

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 marzo 2008

Aggiornamento degli allegati del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, recante «Attuazione della direttiva 98/8/CE» in materia di immissione sul mercato dei biocidi.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE, DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE E DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, in particolare l'art. 16, paragrafo 2;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, recante «Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi»;

Vista la direttiva 2006/50/CE della Commissione, del 29 maggio 2006 che modifica gli allegati IV A e IV B della direttiva 98/8/CE del Parlamento e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

Visto, in particolare, l'art. 28 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 in base al quale le modifiche degli allegati conseguenti alle decisioni comunitarie sono apportate con decreto del Ministro della sanità, di concerto con i Ministeri dell'ambiente, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e del lavoro e della previdenza sociale;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della L. 15 marzo 1997, n. 59» introdotto dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, in legge 3 agosto 2001, n. 317, e successivamente modificato dal decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181 come modificato dalla relativa legge di conversione;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli allegati IIIA e IIIB del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174 sono sostituiti dal testo riportato nell'Allegato del presente decreto.

Il presente decreto, che sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2008

Il Ministro della salute Turco

Il Ministro del lavoro e della previdenza sociale Damiano

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare Pecoraro Scanio

Il Ministro dello sviluppo economico Bersani

Registrato alla Corte dei conti il 7 maggio 2008

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 2, foglio n. 95

Allegato

Gli allegati IIIA e IIIB del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, sono sostituiti dai seguenti:

«ALLEGATO III A
SERIE DI INFORMAZIONI PER PRINCIPI ATTIVI
MICRORGANISMI, IVI COMPRESI VIRUS E FUNGHI

1. Ai fini del presente allegato, il termine «microorganismi» comprende anche virus e funghi. I fascicoli relativi agli organismi attivi devono contenere informazioni riguardanti almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo». Per tutti i microorganismi per i quali e' necessario presentare una domanda per l'inclusione nell'allegato I o IA della direttiva 98/8/CE, occorre fornire tutte le pertinenti informazioni disponibili e la documentazione presente in letteratura. Le informazioni concernenti l'identificazione e la caratterizzazione di un microorganismo, ivi compreso il meccanismo di azione, sono particolarmente importanti e devono essere inserite nelle sezioni da I a IV; tali informazioni stabiliscono la base per la valutazione dei potenziali impatti sulla salute umana e gli effetti sull'ambiente.

2. Qualora, data la natura dei microorganismi, non siano necessarie informazioni si applica l'art. 9, comma 6.

3. Ai sensi dell'art. 11, comma 1, si preparera' un fascicolo a livello di ceppo del microorganismo a meno che si presentino informazioni che dimostrano che la specie e' notoriamente sufficientemente omogenea per quanto concerne tutte le caratteristiche, o che il richiedente fornisca altre giustificazioni ai sensi dell'art. 9, comma 6.

4. Nel caso di microorganismi geneticamente modificati ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, recante «Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, occorre presentare una copia della valutazione dei dati relativi alla valutazione dei rischi per l'ambiente, come previsto all'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 224/2003.

5. Se e' noto che l'azione del biocida e' dovuta, in parte o del tutto, all'effetto di una tossina o di un metabolita o se e' prevedibile la presenza significativa di residui di tossine o metaboliti non riconducibili all'effetto del microorganismo attivo, per tali tossine o metaboliti occorre presentare un fascicolo a norma dei requisiti dell'allegato I A, e laddove specificato, delle pertinenti parti dell'allegato II A.

Requisiti del fascicolo

SEZIONI:

- I. Identita' del microorganismo.
- II. Proprieta' biologiche del microorganismo.
- III. Altre informazioni sul microorganismo.
- IV. Metodi di analisi.
- V. Effetti sulla salute umana.
- VI. Residui in o su materiali trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali.
- VII. Destino e comportamento nell'ambiente.
- VIII. Effetti su organismi non bersaglio.
- IX. Classificazione ed etichettatura.
- X. Sintesi e valutazione delle sezioni da I a IX, ivi comprese le conclusioni della valutazione dei rischi e le raccomandazioni.

A sostegno delle informazioni presentate in merito ai punti summenzionati saranno richiesti i dati indicati in appresso.

I. IDENTITA' DEL MICRORGANISMO

- 1.1. Richiedente.
- 1.2. Fabbricante.

1.3. Nome e descrizione delle specie, caratterizzazione del ceppo.

1.3.1. Nome comune del microrganismo (compresi nomi alternativi e sostitutivi).

1.3.2. Nome tassonomico e ceppo indicante se si tratta di una variante di stock, di un ceppo mutante o di un OGM; per i virus, designazione tassonomica dell'agente, sierotipo, ceppo o mutante.

1.3.3. Numero di riferimento della collezione e della coltura, se la coltura è depositata.

1.3.4. Metodi, procedimenti e criteri per stabilire la presenza e l'identità dell'organismo (ad esempio morfologia, biochimica, sierologia, ecc.).

1.4. Specifiche del materiale utilizzato per la fabbricazione di prodotti formulati.

1.4.1. Tenore del microrganismo.

1.4.2. Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti.

1.4.3. Profilo analitico delle partite.

II. PROPRIETÀ BIOLOGICHE DEL MICRORGANISMO

2.1. Storia del microrganismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica.

2.1.1. Premesse.

2.1.2. Origine e presenza in natura.

2.2. Informazioni sull'organismo/sugli organismi bersaglio.

2.2.1. Descrizione dell'organismo/degli organismi bersaglio.

2.2.2. Meccanismo di azione.

2.3. Gamma di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo bersaglio.

2.4. Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo.

2.5. Infettività, capacità di diffusione e di colonizzazione.

2.6. Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per l'uomo.

2.7. Stabilità genetica e fattori che la influenzano.

2.8. Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine).

2.9. Antibiotici e altri agenti antimicrobici.

2.10. Resistenza ai fattori ambientali.

2.11. Effetti su materiali, sostanze e prodotti.

III. ULTERIORI INFORMAZIONI SUL MICRORGANISMO

3.1. Funzione.

3.2. Campo di impiego previsto.

3.3. Tipi di prodotti e categoria di utilizzatori per i quali il microrganismo dovrebbe essere elencato nell'allegato I, I A o I B della direttiva 98/8/CE.

3.4. Metodo di produzione e controllo della qualità.

3.5. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio.

3.6. Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo «madre» del microrganismo.

3.7. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio.

3.8. Metodi di distruzione o di decontaminazione.

3.9. Misure in caso di incidente.

3.10. Metodi per il trattamento dei rifiuti.

3.11. Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo comprendente la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo.

IV. METODI DI ANALISI.

4.1. Metodi per l'analisi del microrganismo come prodotto.

4.2. Metodi per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali).

V. EFFETTI SULLA SALUTE UMANA.

FASE I

- 5.1. Informazioni di base.
 - 5.1.1. Dati medici.
 - 5.1.2. Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione.
 - 5.1.3. Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicit .
 - 5.1.4. Osservazione diretta, ad esempio casi clinici.
- 5.2. Studi di base.
 - 5.2.1. Sensibilizzazione.
 - 5.2.2. Tossicit , patogenicit  ed infettivit  acute.
 - 5.2.2.1. Tossicit , patogenicit  ed infettivit  acute per via orale.
 - 5.2.2.2. Tossicit , patogenicit  ed infettivit  acute per inalazione.
 - 5.2.2.3. Dose singola intraperitoneale/sottocutanea.
 - 5.2.3. Prove di genotossicit  in vitro.
 - 5.2.4. Studio della coltura di cellule.
 - 5.2.5. Dati sulla tossicit  e la patogenicit  a breve termine.
 - 5.2.5.1. Effetti sulla salute conseguenti a esposizioni ripetute per via inalatoria.
 - 5.2.6. Trattamento proposto: pronto soccorso, terapia medica.
 - 5.2.7. Qualsiasi patogenicit  ed infettivit  per l'uomo e gli animali in condizioni di immunodepressione.

FINE DELLA FASE I

FASE II

- 5.3. Studi sulla tossicit , patogenicit  ed infettivit  specifiche.
- 5.4. Genotossicit  - Studi in vivo su cellule somatiche.
- 5.5. Genotossicit  - Studi in vivo su cellule germinali.

FINE DELLA FASE II

5.6. Sintesi della tossicit , patogenicit  ed infettivit  nei mammiferi e valutazione complessiva.

VI. RESIDUI IN O SU MATERIALI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI.

- 6.1. Persistenza e probabilit  di moltiplicazione su o in materiali, mangimi o prodotti alimentari.
- 6.2. Ulteriori informazioni richieste.
 - 6.2.1. Residui non vitali.
 - 6.2.2. Residui vitali.
- 6.3. Sintesi e valutazione dei residui in o su materiali trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali.

VII. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE.

- 7.1. Persistenza e moltiplicazione.
 - 7.1.1. Suolo.
 - 7.1.2. Acqua.
 - 7.1.3. Aria.
- 7.2. Mobilit .
- 7.3. Sintesi e valutazione del destino e del comportamento nell'ambiente.

VIII. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO.

- 8.1. Effetti sugli uccelli.
- 8.2. Effetti sugli organismi acquatici.
 - 8.2.1. Effetti sui pesci.
 - 8.2.2. Effetti sugli invertebrati di acqua dolce.
 - 8.2.3. Effetti sulla crescita delle alghe.
 - 8.2.4. Effetti sui vegetali diversi dalle alghe.
- 8.3. Effetti sulle api.
- 8.4. Effetti su artropodi diversi dalle api.
- 8.5. Effetti sui lombrichi.
- 8.6. Effetti sui microrganismi del suolo.
- 8.7. Ulteriori studi su:
 - 8.7.1. Piante terrestri;

8.7.2. Mammiferi;

8.7.3. Altre specie e processi pertinenti;

8.8. Sintesi e valutazione degli effetti su organismi non bersaglio.

IX. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA.

Il fascicolo deve essere corredato di proposte motivate per attribuire una sostanza attiva, che e' un microrganismo, ad uno dei gruppi di rischio definiti nell'art. 75, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626 e successive modifiche ed integrazioni, riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro alla protezione dei lavoratori, insieme ad indicazioni sulla necessita' che i prodotti presentino il simbolo di rischio biologico specificato nell'allegato X del decreto legislativo n. 626/1994.

X. SINTESI E VALUTAZIONE DELLE SEZIONI DA I A IX, IVI COMPRESI LE CONCLUSIONI DELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI E LE RACCOMANDAZIONI.

ALLEGATO IIIB

SERIE DI INFORMAZIONI PER I BIOCIDI MICRORGANISMI, IVI COMPRESI VIRUS E FUNGHI

1. Ai fini del presente allegato, il termine «microrganismi» comprende anche virus e funghi. Il presente allegato specifica le informazioni da trasmettere ai fini dell'autorizzazione di un biocida a base di preparati di microrganismi. Per tutti i biocidi a base di preparati che contengono microrganismi oggetto di una richiesta, occorre presentare tutte le pertinenti informazioni disponibili e la documentazione presente in letteratura. Le informazioni concernenti l'identificazione e la caratterizzazione di tutti i componenti in un biocida sono particolarmente importanti e devono essere inserite nelle sezioni da I a IV; tali informazioni stabiliscono la base per la valutazione dei potenziali impatti sulla salute umana e l'ambiente.

2. Qualora, data la natura dei microrganismi, non siano necessarie informazioni si applica l'art. 9, comma 6.

3. Qualora venga fornita al Ministero della salute una giustificazione accettabile, e' possibile ricavare le informazioni dai dati esistenti. In particolare, per ridurre al minimo il ricorso alla sperimentazione animale, si applicheranno laddove possibile le disposizioni del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose» e del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 1999/45/CE e della direttiva 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi».

4. Qualora si effettuino prove, occorre fornire una descrizione dettagliata (specifica) del materiale utilizzato e delle impurezze che esso contiene, conformemente alle disposizioni della sezione II. Qualora necessario, i dati stabiliti negli allegati IB e IIB saranno richiesti per tutti i componenti importanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, in particolare se i componenti sono sostanze di interesse, conformemente alla definizione di cui all'art. 2, comma 1, lettera e).

5. Qualora si tratti di preparati nuovi, si possono accettare estrapolazioni dall'allegato IIIA, a condizione che siano valutati tutti i possibili effetti dei componenti, in particolare in materia di patogenicit  e infettivit .

Requisiti del fascicolo

SEZIONI:

I. Identit  del biocida.

- II. Proprieta' fisiche, chimiche e tecniche del biocida.
- III. Dati relativi all'applicazione.
- IV. Altre informazioni sul biocida.
- V. Metodi di analisi.
- VI. Dati relativi all'efficacia.
- VII. Effetti sulla salute umana.
- VIII. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali.
- IX. Durata e comportamento nell'ambiente.
- X. Effetti su organismi non bersaglio.
- XI. Classificazione, imballaggio ed etichettatura del biocida.
- XII. Sintesi e valutazione delle sezioni da I a XI, ivi comprese le conclusioni della valutazione dei rischi e le raccomandazioni.

A sostegno delle informazioni presentate in merito ai punti summenzionati saranno richiesti i dati indicati in appresso.

I. IDENTITA' DEL BIOCIDO.

- 1.1. Richiedente.
- 1.2. Fabbricante del biocida e del microrganismo/dei microrganismi.
- 1.3. Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo del biocida.
- 1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida.
- 1.5. Stato fisico e natura del biocida.
- 1.6. Funzione.

II. PROPRIETA' FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO BIOCIDO.

- 2.1. Aspetto (colore e odore).
- 2.2. Stabilita' all'immagazzinamento e conservabilita'.
 - 2.2.1. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidita' sulle caratteristiche tecniche del biocida.
 - 2.2.2. Altri fattori che influiscono sulla stabilita'.
- 2.3. Esplosivita' e proprieta' ossidanti.
- 2.4. Punto di infiammabilita' ed altre indicazioni sull'infiammabilita' o l'autocombustione.
- 2.5. Acidita', alcalinita' e valore pH.
- 2.6. Viscosita' e tensione superficiale.
- 2.7. Caratteristiche tecniche del biocida.
 - 2.7.1. Bagnabilita'.
 - 2.7.2. Persistenza della schiumosita'.
 - 2.7.3. Sospensibilita' e stabilita' della sospensione.
 - 2.7.4. Prove di setacciamento a secco e di setacciamento a umido.
 - 2.7.5. Distribuzione granulometrica delle particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli) contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilita' (granuli).
 - 2.7.6. Emulsionabilita', riemulsionabilita', stabilita' dell'emulsione.
 - 2.7.7. Fluidita', capacita' di versamento (sciacquabilita) e capacita' di polverizzazione.
- 2.8. Compatibilita' fisica, chimica e biologica con altri prodotti, compresi biocidi, per i quali si deve chiedere l'autorizzazione o la registrazione all'uso combinato.
 - 2.8.1. Compatibilita' fisica.
 - 2.8.2. Compatibilita' chimica.
 - 2.8.3. Compatibilita' biologica.
- 2.9. Sintesi e valutazione delle proprieta' fisiche, chimiche e tecniche del biocida.

III. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE.

- 3.1. Campo di impiego previsto.
- 3.2. Meccanismo di azione.
- 3.3. Dettagli sull'uso previsto.
- 3.4. Dose di applicazione.
- 3.5. Tenore di microrganismo nel materiale usato (ad esempio nel

dispositivo di applicazione o nelle esche.

3.6. Modalita' di applicazione.

3.7. Numero e tempi delle applicazioni, nonche' durata della protezione.

3.8. Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti nocivi per la salute umana e animale e l'ambiente.

3.9. Istruzioni proposte per l'uso.

3.10. Categoria degli utilizzatori.

3.11. Dati sull'eventuale sviluppo di resistenza.

3.12. Effetti sui materiali o i prodotti trattati col biocida in questione.

IV. ALTRE INFORMAZIONI SUL BIOCIDO.

4.1. Imballaggio e compatibilita' del biocida con i materiali proposti per l'imballaggio.

4.2. Modalita' per la pulizia dell'apparecchiatura utilizzata.

4.3. Tempi di reintroduzione, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per tutelare l'uomo, il bestiame e l'ambiente.

4.4. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio.

4.5. Misure in caso di incidente.

4.6. Metodi per la distruzione o la decontaminazione del biocida e dell'imballaggio.

4.6.1. Incenerimento controllato.

4.6.2. Altri metodi.

4.7. Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo e altri microrganismo/i contenuti nel biocida, comprendente la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo.

V. METODI DI ANALISI.

5.1. Metodi per l'analisi del biocida.

5.2. Metodi per determinare e quantificare i residui.

VI. DATI DI EFFICACIA.

VII. EFFETTI SULLA SALUTE UMANA.

7.1. Studi di base sulla tossicita' acuta.

7.1.1. Tossicita' acuta orale.

7.1.2. Tossicita' acuta per via inalatoria.

7.1.3. Tossicita' cutanea acuta.

7.2. Studi complementari sulla tossicita' acuta.

7.2.1. Irritazione cutanea.

7.2.2. Irritazione oculare.

7.2.3. Sensibilizzazione cutanea.

7.3. Dati sull'esposizione.

7.4. Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive.

7.5. Studi complementari sull'associazione di piu' biocidi.

7.6. Sintesi e valutazione degli effetti sulla salute umana.

VIII. RESIDUI IN O SU MATERIALI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI.

IX. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE.

X. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO.

10.1. Effetti sugli uccelli.

10.2. Effetti sugli organismi acquatici.

10.3. Effetti sulle api.

10.4. Effetti su artropodi diversi dalle api.

10.5. Effetti sui lombrichi.

10.6. Effetti sui microrganismi del suolo.

10.7. Ulteriori studi potrebbero vertere su altre specie o su fasi superiori, ad esempio in organismi non bersaglio selezionati.

10.7.1. Piante terrestri.

10.7.2. Mammiferi.

10.7.3. Altre specie e processi pertinenti.

10.8. Sintesi e valutazione degli effetti su organismi non bersaglio.

XI. CLASSIFICAZIONE, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA DEL BIOCIDA.

Per le finalita' di cui all'art. 21, occorre presentare le proposte di classificazione e etichettatura del biocida ai sensi del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e successive modifiche ed integrazioni, e del decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, e successive modifiche ed integrazioni, compresa la giustificazione di dette proposte. La classificazione comprende la descrizione della o delle categorie di pericolo e le frasi sui tipi di rischio per tutte le proprieta' pericolose. Sulla base della classificazione, occorre fornire una proposta di etichettatura che comprenda i simboli di rischio e le indicazioni di pericolo, le frasi di rischio e le frasi di sicurezza. La classificazione e l'etichettatura riguarderanno le sostanze chimiche contenute nel biocida. Se necessario si presenteranno al Ministero della salute campioni degli imballaggi proposti.

Il fascicolo sara' corredato da una proposta motivata per l'attribuzione di uno dei gruppi di rischio definiti nell'art. 75, del decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626 e successive modifiche ed integrazioni, riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro, con le indicazioni sulla necessita' che i prodotti presentino il simbolo di rischio biologico specificato nell'allegato X del decreto legislativo n. 626/94.

XII. SINTESI E VALUTAZIONE DELLE SEZIONI DA I A IX, IVI COMPRESSE LE CONCLUSIONI DELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI E LE RACCOMANDAZIONI».