti del principio attivo generica** (accettata da EFSA).
- Nel campo dei **biocidi** invece **ECHA ha chiesto un elenco più dettagliato** dei componenti.
- RMS-Spagna potrebbe sottoporre all'opinione del BPC una **riconsiderazione della determinazione della composizione** della sostanza in valutazione allineandola all'Italia.
- Problema da risolvere: corrispondenza delle specifiche della sostanza (estratto naturale)

## Conclusione

Il Regolamento BPR solleva alcune criticità di ordine legale e amministrativo

- La famiglia di biocidi → come sfruttare al meglio l'autorizzazione di famiglia di prodotti
- Estensione del PR : impatto su data protection → *free riding* vs opportunità
- Denominazioni **ingannevoli** e «**green claims**»
- Assenza di distinzione tra valutazione di sostanze biocide naturali
- Piretrine: **fitosanitari** vs **biocidi**

# Contacts



Claudio Mereu

Partner  
EU Regulatory

Mobile: +32 477 308236

Office: +32 2 742 70 60



[claudio.mereu@fieldfisher.com](mailto:claudio.mereu@fieldfisher.com)



PASCAL MICHAUX  
MANAGING PARTNER  
EU FOCUS GROUP

Mobile: +32 477 229928

Office: +32 2 7412472

[pascal.michaux@eufocusgroup.com](mailto:pascal.michaux@eufocusgroup.com)



L'impatto della BPR sulle aziende europee

## Fieldfisher in a nutshell

- **A European law firm with market leading practices in many of the world's most dynamic sectors.**
- **A European network of offices** supporting an international client base.
- **Over 700 professional advisers** spread over 25 locations, all providing highly commercial and practical advice based on an in-depth understanding of our clients' needs.

### Fieldfisher Belgium

- More than 80 lawyers, amongst whom 23 partners
- Full range of legal and advocacy services
- EU Team with more than 25 years of experience in chemicals, biocides and plant protection products, at both EU and Member State levels
- Product defence and litigation before ECHA BoA, EU and national Courts.

**8** sectors:

Life Sciences / Chemicals  
Energy & Natural Resources  
Financial Institutions  
Government & Public Services  
Hotels & Leisure  
Media  
Retail  
Technology

**800+**

professional advisers

**1,450+**

people

**26**

locations

