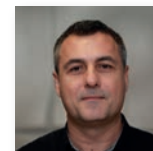


Incentives needed for biocides innovation

Gli incentivi all'innovazione sul tema dei biocidi

Didier Leroy - CEPE / Source of ECHA



D. Leroy



Legislation on biocides was designed to create a demand for safer alternatives by removing the most toxic substances from use. Substances have been restricted, but is there enough innovation underway? We mapped the measures that are already in place to support innovation in biocides.

LEGISLATION-BUILT DEMAND

The most toxic active substances are not approved for use. This is to protect human and animal health, and the environment. A substance that, for example, has endocrine-disrupting properties or is classified as carcinogenic is not approved unless:

- it can be shown that the risk from exposure to it is negligible;
- it is essential to prevent a serious danger to human or animal health or the environment; or
- if not approving it would have a disproportionate negative impact on society.

"The paints industry selects substances for their best technical, efficacy, toxicological and cost profiles," says Mr Didier Leroy, Technical Manager at the European Council of the Paint, Printing Ink and Artists' Colours Industry (CEPE).

"Restricting any of the substances in legislation clearly leads to a need to substitute them with options that have a better 'regulatory profile'. Nowadays, regulatory pressure is a key driver for substitution, but sometimes there are no suitable alternatives available." As an example of substitution, Mr Leroy mentions the EU's Paints Directive that concerns emissions of volatile organic compounds from decorative paints. "In my own industry, 85 % of decorative paints are now water-based thanks to the legislation. But, water-based paints need preservatives to survive, and this is where our need for biocides comes in." As a downstream user, Mr Leroy says the predictability of authorities' decisions on substances could be improved, as this would allow companies to



La legislazione sui biocidi è stata emanata per creare una domanda di prodotti alternativi più sicuri con la rimozione e il divieto di usare sostanze più tossiche. Queste sono state ridotte nelle quantità, ma sono prevedibili altre innovazioni per il prossimo futuro? In questo articolo sono state classificate le misure già in atto a supporto dell'innovazione dei biocidi.

LA DOMANDA PLASMATA DALLA LEGGE

Non è consentito l'utilizzo dei principi attivi più tossici e ciò al fine di proteggere la salute dell'uomo, degli animali e dell'ambiente. Una sostanza che, per esempio, potrebbe danneggiare il sistema endocrino oppure che è classificata cancerogena, non è autorizzata a meno che:

- possa essere dimostrato che il rischio da esposizione è trascurabile
- sia essenziale per prevenire un serio pericolo per la salute dell'uomo, dell'animale o dell'ambiente; oppure che
- se non approvata, avrebbe un impatto fortemente negativo sulla società

"L'industria produttrice di pitture seleziona le sostanze per ottenere i migliori profili tecnici, di efficacia, tossicologici ed economici", ha affermato Mr Didier Leroy, Responsabile tecnico del Consiglio Europeo per l'Industria delle Pitture, degli Inchiostri da Stampa e dei Colori per Artisti (CEPE).

"La restrizione legale di qualsiasi sostanza chiaramente determina la necessità di sostituirla con altri prodotti dotati di un migliore profilo normativo". Allo stato attuale, la pressione legislativa è l'elemento chiave della sostituzione, ma a volte non sono disponibili delle alternative". Come esempio di sostituzione Mr Leroy menziona la Direttiva sulle Pitture UE che riguarda le emissioni dei composti organici volatili emessi dalle pitture decorative. "Nella mia industria, l'85% delle pitture decorative è a base acquosa grazie alla legislazione. Eppure, le pitture a base acquosa richiedono i conservanti per mantenere la propria efficacia ed è questo il caso in cui entrano in gioco i biocidi." Come utilizzatore a valle, Mr Leroy afferma che la prevedibilità delle decisioni delle autorità rispetto alle sostanze dovrebbe essere migliorata perché



better adapt their business. “For better predictability, we would like to see the authorities evaluate and give their outcome on substances for particular uses in batches, by product-type. This way, they could take a weighted decision in the end to make sure that sufficient tools remain available to preserve products.” Predictability would also help companies decide whether to invest in research and innovation, Mr Leroy stresses. “If the outcome of a big investment and years’ of development work is not certain, companies might be reluctant to act on new ideas”. So far, out of 246 fully assessed dossiers, 236 active substances have been approved at EU-level for different product-types, like disinfectants, preservatives and pest control products. In 10 cases, substances have not been approved.

CUSTOMER-BUILT DEMAND

From a customer’s point of view, innovation is needed. “We see a continuous reduction in available solutions for preserving our products,” Mr Leroy underlines. “Substances are starting to be dropped from the market because they have not been approved for use, but at the moment we see little innovation taking place and few new



ciò consentirebbe alle società di adeguare conseguentemente le proprie attività. “A tal fine, vorremmo che le autorità valutassero e dessero il loro esito sulle sostanze per l’uso particolare nei lotti, per tipo di prodotto. In questo modo, essi potrebbero soppesare le proprie decisioni per accertarsi del fatto che per conservare i prodotti rimangano disponibili strumenti sufficienti. La prevedibilità aiuterebbe inoltre le società a decidere se investire nella ricerca e nell’innovazione”, ha continuato Mr. Leroy. “Se la conseguenza di un investimento considerevole e di anni di lavoro di sviluppo non è certo, le società potrebbero essere riluttanti ad agire sullo stimolo di nuove idee”. Finora su 246 dossier pienamente valutati, sono stati approvati 236 principi attivi a livello UE per diverse tipologie di prodotti quali disinfettanti, conservanti e prodotti per il controllo degli insetti nocivi. In 10 casi, le sostanze non sono state approvate.

LA DOMANDA PLASMATA SULLE ESIGENZE DELLA CLIENTELA

Dal punto di vista del cliente, l’innovazione è indispensabile. “Assistiamo ad una continua riduzione delle soluzioni disponibili per conservare i nostri prodotti,”, ha sottolineato Mr. Leroy. “Le sostanze stanno iniziando a perdere terreno sul mercato perché il loro utilizzo non è stato autorizzato, ma al momento assistiamo



solutions being developed to replace them. There is a clear demand for new biocides, or even solutions not involving any biocides.” “As a downstream user, we rely on manufacturers to obtain our substances, and there are not that many biocides suppliers on the market,” Mr Leroy says. He explains that it is not easy for companies to enter the biocides market without any previous knowledge and financial support. “Smaller companies are interested, but they need more guidance on how to manage the legal processes,” he adds.

CONSUMER-BUILT DEMAND

Consumer pressure to find less harmful options is growing. During 2018, ECHA will be working to make its database on biocidal products more user-friendly.

Citizens will have access to more data on biocides than before. For example, you can pick up a biocidal product in a shop and search the database with the name on that product.

You will see who holds the authorisation and in which EU countries. You will also be able to compare the product with others to find options that might be more favourable to health and the environment.

WHERE TO LOOK FOR ALTERNATIVES

Active substances that could cause concern are identified on an ongoing basis as candidates for substitution. The EU system for biocides has steps in place to encourage replacing these substances, and products containing them, with more favourable options. Before substances that are identified as candidates for substitution can be approved for use, a call is launched on ECHA's website to find alternatives.

So far, there have been 35 such calls for information. If no alternatives are found, these substances can be approved, but the decision will have to be re-evaluated in seven years' time at the latest.

The list of candidates for substitution is therefore a good place to start when looking for areas where innovation is needed. For biocidal products, the EU system has also added an extra step. If a biocidal product contains an active substance of concern, it can be authorised for use only after the authorities have looked for alternative products on the market. If more favourable alternatives exist, the use of the product can be prohibited or certain uses can be restricted. If there are new or lesser-known alternatives available on the market, ECHA's public calls for information are the perfect opportunity to let authorities and companies know about them.



ad un timido tentativo di promuovere innovazione e poche sono le soluzioni sviluppate in sostituzione.

La richiesta di nuovi biocidi è evidente o di soluzioni che non coinvolgono i biocidi”. “In qualità di utilizzatore a valle, contiamo sui produttori per ottenere le nostre sostanze e non sono presenti molti fornitori di biocidi sul mercato”, ha aggiunto Mr Leroy. Egli ha spiegato che non è facile per le società operare sul mercato dei biocidi senza avere conoscenze pregresse e un sostegno finanziario. “Le società di entità minore sono interessate, ma hanno bisogno di una guida sicura su come gestire le procedure legali”, ha aggiunto.

LA DOMANDA PLASMATA SULLE ESIGENZE DEL CONSUMATORE

La pressione del consumatore per reperire soluzioni meno nocive cresce di giorno in giorno. Per tutto il 2018, ECHA lavorerà per rendere il database sui prodotti biocidi più “a misura d'uomo”. Le persone avranno accesso a un numero superiore di dati di quanto sia stato in precedenza. Per esempio, è possibile scegliere un prodotto biocida in un negozio e compiere delle ricerche sul database con la denominazione di quel prodotto. Si potrà vedere chi possiede l'autorizzazione e in quali paesi UE. Si potrà inoltre confrontare il prodotto con altri per reperire le soluzioni opzionali più vantaggiose per la salute e per l'ambiente.

DOVE CERCARE LE ALTERNATIVE

I principi attivi che possono causare preoccupazione sono individuati sulla base dei possibili prodotti sostitutivi. Il sistema UE per i biocidi si sta facendo strada per incoraggiare a sostituire queste sostanze, e i prodotti che le contengono con soluzioni più idonee. Prima che le sostanze individuate come possibili sostituti possano essere approvate ai fini del loro utilizzo, il sito ECHA pubblica un invito per reperire le alternative. Finora, sono stati 35 gli inviti a fornire informazioni. Se non si trovano alternative, queste sostanze possono essere approvate, ma la decisione deve poi essere ripresa in considerazione in un periodo di sette anni al massimo. L'elenco dei possibili sostituti candidati è quindi un buon punto di partenza nella determinazione di quelle aree in cui sia richiesta l'innovazione. Per quanto riguarda i prodotti biocidi, il sistema UE ha anche aggiunto una ulteriore fase operativa: se un prodotto biocida contiene un principio attivo che può destare preoccupazione, di questo stesso ne è possibile l'utilizzo soltanto dopo che le autorità abbiano cercato dei prodotti alternativi sul mercato. Se esistono alternative più idonee, l'uso del prodotto può essere proibito oppure è possibile limitarne alcune aree di impiego. Se sono disponibili sul mercato alternative innovative o meno note l'invito pubblico di ECHA a divulgare informazioni rappresenta la migliore opportunità per farle conoscere alle autorità e alle società.