

ALLEGATO 3

Biocidi

I biocidi sono prodotti utilizzati per controllare organismi nocivi di diversa natura come ad es. batteri, funghi, virus, roditori, insetti etc. Questi prodotti, regolamentati dal Reg. (UE) 528/2011, sulla base della loro funzione e degli ambiti di applicazione sono classificati in 22 tipologie di prodotto (Product Types o PT), ciascuna con caratteristiche e usi specifici.

L'azione biocida è esercitata da un principio attivo di origine chimica o microbiologica che ha la funzione di distruggere, respingere o attrarre, inibire la crescita di organismi indesiderati, garantendo così un ambiente più sicuro in ambito domestico, civile, industriale e sanitario. I prodotti biocidi sono costituiti quindi solo da principi attivi, anche generati in situ, o da miscele di sostanze (coformulanti) contenente uno o più principi attivi.

Il Regolamento Delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione del 4 agosto 2014 stabilisce le modalità per l'attuazione di uno degli obiettivi chiave della Regolamentazione (UE) n. 528/2012 sui biocidi, che prevede il riesame sistematico, entro il 2030, dei principi attivi in uso nei prodotti biocidi. Il programma di riesame si articola in diverse fasi. La Commissione valuta la conformità dei principi attivi con i criteri di sicurezza e di efficacia previsti dalla Regolamentazione (UE) n. 528/2012, e se un principio attivo non soddisfa i requisiti, può essere escluso dal mercato o regolato in modo più restrittivo.

L'approvazione di un principio attivo ha una validità di dieci anni, o inferiore se presenta particolari profili di pericolo. Alla scadenza della data di validità dell'approvazione il produttore è tenuto a presentare una richiesta di rinnovo dell'approvazione. Se, a seguito del riesame, un principio attivo non rispetta i criteri richiesti, la Commissione può decidere di non rinnovare l'approvazione o di modificare le condizioni d'uso.

Ai sensi dell'art.89 del Reg. (UE) 528/2012, fino a completamento del programma di riesame, rimane in vigore il sistema di autorizzazione dei singoli stati membri. In Italia alcune tipologie di prodotti biocidi, fra cui insetticidi e insettorepellenti, erano soggetti ad autorizzazione ai sensi del d.P.R. 392/98 e venivano messi a disposizione sul mercato con la denominazione di Presidi Medico Chirurgici. Il Presidio Medico chirurgico può rimanere sul mercato fino a completamento delle procedure di autorizzazione del corrispondente prodotto biocida.

Successivamente all'approvazione di un prodotto biocida si può richiedere l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi contenenti quel principio attivo. Il richiedente l'autorizzazione deve presentare una documentazione dettagliata sul prodotto mediante dossier che includa le informazioni sulla composizione, le modalità d'uso, gli studi di efficacia e sicurezza e la valutazione dell'impatto ambientale. Il dossier di autorizzazione di un biocida è un documento dettagliato che il richiedente deve presentare per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione di un prodotto biocida, in conformità al Regolamento Biocidi (UE) n. 528/2012. Il dossier include una serie di informazioni tecniche, scientifiche e regolatorie necessarie per dimostrare che il prodotto è sicuro ed efficace per l'uso previsto, senza rappresentare un rischio per la salute umana, l'ambiente e gli organismi non bersaglio. Le autorizzazioni concesse per i prodotti, sono rilasciate dalla Commissione su tutto il territorio dell'Unione (autorizzazione Unionale) o dall'Autorità Competente di ciascun stato Membro (autorizzazioni nazionali o mutui riconoscimenti di autorizzazioni valide in altri stati membri) con una validità massima di 10 anni e sono soggette a rinnovo.

Gli insetticidi (tipologia di prodotto PT-18) e gli insetti repellenti (tipologia di prodotto PT-19) sono due tipologie di prodotti biocidi utilizzate per il controllo degli insetti.

Gli insetticidi (PT-18) sono biocidi progettati per uccidere gli insetti. Possono essere utilizzati in ambienti domestici, agricoli, industriali e sanitari per controllare infestazioni di insetti dannosi, come ad esempio: mosche, zanzare, formiche, pulci, zecche, scarafaggi etc.

Gli insettorepellenti (PT-19), al contrario degli insetticidi, non uccidono gli insetti, ma li allontanano. Questi prodotti sono progettati per impedire che gli insetti si avvicinino a una persona o a un'area specifica. Sono efficaci, ad esempio in presenza di zanzare, mosche, zecche, cimici o altri insetti.

Gli insettorepellenti, a seconda delle condizioni di autorizzazione, vengono generalmente applicati sulla pelle ma anche su abbigliamento o su superfici per creare una barriera che impedisce agli insetti di avvicinarsi.

Insetticidi e insettorepellenti sono pertanto mezzi utili nella lotta agli insetti potenziali vettori di malattie, come ad esempio le zanzare delle specie *Culex* e *Aedes*, vettori di virus responsabili delle arbovirosi come ad es. febbre di Dengue, Zika, Chikungunya, West Nile, etc.

Per l'uso di tutti i biocidi e quindi anche per gli insetticidi e gli insettorepellenti si devono rispettare le condizioni d'uso. L'etichetta dei prodotti biocidi informa sia gli utilizzatori non professionali che quelli professionali, in modo dettagliato sulle specie bersaglio, per le quali è stata testata l'efficacia, sulle condizioni d'uso corretto dei prodotti, su eventuali misure di mitigazione del rischio, minimizzando in tal modo i rischi di esposizione e prevenendo effetti collaterali indesiderati all'utilizzatore, alle specie non bersaglio e all'ambiente.

I principi attivi attualmente approvati o in corso di valutazione, ad azione insetticida (PT-18), sono riportati in tabella 1. Quelli ad azione insetto repellente in tabella 2. Per i principi attivi che risultano in corso di valutazione non sono ancora presenti sul mercato prodotti biocidi autorizzati ma c'è la possibilità che siano presenti prodotti con autorizzazione nazionale, con la denominazione di Presidi Medico Chirurgici, ai sensi dell'art 89 del reg. (UE) 528/2012. L'elenco è soggetto a variazioni continue. È possibile consultare l'elenco aggiornato e dettagliato anche relativamente ai principi attivi non approvati o non più approvati direttamente sul sito ECHA (<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>) inserendo gli opportuni criteri di ricerca.

Tabella 1. Elenco dei principi attivi ad attività insetticida (PT-18) e stato di approvazione.

Nome del principio attivo	CAS no.	Scadenza approvazione	Stato di approvazione	Note
(1,3,4,5,6,7-hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl (1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclo-propanecarboxylate (d-Tetramethrin)	1166-46-7		in corso di valutazione	
(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine (Clothianidin)	210880-92-5	30/09/2026	Approvato	
(RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (Cypermethrin)	52315-07-8	31/05/2030	Approvato	
1-(3,5-dichloro-4-(1,1,2,2-tetrafluoroethoxy)phenyl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea (Hexaflumuron)	86479-06-3	31/03/2027	Approvato	
1R-trans phenothrin	26046-85-5	29/02/2028	Approvato	
2-(2-butoxyethoxy)ethyl 6-propylpiperonyl ether (Piperonyl butoxide/PBO)	51-03-6	30/06/2028	Approvato	
2-methyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyclopent-2-en-1-yl-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate (Prallethrin)	23031-36-9	29/02/2036	Approvato	
4-bromo-2-(4-chlorophenyl)-1-ethoxy-methyl-5-trifluoromethylpyrrole-3-carbonitrile (Chlorfenapyr)	122453-73-0		in corso di valutazione	
[1.alpha.(S*),3.alpha.]-(.alpha.)-cyano-(3-phenoxyphenyl)methyl-3-(2,2-dichloro-oethenyl)-2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethyl-cyclopropanecarboxylate (alpha-Cypermethrin); [1 α (S*),3 α]-(α)-cyano-(3-phenoxyphenyl)methyl-3-(2,2-dichloro-oethenyl)-2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethyl-cyclopropanecarboxylate α-Cypermethrin)	67375-30-8	31/12/2028	Approvato	
[2,4-Dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl]methyl(1R)-cis-chrysanthemate;[2,4-Dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl] methyl(1R)-trans-chrysanthemate (Imiprothrin)	72963-72-5	30/06/2029	Approvato	

Nome del principio attivo	CAS no.	Scadenza approvazione	Stato di approvazione	Note
Acetamiprid	135410-20-7	31/01/2027	Approvato	
Aluminium phosphide releasing phosphine	20859-73-8	31/07/2027	Approvato	
Bacillus sphaericus 2362, strain ABTS-1743	143447-72-7	31/12/2028	Approvato	Microrganismo ad attività larvicida della zanzara
Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52	-	31/03/2028	Approvato	Microrganismo ad attività larvicida della zanzara
Bacillus thuringiensis subsp. israelensis, strain SA3A	-	30/06/2026	Approvato	Microrganismo ad attività larvicida della zanzara
Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki, strain ABTS-351	-	28/02/2027	Approvato	Microrganismo ad attività larvicida
Beauveria bassiana R444	-		in corso di valutazione	
Chrysanthemum cinerariaefolium extract from open and mature flowers of Tanacetum cinerariifolium obtained with hydrocarbon solvents	89997-63-7	31/01/2035	Approvato	
Chrysanthemum cinerariaefolium extract from open and mature flowers of Tanacetum cinerariifolium obtained with supercritical carbon dioxide	89997-63-7	31/01/2035	Approvato	
Deltamethrin	52918-63-5	31/03/2028	Approvato	
Dinotefuran	165252-70-0	30/11/2031	Approvato	
epsilon-Metofluthrin	240494-71-7	31/05/2032	Approvato	

Nome del principio attivo	CAS no.	Scadenza approvazione	Stato di approvazione	Note
epsilon-Momfluorothrin	1065124-65-3	30/06/2027	Approvato	
etofenprox	80844-07-1	31/12/2027	Approvato	
hydrogen cyanide	74-90-8	31/03/2027	Approvato	
imidacloprid	138261-41-3	31/12/2027	Approvato	
Indoxacarb (enantiomeric reaction mass S:R 75:25)	144171-61-9	31/12/2026	Approvato	
Lambda-cyhalothrin	91465-08-6	30/09/2028	Approvato	
Magnesium phosphide releasing phosphine	12057-74-8	31/07/2027	Approvato	
Margosa extract from cold-pressed oil of the kernels of Azadirachta Indica extracted with super-critical carbon dioxide	84696-25-3		In corso di valutazione	
Metofluthrin	240494-71-7	31/05/2032	Approvato	
N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (Cyromazine)	66215-27-8	31/12/2027	Approvato	
Permethrin	52645-53-1	31/10/2028	Approvato	
Pyriproxyfen	95737-68-1	31/07/2027	Approvato	larvicida della zanzara
Pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide	68909-20-6	31/10/2028	Approvato	
S-[(6-chloro-2-oxooxazolo[4,5-b]pyridin-3(2H-yl)methyl] O,O-dimethylthiophosphate (Azamethiphos)	35575-96-3		in corso di valutazione	
S-Methoprene	65733-16-6	29/02/2028	Approvato	larvicida della zanzara
Silicic acid, aluminium magnesium sodium salt	12040-43-6		in corso di valutazione	
Silicium dioxide (Silicium dioxide /Kieselguhr)	61790-53-2	31/10/2028	Approvato	
Sodium dimethylarsinate (Sodium Cacodylate)	124-65-2		in corso di valutazione	

Nome del principio attivo	CAS no.	Scadenza approvazione	Stato di approvazione	Note
Spinosad	168316-95-8	31/10/2027	Approvato	
Tetramethrin	7696-12-0		In corso di valutazione	
Transfluthrin	118712-89-3	30/04/2028	Approvato	
α -cyano-3-phenoxybenzyl2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate (Cyphenothrin)	39515-40-7	31/01/2030	Approvato	
α -cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (Cyfluthrin)	68359-37-5	28/02/2028	Approvato	

Tabella 2. Elenco dei principi attivi ad attività insetto repellente (PT-19) e stato di approvazione.

Nome del principio attivo	CAS no.	Scadenza approvazione	Stato di approvazione
(13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate	78617-58-0	31/05/2033	Approvato
Chrysanthemum cinerariaefolium extract from open and mature flowers of Tanacetum cinerariifolium obtained with hydrocarbon solvents	89997-63-7	31/01/2034	Approvato
Chrysanthemum cinerariaefolium extract from open and mature flowers of Tanacetum cinerariifolium obtained with supercritical carbon dioxide	89997-63-7	31/01/2034	Approvato
cis-tricos-9-ene (Muscalure)	27519-02-4	31/03/2027	Approvato
Cymbopogon winterianus oil, fractionated, hydrated, cyclized	-		In corso di valutazione
epsilon-Metofluthrin	240494-71-7		In corso di valutazione
Ethyl butylacetylaminopropionate	52304-36-6	30/04/2028	Approvato
Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized	1245629-80-4		In corso di valutazione
Icaridin	119515-38-7	31/01/2032	Approvato
Lauric acid	143-07-7	30/04/2028	Approvato
Lavender, Lavandula hybrida, ext./Lavandin oil	91722-69-9		In corso di valutazione
Margosa extract from cold-pressed oil of the kernels of Azadirachta Indica extracted with super-critical carbon dioxide	84696-25-3	31/03/2029	Approvato
N,N-diethyl-meta-toluamide	134-62-3	31/01/2025	In corso di rinnovo
orange, sweet, ext.	8028-48-6		In corso di valutazione
peanut butter	-		In corso di valutazione
thermally treated garlic juice	-	30/06/2035	Approvato