

## III

(Atti preparatori)

## CONSIGLIO

## POSIZIONE (UE) N. 11/2011 DEL CONSIGLIO IN PRIMA LETTURA

in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

Adottata dal Consiglio il 21 giugno 2011

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2011/C 320 E/01)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) I biocidi sono necessari per combattere gli organismi nocivi per la salute umana o animale e gli organismi che danneggiano i materiali naturali o fabbricati. Tuttavia, i biocidi possono creare rischi per le persone, gli animali e l'ambiente a causa delle loro caratteristiche intrinseche e delle relative modalità d'uso.
- (2) I biocidi dovrebbero essere messi a disposizione sul mercato o usati solo se autorizzati conformemente al presente regolamento. Gli articoli trattati dovrebbero essere

immessi sul mercato solo se tutti i principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati o che sono in essi incorporati sono approvati conformemente al presente regolamento.

- (3) Il presente regolamento è volto a migliorare la libera circolazione dei biocidi all'interno dell'Unione, assicurando nel contempo un livello elevato di protezione sia della salute umana e animale sia dell'ambiente. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla tutela dei gruppi vulnerabili della popolazione, quali le donne incinte e i bambini. Il presente regolamento dovrebbe fondarsi sul principio di precauzione al fine di assicurare che la produzione e la messa a disposizione sul mercato di principi attivi e biocidi non comporti effetti nocivi per la salute umana o animale o effetti inaccettabili sull'ambiente. Al fine di eliminare, per quanto possibile, gli ostacoli al commercio di biocidi, è opportuno stabilire norme relative all'approvazione dei principi attivi e alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, comprese norme sul riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e sul commercio parallelo.
- (4) Per garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, l'applicazione del presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicata la normativa UE in materia di sicurezza sul luogo di lavoro e di protezione dei consumatori e dell'ambiente.
- (5) Le norme che disciplinano la messa a disposizione sul mercato dei biocidi nella Comunità sono state stabilite mediante la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998 <sup>(3)</sup>. È necessario adattare tali norme alla luce dell'esperienza e in particolare sulla base di una relazione relativa ai primi sette anni di attuazione, trasmessa dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, nella quale vengono analizzati problemi e punti deboli della direttiva.

<sup>(1)</sup> GU C 347 del 18.12.2010, pag. 62.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 (non ancora pubblicata nella *Gazzetta ufficiale*) e posizione del Consiglio in prima lettura del 17 giugno 2011 (non ancora pubblicata nella *Gazzetta ufficiale*). Posizione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella *Gazzetta ufficiale*).

<sup>(3)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

- (6) Tenuto conto delle principali modifiche che dovrebbero essere apportate alle norme vigenti, il regolamento è lo strumento giuridico adeguato a sostituire la direttiva 98/8/CE per stabilire norme chiare, dettagliate e direttamente applicabili. Il regolamento garantisce inoltre che le prescrizioni giuridiche siano attuate contemporaneamente e in maniera armonizzata in tutta l'Unione.
- (7) È opportuno distinguere tra principi attivi esistenti, ossia presenti sul mercato all'interno di biocidi alla data di recepimento stabilita nella direttiva 98/8/CE e principi attivi nuovi, che non erano ancora presenti sul mercato all'interno di biocidi a tale data. Durante il riesame in corso dei principi attivi esistenti gli Stati membri dovrebbero continuare a consentire la messa a disposizione sul mercato di biocidi contenenti tali principi secondo le norme nazionali, finché non sarà presa una decisione sull'approvazione di tali principi attivi. Successivamente a tale decisione, gli Stati membri, o se del caso la Commissione, dovrebbero rilasciare, annullare o modificare le autorizzazioni secondo opportunità. È opportuno esaminare i nuovi principi attivi prima che i biocidi che li contengono siano immessi sul mercato, per garantire che i nuovi prodotti immessi sul mercato siano conformi ai requisiti del presente regolamento. Tuttavia, per incoraggiare lo sviluppo di principi attivi nuovi, la procedura di valutazione ad essi relativa non dovrebbe impedire agli Stati membri o alla Commissione di autorizzare, per un periodo di tempo limitato, l'impiego di biocidi contenenti un principio attivo prima della sua approvazione, purché sia stato presentato un fascicolo completo e detti principi attivi e biocidi siano ritenuti conformi alle condizioni stabilite nel presente regolamento.
- (8) Per garantire un trattamento equo ai soggetti che immettono sul mercato principi attivi, è opportuno che essi detengano un fascicolo, o siano in possesso di una lettera di accesso ad un fascicolo o a dati rilevanti di un fascicolo, per ognuno dei principi attivi da essi fabbricati o importati per essere utilizzati nei biocidi. I biocidi contenenti principi attivi per i quali il soggetto interessato non rispetta tale obbligo non dovrebbero più essere messi a disposizione sul mercato. In tali casi, occorre prevedere adeguati periodi per il ritiro progressivo, lo smaltimento, e l'uso delle scorte esistenti di biocidi.
- (9) Il presente regolamento si dovrebbe applicare ai biocidi che, nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, sono costituiti da, contengono o generano uno o più principi attivi. Esso non si dovrebbe pertanto applicare ai dispositivi in stabilimenti industriali che generano biocidi *in situ*.
- (10) Per garantire la certezza del diritto è necessario stabilire un elenco di principi attivi il cui uso è approvato nei biocidi a livello dell'Unione. È opportuno definire una procedura per valutare se un principio attivo può essere iscritto in tale elenco. È opportuno inoltre stabilire quali informazioni devono essere trasmesse dalle parti interessate a sostegno della domanda di approvazione di un principio attivo e della sua inclusione nell'elenco.
- (11) Il presente regolamento si applica fatto salvo il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche<sup>(1)</sup>. A talune condizioni le pertinenti disposizioni del suddetto regolamento non si applicano ai principi attivi biocidi.
- (12) Al fine di ottenere un elevato livello di tutela dell'ambiente nonché della salute umana e animale, è opportuno che i principi attivi che presentano i peggiori profili di rischio non siano approvati per l'uso nei biocidi, fatta eccezione per situazioni specifiche. Ad esempio, se l'approvazione è giustificata perché il rischio di esposizione alla sostanza è trascurabile, per ragioni ambientali o di salute pubblica o animale o perché la non approvazione avrebbe ripercussioni negative sproporzionate per la società. All'atto di decidere se tali principi attivi possono essere approvati, si dovrebbe tener conto anche della disponibilità di sostanze o tecnologie alternative adeguate e sufficienti.
- (13) I principi attivi iscritti nell'elenco dell'Unione dovrebbero essere esaminati regolarmente per tenere conto del progresso scientifico e tecnologico. Qualora vi siano elementi gravi indicanti che un principio attivo utilizzato nei biocidi o in articoli trattati con biocidi non soddisfa i requisiti del presente regolamento, è opportuno che la Commissione possa riesaminarne l'approvazione.
- (14) I principi attivi dovrebbero essere designati come candidati alla sostituzione se possiedono talune proprietà intrinseche pericolose. Per consentire un esame regolare delle sostanze identificate come candidate alla sostituzione, il periodo di approvazione di tali sostanze non dovrebbe superare i sette anni, anche in caso di rinnovo.
- (15) Durante il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione di un biocida che contiene un principio attivo candidato alla sostituzione, dovrebbe essere possibile confrontare il biocida con altri biocidi autorizzati e altri mezzi di controllo e metodi di prevenzione non chimici in relazione ai rischi posti e ai benefici derivanti dal loro uso. A seguito di tale valutazione comparativa un biocida contenente principi attivi individuati come candidati alla sostituzione dovrebbe essere proibito o limitato qualora si dimostri che altri biocidi autorizzati o metodi di controllo o di prevenzione non chimici che presentano un rischio generale significativamente inferiore per la salute umana e animale e per l'ambiente sono sufficientemente efficaci e non comportano altri svantaggi economici o pratici significativi. In questi casi è opportuno prevedere periodi di tempo adeguati per il ritiro progressivo.

(1) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

- (16) Al fine di evitare inutili oneri amministrativi e finanziari per il settore e per le autorità competenti, le richieste di rinnovo dell'approvazione di un principio attivo o dell'autorizzazione di un biocida dovrebbero essere oggetto di una valutazione completa e approfondita solo qualora l'autorità competente responsabile della valutazione iniziale decidesse che ciò è necessario sulla base delle informazioni disponibili.
- (17) È necessario assicurare un coordinamento e una gestione efficaci degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del presente regolamento a livello dell'Unione. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006 («Agenzia») dovrebbe svolgere funzioni specifiche relative alla valutazione dei principi attivi nonché all'autorizzazione, da parte dell'Unione, di talune categorie di biocidi e ai relativi compiti. Di conseguenza, è opportuno istituire un comitato sui biocidi all'interno dell'Agenzia incaricato di svolgere talune mansioni conferite all'Agenzia ai sensi del presente regolamento.
- (18) Taluni biocidi e articoli trattati quali definiti nel regolamento sono regolamentati anche in altri atti legislativi dell'Unione. È pertanto necessaria una chiara linea di demarcazione per garantire la certezza del diritto. In un allegato del presente regolamento dovrebbe essere riportato un elenco dei tipi di biocidi contemplati dal presente regolamento, corredato di una serie indicativa di descrizioni per ogni tipo.
- (19) I biocidi destinati ad essere utilizzati non solo ai fini del presente regolamento, ma anche in relazione ai dispositivi medici, ad esempio i prodotti utilizzati per la disinfezione delle superfici ospedaliere e dei dispositivi medici, possono comportare rischi diversi da quelli contemplati dal presente regolamento. Tali biocidi dovrebbero pertanto essere conformi, oltre che ai requisiti stabiliti dal presente regolamento, ai pertinenti requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi <sup>(1)</sup>, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici <sup>(2)</sup>, e della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro <sup>(3)</sup>.
- (20) La sicurezza di alimenti e mangimi è disciplinata dalla normativa dell'Unione, in particolare dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare <sup>(4)</sup>. Pertanto, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi agli alimenti o ai mangimi utilizzati per scopi biocidi.
- (21) I coadiuvanti tecnologici sono disciplinati dalla vigente normativa dell'Unione, in particolare dal regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(5)</sup>, e dal regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari <sup>(6)</sup>. È quindi opportuno che tali prodotti siano esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (22) Poiché i prodotti utilizzati per la conservazione di alimenti destinati al consumo umano o animale, mediante il controllo degli organismi nocivi, che in precedenza rientravano nel tipo di prodotto 20, sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1831/2003 e dal regolamento (CE) n. 1333/2008, non è opportuno conservare tale tipo di prodotto.
- (23) Poiché la convenzione internazionale per il controllo e la gestione dell'acqua di zavorra delle navi e dei relativi sedimenti consente una valutazione efficace dei rischi associati ai sistemi di gestione dell'acqua di zavorra, l'approvazione finale e la successiva omologazione di tali sistemi dovrebbero essere considerate equivalenti all'autorizzazione del prodotto richiesta ai sensi del presente regolamento.
- (24) Per evitare possibili effetti negativi sull'ambiente, ai biocidi che non potranno più essere legalmente messi a disposizione sul mercato dovrebbe essere applicata la normativa dell'Unione sui rifiuti, in particolare la direttiva 2008/98/CE, nonché le relative norme nazionali di attuazione.
- (25) Per facilitare la messa a disposizione sul mercato dell'intera Unione di taluni biocidi con condizioni d'uso analoghe in tutti gli Stati membri, è opportuno che questi prodotti siano autorizzati a livello dell'Unione. Al fine di lasciare all'Agenzia un certo lasso di tempo per dotarsi delle capacità necessarie ed acquisire esperienza con tale procedura, è opportuno estendere con un approccio graduale la possibilità di richiedere l'autorizzazione dell'Unione ad ulteriori categorie di biocidi aventi condizioni di uso simili in tutti gli Stati membri.
- (26) La Commissione dovrebbe valutare l'esperienza acquisita per quanto riguarda le disposizioni relative alle autorizzazioni dell'Unione e presentare al Parlamento europeo e al Consiglio, entro il 31 dicembre 2017, una relazione corredata, se del caso, di proposte di modifica.
- (27) Per assicurare che siano messi a disposizione sul mercato esclusivamente biocidi che rispettano le pertinenti disposizioni del presente regolamento, i biocidi dovrebbero essere autorizzati dalle autorità competenti per la messa a disposizione sul mercato e l'uso nel territorio di uno Stato membro o in parte di esso oppure dalla Commissione per la messa a disposizione sul mercato e l'uso all'interno dell'Unione.

<sup>(1)</sup> GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

<sup>(2)</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(6)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

- (28) Per incoraggiare l'uso di biocidi che presentano un profilo migliore dal punto di vista dell'ambiente e della salute umana, è opportuno prevedere procedure di autorizzazione semplificate per tali biocidi. Una volta autorizzati in almeno uno Stato membro, detti biocidi dovrebbero, a talune condizioni, poter essere messi a disposizione sul mercato in tutti gli Stati membri senza dover ricorrere al reciproco riconoscimento.
- (29) Al fine di individuare i biocidi ai quali possono essere applicate procedure di autorizzazione semplificate, è opportuno compilare un elenco specifico dei principi attivi che tali biocidi possono contenere. L'elenco dovrebbe inizialmente contenere le sostanze definite a basso rischio ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 o della direttiva 98/8/CE, le sostanze identificate come additivi alimentari, feromoni e altre sostanze considerate a bassa tossicità, quali gli acidi deboli, gli alcoli e gli oli vegetali usati nei prodotti cosmetici e negli alimenti.
- (30) È necessario stabilire principi comuni per la valutazione e l'autorizzazione dei biocidi in modo da garantire un approccio armonizzato da parte delle autorità competenti.
- (31) Al fine di valutare i rischi che potrebbero derivare dagli usi proposti per i biocidi, è opportuno che i fascicoli presentati dai richiedenti contengano tutte le informazioni necessarie. È necessario definire un insieme di informazioni per i principi attivi e per i biocidi che li contengono, per aiutare sia chi richiede un'autorizzazione sia le autorità competenti che svolgono una valutazione sulla cui base si decide l'autorizzazione.
- (32) Alla luce delle differenze esistenti tra i vari principi attivi e biocidi non soggetti alla procedura di autorizzazione semplificata, i requisiti in materia di dati e di test dovrebbero essere adeguati alle singole circostanze e consentire una valutazione globale del rischio. È pertanto opportuno che il richiedente possa chiedere la modifica dei requisiti in materia di dati secondo necessità, compresa la possibilità di derogare a taluni di questi requisiti, se sono superflui o se è impossibile presentare i dati richiesti a causa della natura o degli usi proposti per il prodotto. I richiedenti dovrebbero fornire, a supporto della domanda, adeguate motivazioni di carattere tecnico e scientifico.
- (33) Per aiutare i richiedenti, in particolare le piccole e medie imprese (PMI), ad adempiere agli obblighi previsti dal presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero fornire consulenza, ad esempio con la creazione di *helpdesk*. Tale consulenza dovrebbe integrare i documenti di orientamento operativo e altri tipi di consulenza e assistenza forniti dall'Agenzia.
- (34) In particolare, per garantire che i richiedenti possano effettivamente esercitare il diritto di richiedere l'adeguamento dei requisiti in materia di dati, gli Stati membri dovrebbero fornire consulenza in merito a questa possibilità e alle motivazioni sulle quali possono essere basate le domande.
- (35) Al fine di agevolare l'accesso al mercato dovrebbe essere possibile autorizzare un gruppo di biocidi come famiglia di biocidi. I biocidi appartenenti a una stessa famiglia di biocidi dovrebbero avere usi simili e gli stessi principi attivi. Sarebbe opportuno specificare eventuali variazioni della composizione o la sostituzione di principi non attivi, che non possono però influire negativamente sul livello di rischio o ridurre in maniera significativa l'efficacia dei biocidi.
- (36) Al momento dell'autorizzazione dei biocidi è necessario accertare che, se correttamente impiegati ai fini previsti, essi siano sufficientemente efficaci, non abbiano effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio provocando ad esempio una resistenza o, nel caso di vertebrati, inutili sofferenze. Inoltre, essi non devono avere, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, effetti inaccettabili sull'ambiente o sulla salute delle persone o degli animali. Se del caso, dovrebbero essere stabiliti limiti massimi di residui per alimenti e mangimi riguardo ai principi attivi contenuti in un biocida al fine di tutelare la salute umana e animale. Qualora tali requisiti non siano soddisfatti, i biocidi non sono autorizzati a meno che la loro autorizzazione non sia giustificata per via delle ripercussioni negative sproporzionate per la società che la loro mancata autorizzazione avrebbe rispetto ai rischi causati dal loro uso.
- (37) Ove possibile, la presenza di organismi nocivi dovrebbe essere evitata tramite idonee misure precauzionali, quali il corretto immagazzinamento delle merci, il rispetto delle pertinenti norme igieniche e lo smaltimento immediato dei rifiuti. Per quanto possibile, dovrebbe essere privilegiato l'impiego dei biocidi che presentano rischi ridotti per le persone, gli animali e l'ambiente ogniqualvolta essi costituiscono un rimedio efficace, e i biocidi destinati a danneggiare, uccidere o distruggere animali che sono in grado di provare dolore e angoscia dovrebbero essere utilizzati soltanto in ultima istanza.
- (38) Alcuni biocidi autorizzati possono presentare determinati rischi se utilizzati dal pubblico. È quindi opportuno prevedere che non sia generalmente autorizzata la messa a disposizione sul mercato di taluni biocidi per l'uso da parte del pubblico.
- (39) Per evitare la duplicazione delle procedure di valutazione e assicurare la libera circolazione dei biocidi all'interno dell'Unione, è opportuno definire procedure volte a garantire che le autorizzazioni di biocidi rilasciate da un dato Stato membro siano riconosciute negli altri Stati membri.
- (40) Per consentire una più stretta cooperazione tra gli Stati membri nella valutazione dei biocidi e per facilitare l'accesso al mercato dei biocidi, dovrebbe essere possibile avviare la procedura di riconoscimento reciproco contestualmente alla richiesta della prima autorizzazione nazionale.



- (41) È opportuno stabilire procedure per il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali e, in particolare, per risolvere senza indebito ritardo eventuali controversie. Se un'autorità competente rifiuta il riconoscimento reciproco di un'autorizzazione, o se propone di limitarlo, un gruppo di coordinamento dovrebbe cercare di giungere ad un accordo sulle misure da adottare. Se il gruppo di coordinamento non riesce a trovare un accordo entro un termine specificato, è opportuno che alla Commissione sia conferito il potere di decidere in merito. Se si tratta di questioni tecniche o scientifiche la Commissione può, prima di mettere a punto la propria decisione, consultare l'Agenzia.
- (42) Tuttavia, le considerazioni relative all'ordine pubblico e alla pubblica sicurezza, alla tutela dell'ambiente e della salute umana e animale, alla protezione del patrimonio nazionale e all'assenza degli organismi bersaglio può giustificare, previo accordo con il richiedente, il rifiuto da parte degli Stati membri di accordare un'autorizzazione o la decisione di adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione da rilasciare. Nel caso non sia possibile giungere ad un accordo con il richiedente, è opportuno che alla Commissione sia conferito il potere di decidere in merito.
- (43) L'uso di certi tipi di biocidi può causare preoccupazioni riguardo al benessere degli animali. Pertanto, si dovrebbe consentire agli Stati membri di derogare al principio del riconoscimento reciproco per tali tipi di biocidi, purché le deroghe siano giustificate e non vanifichino lo scopo del presente regolamento per quanto riguarda un idoneo livello di protezione del mercato interno.
- (44) Per facilitare il funzionamento delle procedure di autorizzazione e di riconoscimento reciproco, è opportuno istituire un sistema di scambio reciproco delle informazioni. A tal fine è opportuno istituire un registro dei biocidi. Gli Stati membri, la Commissione e l'Agenzia dovrebbero utilizzare tale registro per fornirsi reciprocamente la documentazione scientifica e le indicazioni presentate con le domande di autorizzazione dei biocidi.
- (45) Se l'uso di un biocida è nell'interesse di uno Stato membro, ma non vi sono richiedenti interessati a metterlo a disposizione sul mercato in quel dato Stato membro, gli enti ufficiali o scientifici dovrebbero essere in grado di presentare una domanda di autorizzazione. Se l'autorizzazione viene rilasciata, tali enti o organismi dovrebbero avere gli stessi diritti ed obblighi di ogni altro titolare dell'autorizzazione.
- (46) Per tenere conto del progresso scientifico e tecnologico e delle esigenze dei titolari delle autorizzazioni, è opportuno specificare le condizioni applicabili per l'annullamento, la revisione o la modifica delle autorizzazioni. La notifica e lo scambio di informazioni che possono influire sul rilascio dell'autorizzazione sono inoltre necessarie in modo che le autorità competenti e la Commissione possano agire in maniera adeguata.
- (47) Nel caso di un pericolo imprevisto che minaccia la salute pubblica o l'ambiente e che non può essere arginato con altri mezzi, è opportuno che gli Stati membri possano permettere, per un periodo limitato di tempo, la messa a disposizione sul mercato di biocidi non conformi alle condizioni stabilite dal presente regolamento.
- (48) Per incoraggiare la ricerca e lo sviluppo nel settore dei principi attivi e dei biocidi è necessario stabilire norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso per scopi di ricerca e sviluppo di biocidi non autorizzati o principi attivi non approvati.
- (49) Alla luce dei benefici per il mercato interno e per il consumatore, è auspicabile fissare norme armonizzate per il commercio parallelo di biocidi identici autorizzati in Stati membri diversi.
- (50) Per determinare, se necessario, l'affinità tra principi attivi è opportuno stabilire norme in materia di equivalenza tecnica.
- (51) Per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente, nonché per evitare discriminazioni tra articoli trattati provenienti dall'Unione e articoli trattati importati da paesi terzi, è opportuno che tutti gli articoli trattati immessi sul mercato interno contengano solo principi attivi autorizzati.
- (52) Per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli, facilitare l'attuazione e fornire un quadro generale del loro uso, gli articoli trattati dovrebbero essere adeguatamente etichettati.
- (53) È opportuno che i richiedenti che hanno investito per sostenere l'approvazione di un principio attivo o l'autorizzazione di un biocida conformemente al presente regolamento o alla direttiva 98/8/CE possano recuperare parte dell'investimento ricevendo un'equa compensazione ogni qualvolta le informazioni di proprietà da loro trasmesse a supporto della domanda di approvazione o di autorizzazione sono utilizzate a vantaggio di richiedenti successivi.
- (54) Al fine di garantire che tutte le informazioni di proprietà trasmesse a sostegno dell'approvazione di un principio attivo o dell'autorizzazione di un biocida siano protette sin dal momento della loro trasmissione, e per evitare che alcune informazioni non siano tutelate, i periodi di protezione dei dati dovrebbero applicarsi anche alle informazioni trasmesse ai fini della direttiva 98/8/CE.

- (55) Per incoraggiare lo sviluppo di nuovi principi attivi e nuovi biocidi che li contengono occorre prevedere, per le informazioni di proprietà inviate in relazione all'approvazione di tali principi attivi o all'autorizzazione dei biocidi che li contengono, un periodo di protezione di durata superiore al periodo di protezione per le informazioni relative a principi attivi già esistenti e biocidi che li contengono.
- (56) È essenziale ridurre al minimo il numero degli esperimenti sugli animali e che la sperimentazione con biocidi o principi attivi in essi contenuti sia effettuata soltanto se richiesta dallo scopo e dall'impiego del prodotto. È opportuno che, dietro equo risarcimento, i richiedenti condividano gli studi sui vertebrati anziché ripeterli inutilmente. In mancanza di un accordo sulla condivisione degli studi sui vertebrati tra il proprietario dei dati e il potenziale richiedente, l'Agenzia dovrebbe consentire a quest'ultimo di utilizzare gli studi, fatta salva qualsiasi decisione sul risarcimento presa dai tribunali nazionali. Le autorità competenti e l'Agenzia dovrebbero avere accesso agli estremi per contattare i titolari di tali studi mediante un registro dell'Unione, in modo da informare i potenziali richiedenti.
- (57) È inoltre opportuno incoraggiare la raccolta di informazioni con metodi alternativi che non richiedano test su animali e che siano equivalenti ai test e ai metodi di prova richiesti. Occorre inoltre adattare i requisiti in materia di dati per evitare inutili costi legati ai test.
- (58) Per garantire che i requisiti relativi alla sicurezza e alla qualità dei biocidi autorizzati siano rispettati al momento della messa a disposizione sul mercato di detti prodotti, è opportuno che gli Stati membri adottino adeguate disposizioni in materia di controllo e di ispezione e che i fabbricanti mantengano un sistema di controllo della qualità adeguato e proporzionato. Può essere opportuno, a tal fine, che gli Stati membri agiscano insieme.
- (59) Informazioni efficaci in merito ai rischi derivanti dai biocidi e le relative misure di gestione sono parte integrante del sistema istituito dal presente regolamento. Nel facilitare l'accesso alle informazioni le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione dovrebbero rispettare il principio di riservatezza e non divulgare informazioni che potrebbero ledere gli interessi commerciali della persona interessata, tranne laddove ciò sia necessario per la tutela della salute umana, della sicurezza o dell'ambiente, o per altre ragioni di rilevante interesse pubblico.
- (60) Per aumentare l'efficacia delle attività di ispezione e controllo e per fornire informazioni utili a contenere i rischi legati ai biocidi, i titolari dell'autorizzazione dovrebbero tenere una traccia dei prodotti da loro immessi sul mercato.
- (61) È opportuno che le disposizioni relative all'Agenzia, stabilite nel regolamento (CE) n. 1907/2006, si applichino di conseguenza nel contesto dei principi attivi e dei biocidi. Eventuali disposizioni separate relative ai compiti e al funzionamento dell'Agenzia a norma del presente regolamento dovrebbero essere indicate specificamente nel presente regolamento.
- (62) I costi delle procedure associate al funzionamento del presente regolamento devono essere a carico di coloro che mettono biocidi a disposizione sul mercato di coloro che intendono farlo oltre che di coloro che sostengono l'approvazione di principi attivi. Per promuovere il corretto funzionamento del mercato interno è opportuno stabilire taluni principi comuni applicabili sia alle tariffe da pagare all'Agenzia sia alle autorità competenti degli Stati membri, compresa la necessità di tener conto, se del caso, delle esigenze specifiche delle PMI.
- (63) Occorre prevedere la possibilità di ricorrere contro talune decisioni dell'Agenzia. La commissione di ricorso istituita in seno all'Agenzia dal regolamento (CE) n. 1907/2006 dovrebbe anche trattare i ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del presente regolamento.
- (64) Si riscontra un'incertezza scientifica riguardo alla sicurezza dei nanomateriali per la salute umana e per l'ambiente. Al fine di assicurare un livello elevato di tutela del consumatore, la libera circolazione delle merci e la certezza del diritto per i fabbricanti, è necessario elaborare una definizione uniforme per i nanomateriali, se possibile fondata sui lavori svolti nei consessi internazionali appropriati, nonché specificare che l'approvazione di un principio attivo non include la forma di nanomateriale, salvo laddove espressamente indicato. È opportuno che la Commissione riesami periodicamente le disposizioni relative ai nanomateriali alla luce del progresso scientifico.
- (65) È opportuno prevedere un'applicazione differita del presente regolamento in modo da facilitare la transizione ai nuovi sistemi per l'approvazione dei principi attivi e l'autorizzazione dei biocidi.
- (66) È opportuno che l'Agenzia assuma il compito di coordinare e facilitare l'invio di nuove richieste di approvazione di principi attivi a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, alla luce del numero elevato di fascicoli esistenti, è opportuno concedere all'Agenzia il tempo necessario per prepararsi ai nuovi compiti relativi ai fascicoli inviati ai sensi della direttiva 98/8/CE.
- (67) Per rispettare le legittime aspettative delle imprese in merito all'immissione sul mercato e all'uso di biocidi a basso rischio che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 98/8/CE, è opportuno consentire alle imprese di mettere tali prodotti a disposizione sul mercato se sono conformi alle norme sulla registrazione dei biocidi a basso rischio ai sensi di tale direttiva. Tuttavia, una volta scaduta la prima registrazione si dovrebbe applicare il presente regolamento.

- (68) Considerato che alcuni prodotti non rientravano nella normativa comunitaria sui biocidi, è opportuno prevedere periodi di transizione per i principi attivi generati *in situ* e gli articoli trattati.
- (69) È opportuno che il presente regolamento tenga conto, se del caso, di altri programmi di lavoro interessati dal riesame o dall'autorizzazione di sostanze e prodotti, o di pertinenti convenzioni internazionali. In particolare, il presente regolamento dovrebbe contribuire alla realizzazione dell'approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche, adottato a Dubai il 6 febbraio 2006.
- (70) Al fine di integrare o modificare il presente regolamento, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul Funzionamento dell'Unione europea con riguardo a taluni elementi non essenziali del presente regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati, la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al parlamento europeo e al Consiglio.
- (71) La Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, in casi debitamente giustificati connessi alla restrizione di un principio attivo nell'allegato I o alla cancellazione di un principio attivo da detto allegato, se lo richiedono motivi imperativi di urgenza.
- (72) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere conferite competenze di esecuzione alla Commissione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione <sup>(1)</sup>.
- (73) La Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili, in casi debitamente giustificati connessi all'approvazione di un principio attivo o all'annullamento dell'approvazione, se lo richiedono motivi imperativi di urgenza.
- (74) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire il miglioramento del funzionamento del mercato interno per i biocidi, garantendo al contempo un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri, e può dunque, a motivo della portata e degli effetti dello stesso regolamento, essere conseguito

meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### CAPO I

### AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

#### Articolo 1

#### Scopo e oggetto

1. Il presente regolamento 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 protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione, nell'ottica di tutelare la salute umana e degli animali nonché l'ambiente.
2. Il presente regolamento disciplina:
  - a) la predisposizione, a livello dell'Unione, di un elenco di principi attivi utilizzabili nei biocidi;
  - b) l'autorizzazione dei biocidi;
  - c) il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno dell'Unione;
  - d) la messa a disposizione sul mercato e l'uso di biocidi all'interno di uno o più Stati membri o dell'Unione;
  - e) l'immissione sul mercato di articoli trattati.

#### Articolo 2

#### Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai biocidi e agli articoli trattati. Un elenco dei tipi di biocidi che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, con le rispettive descrizioni, è riportato nell'allegato V.
2. Fatte salve eventuali esplicite disposizioni contrarie nel presente regolamento o in altri atti legislativi dell'Unione, il presente regolamento non si applica ai biocidi o agli articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione dei seguenti atti normativi:
  - a) direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

<sup>(2)</sup> GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.

- b) direttiva 90/385/CEE, direttiva 93/42/CEE e direttiva 98/79/CE;
- c) direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari <sup>(1)</sup>, direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <sup>(2)</sup> e regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali <sup>(3)</sup>;
- d) regolamento (CE) n. 1831/2003;
- e) regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari <sup>(4)</sup> e regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale <sup>(5)</sup>;
- f) regolamento (CE) n. 1333/2008;
- g) regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti <sup>(6)</sup>;
- h) regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi <sup>(7)</sup>;
- i) regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari <sup>(8)</sup>;
- j) regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici <sup>(9)</sup>.

In deroga alla lettera i), il presente regolamento si applica ai biocidi che sono destinati a essere usati sia come biocidi sia come prodotti fitosanitari.

<sup>(1)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.  
<sup>(2)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.  
<sup>(3)</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.  
<sup>(4)</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.  
<sup>(5)</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.  
<sup>(6)</sup> GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.  
<sup>(7)</sup> GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1.  
<sup>(8)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.  
<sup>(9)</sup> GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

3. Fatte salve eventuali esplicite disposizioni contrarie nel presente regolamento o in altri atti legislativi dell'Unione, il presente regolamento si applica lasciando impregiudicati i seguenti atti normativi:

- a) direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose <sup>(10)</sup>;
- b) direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro <sup>(11)</sup>;
- c) direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) <sup>(12)</sup>;
- d) direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano <sup>(13)</sup>;
- e) direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi <sup>(14)</sup>;
- f) direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro <sup>(15)</sup>;
- g) direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque <sup>(16)</sup>;
- h) direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro <sup>(17)</sup>;
- i) regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti <sup>(18)</sup>;

<sup>(10)</sup> GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.  
<sup>(11)</sup> GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.  
<sup>(12)</sup> GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.  
<sup>(13)</sup> GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.  
<sup>(14)</sup> GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.  
<sup>(15)</sup> GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.  
<sup>(16)</sup> GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.  
<sup>(17)</sup> GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.  
<sup>(18)</sup> GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7.



- j) regolamento (CE) n. 1907/2006;
- k) direttiva 2006/114/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente la pubblicità ingannevole e comparativa <sup>(1)</sup>;
- l) regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di prodotti chimici pericolosi <sup>(2)</sup>;
- m) regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele <sup>(3)</sup>;
- n) direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi <sup>(4)</sup>;
- o) regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono <sup>(5)</sup>;
- p) direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici <sup>(6)</sup>;
- q) direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali <sup>(7)</sup>.

4. L'articolo 68 non si applica al trasporto dei biocidi per ferrovia, su strada, per vie navigabili interne, via mare o per via aerea.

5. Il presente regolamento non si applica:

- a) agli alimenti o ai mangimi utilizzati come biocidi;
- b) ai coadiuvanti tecnologici utilizzati come biocidi.

6. Qualora un fabbricante intenda utilizzare un biocida allo scopo di combattere eventuali organismi nocivi presenti su dispositivi medici e per altri fini che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, sono rispettati per tale biocida anche i requisiti essenziali pertinenti di cui all'allegato I delle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.

<sup>(1)</sup> GU L 376 del 27.12.2006, pag. 21.

<sup>(2)</sup> GU L 204 del 31.7.2008, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71.

<sup>(5)</sup> GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

<sup>(7)</sup> GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17.

7. I biocidi che hanno ottenuto l'approvazione finale in base alla convenzione internazionale per il controllo e la gestione dell'acqua di zavorra delle navi e dei relativi sedimenti sono considerati autorizzati a norma del capo VIII del presente regolamento. Gli articoli 46 e 67 si applicano di conseguenza.

8. Gli Stati membri possono autorizzare delle esenzioni dal presente regolamento in casi specifici per alcuni biocidi, in quanto tali o in un articolo trattato, se necessario nell'interesse della difesa.

9. Lo smaltimento dei principi attivi e dei biocidi è effettuato conformemente alla normativa sui rifiuti vigente a livello nazionale e dell'Unione.

### Articolo 3

#### Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intendono per:

- a) «biocidi», qualsiasi sostanza, miscela o articolo, nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenente o capace di produrre uno o più principi attivi, allo scopo principale di distruggere, eliminare e rendere innocuo qualsiasi organismo nocivo, impedirne l'azione o combatterlo con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica;
- b) «microorganismo», qualsiasi entità microbiologica, cellulare o non cellulare, capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico, compresi funghi inferiori, virus, batteri, lieviti, muffe, alghe, protozoi ed elminti parassiti microscopici;
- c) «principio attivo», una sostanza o un microorganismo che agisce su o contro gli organismi nocivi;
- d) «principio attivo esistente», una sostanza presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi;
- e) «principio attivo nuovo», una sostanza non presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi;
- f) «sostanza che desta preoccupazione», qualsiasi sostanza, diversa dal principio attivo, che possiede un'intrinseca capacità di provocare effetti negativi, immediatamente o a distanza di tempo, sulle persone, in particolare sui gruppi vulnerabili, sugli animali o sull'ambiente, e che è contenuta o prodotta in un biocida in concentrazione sufficiente a costituire un rischio di tale effetto.

Una siffatta sostanza potrebbe essere, a meno che esistano altri motivi di preoccupazione, in linea di massima:

- una sostanza classificata come pericolosa ai sensi della direttiva 67/548/CEE, e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto può essere considerato pericoloso ai sensi degli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE, oppure
  - una sostanza classificata come pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto può essere considerato pericoloso ai sensi di tale regolamento;
- g) «organismo nocivo», un organismo indesiderato, inclusi gli agenti patogeni, che ha effetti dannosi per le persone, per le loro attività o per i prodotti che le persone impiegano o producono, nonché per gli animali e per l'ambiente;
- h) «residuo», una sostanza presente in o su prodotti di origine vegetale o animale, risorse idriche, acqua potabile, alimenti, mangimi o altrove nell'ambiente e derivanti dall'uso di un biocida, compresi i metaboliti di tale sostanza ed i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;
- i) «messa a disposizione sul mercato», la fornitura di un biocida o di un articolo trattato per la distribuzione o l'uso nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- j) «immissione sul mercato», la prima messa a disposizione sul mercato di un biocida o di un articolo trattato;
- k) «uso», qualsiasi operazione effettuata con un biocida, comprese conservazione, manipolazione, miscelazione e applicazione, escluse le operazioni compiute al fine di esportare il biocida o l'articolo trattato al di fuori dell'Unione;
- l) «articolo trattato», qualsiasi sostanza, miscela o articolo trattati con, o contenenti intenzionalmente uno o più biocidi;
- m) «autorizzazione nazionale», atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro autorizza la messa a disposizione sul mercato e l'uso di un biocida nel suo territorio o in una parte di esso;
- n) «autorizzazione dell'Unione», atto amministrativo mediante il quale la Commissione autorizza la messa a disposizione sul mercato e l'uso di un biocida nel territorio dell'Unione o in una parte di esso;
- o) «autorizzazione», autorizzazione nazionale, autorizzazione dell'Unione o autorizzazione in conformità dell'articolo 25;
- p) «titolare dell'autorizzazione», la persona responsabile della messa a disposizione sul mercato del biocida in un determinato Stato membro o nell'Unione e indicata nell'autorizzazione. Se la persona responsabile dell'immissione sul mercato del biocida non è stabilita nell'Unione, il titolare dell'autorizzazione è una persona stabilita nell'Unione che la persona responsabile dell'immissione sul mercato ha designato titolare dell'autorizzazione mediante mandato scritto, e che ha accettato per iscritto tale designazione;
- q) «tipo di prodotto», uno dei tipi di prodotto di cui all'allegato V;
- r) «biocida singolo», biocida che non presenta variazioni intenzionali per quanto riguarda la percentuale di principi attivi o di sostanze non attive dallo stesso contenute;
- s) «famiglia di biocidi», gruppo di biocidi che hanno usi simili, i cui principi attivi hanno le stesse specifiche e presentano precise variazioni della composizione, che non incidono negativamente sul livello di rischio associato a tali biocidi e che non riducono significativamente la loro efficacia;
- t) «lettera di accesso», documento originale, firmato dal proprietario dei dati o dal suo rappresentante, in base al quale tali dati possono essere utilizzati a vantaggio di terzi dalle autorità competenti, dall'Agenzia o dalla Commissione ai fini del presente regolamento;
- u) «alimenti» e «mangimi», alimento quale definito nell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 e «mangime» quale definito dall'articolo 3, paragrafo 4 del medesimo regolamento;
- v) «materiali che vengono a contatto con gli alimenti», i materiali o gli articoli di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari <sup>(1)</sup>;
- w) «coadiuvanti tecnologici», ogni sostanza che rientri nella definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (CE) n. 1333/2008 o all'articolo 2, paragrafo 2, lettera h) del regolamento (CE) n. 1831/2003;

<sup>(1)</sup> GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

- x) «equivalenza tecnica», somiglianza, in termini di composizione chimica e profilo di pericolosità, di una sostanza prodotta sia da una fonte diversa dalla fonte di riferimento, sia dalla stessa fonte di riferimento ma in seguito ad una modifica del processo e/o del luogo di fabbricazione, rispetto alla sostanza prodotta dalla fonte di riferimento nei cui riguardi è stata condotta la valutazione dei rischi iniziale, quale definita all'articolo 53;
- y) «Agenzia», l'Agenzia europea per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006;
- z) «annuncio pubblicitario», forma di promozione della vendita o dell'uso di biocidi, tramite la stampa, mezzi elettronici di comunicazione o altri mezzi di comunicazione;
- aa) «nanomateriali», i nanomateriali quali definiti nella raccomandazione 20.../.../ CE della Commissione, del ..., riguardante la definizione dei nanomateriali;
- ab) «modifica amministrativa», la modifica di un'autorizzazione esistente, di carattere puramente amministrativo, che non comporta alcun cambiamento delle proprietà o dell'efficacia del biocida o della famiglia di biocidi;
- ac) «modifica minore», la modifica di un'autorizzazione esistente, che non è di carattere puramente amministrativo e che richiede solo una nuova valutazione limitata delle proprietà o dell'efficacia del biocida o della famiglia di biocidi;
- ad) «modifica maggiore», la modifica di un'autorizzazione esistente, che non è né una modifica amministrativa, né una modifica minore;
- ae) «gruppi vulnerabili», persone che necessitano di un'attenzione particolare in sede di valutazione degli effetti acuti o cronici dei biocidi sulla salute. Tale categoria comprende donne incinte e in allattamento, nascituri, neonati e bambini, anziani, lavoratori e residenti qualora siano fortemente esposti ai biocidi sul lungo periodo;
- af) «piccole e medie imprese» o «PMI», le piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle piccole e medie imprese <sup>(1)</sup>.

2. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006 per i seguenti termini:

- a) «sostanza»;
- b) «miscela»;

- c) «articolo»;
- d) «attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi»;
- e) «ricerca scientifica e sviluppo».

3. Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione se un prodotto specifico o un gruppo di prodotti sia un biocida o un articolo trattato o nessuno dei due. Tali atti di esecuzione sono adottati in secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.

## CAPO II

### APPROVAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

#### Articolo 4

#### Condizioni per l'approvazione

1. Un principio attivo è approvato per un periodo iniziale di durata non superiore a 10 anni, se si può supporre che almeno un biocida che lo contiene rispetti i criteri stabiliti all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), tenendo conto dei fattori di cui all'articolo 18, paragrafi 2 e 5.

2. L'approvazione di un principio attivo è limitata ai tipi di prodotto per i quali sono stati forniti dati pertinenti a norma dell'articolo 6.

3. L'approvazione specifica le seguenti condizioni, ove opportuno:

- a) il grado minimo di purezza del principio attivo;
- b) la natura e il tenore massimo di talune impurezze;
- c) il tipo di prodotto;
- d) le modalità e il settore d'uso, compreso, ove pertinente, l'uso in un articolo trattato;
- e) la designazione delle categorie di utilizzatori;
- f) se del caso, la caratterizzazione dell'identità chimica per quanto riguarda gli stereoisomeri;
- g) altre condizioni particolari sulla base della valutazione delle informazioni relative a quel principio attivo.

4. L'approvazione di un principio attivo non comprende i nanomateriali, salvo dove esplicitamente indicato.

<sup>(1)</sup> GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

### Articolo 5

#### Criteri di esclusione

1. Fatto salvo il paragrafo 2, i seguenti principi attivi non sono approvati:

- a) principi attivi classificati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 come cancerogeni di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
- b) principi attivi classificati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 come mutageni di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
- c) principi attivi classificati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 come tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
- d) principi attivi identificati conformemente all'articolo 57, lettera f), e all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino;
- e) principi attivi che rispondono ai criteri che definiscono una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006.

2. Fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 1, i principi attivi di cui al paragrafo 1 del presente articolo possono essere approvati se è dimostrato che è rispettata almeno una delle seguenti condizioni:

- a) il rischio per le persone o per l'ambiente derivante dall'esposizione al principio attivo in un biocida, nelle peggiori realistiche condizioni d'uso, è trascurabile, in particolare se il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in condizioni strettamente controllate;
- b) il principio attivo è essenziale per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute pubblica o animale o per l'ambiente, oppure
- c) la mancata approvazione del principio attivo causerebbe un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza.

All'atto di decidere se un principio attivo possa essere approvato conformemente al primo comma, si tiene conto anche della disponibilità di sostanze o tecnologie alternative adeguate e sufficienti.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 82, riguardo alla definizione di criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

In attesa dell'adozione di tali criteri, i principi attivi che a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono classificati o rispondono ai criteri per essere classificati come cancerogeni di categoria 2, e come tossici per la riproduzione di categoria 2, sono considerati principi attivi con proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

Le sostanze come quelle che, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, sono classificate o rispondono ai criteri per essere classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 2 e che hanno effetti tossici sugli organi endocrini, possono essere considerate sostanze con proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

### Articolo 6

#### Requisiti in materia di dati per la domanda

1. La domanda di approvazione di un principio attivo contiene almeno i seguenti elementi:

- a) un fascicolo sul principio attivo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II;
- b) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III per almeno un biocida rappresentativo che contenga il principio attivo, e
- c) se il principio attivo risponde ad almeno uno dei criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, la prova che è applicabile l'articolo 5, paragrafo 2.

2. In deroga al paragrafo 1, il richiedente non è tenuto a fornire i dati del fascicolo di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), se ricorre uno dei seguenti casi:

- a) i dati non sono necessari in ragione dell'esposizione associata agli usi proposti;
- b) dal punto di vista scientifico non è necessario fornire i dati; oppure
- c) non è tecnicamente possibile produrre i dati.

Sono tuttavia forniti dati sufficienti per permettere di determinare se un principio attivo risponda ai criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10, paragrafo 1, se richiesto dall'autorità competente di valutazione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2.

3. Il richiedente può proporre di adeguare i dati del fascicolo richiesti a norma del paragrafo 1, lettere a) e b), conformemente all'allegato IV. Nella domanda è chiaramente indicata la motivazione dei proposti adeguamenti dei requisiti in materia di dati con riferimento alle norme specifiche di cui all'allegato IV.



4. Al fine di garantire condizioni uniformi di applicazione del paragrafo 2, lettera a), la Commissione specifica, mediante atti di esecuzione, i casi in cui l'esposizione associata agli usi proposti giustificerebbe l'adeguamento dei requisiti in materia di dati di cui al paragrafo 1, lettere a) e b). Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.

#### Articolo 7

##### Presentazione e convalida delle domande

1. Il richiedente presenta la domanda di approvazione di un principio attivo, o la richiesta di modifica successiva delle condizioni di approvazione di un principio attivo, all'Agenzia, comunicandole il nome dell'autorità competente dello Stato membro che propone per la valutazione della domanda e confermando per iscritto che tale autorità competente accetta di effettuare la valutazione. Detta autorità competente è l'autorità competente di valutazione.

2. L'Agenzia, dopo aver accertato che la domanda è stata presentata mediante l'apposito modulo, comunica senza indugio all'autorità competente di valutazione che la domanda è disponibile attraverso il registro per i biocidi.

L'Agenzia informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 79, paragrafo 1, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione.

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione, indicando la data esatta dell'accettazione della domanda e il suo codice unico di identificazione.

3. Entro 30 giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia, l'autorità competente di valutazione convalida tale domanda se i dati richiesti, in conformità dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere a) e b) e, ove pertinente, lettera c), e le motivazioni per l'adeguamento di tali dati, sono stati trasmessi.

In sede di convalida a norma del primo comma, l'autorità competente di valutazione non valuta la qualità o l'idoneità dei dati o delle motivazioni trasmessi.

4. Qualora l'autorità competente di valutazione ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. Di norma, il termine non è superiore a 90 giorni.

Entro 30 giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità competente ricevente convalida la domanda se decide che tali informazioni sono sufficienti per rispondere ai requisiti di cui al paragrafo 3.

Qualora il richiedente non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità competente di valutazione respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'Agenzia. In questo caso parte della tariffa pagata a norma dell'articolo 79 è rimborsata.

5. Nel convalidare una domanda in conformità del paragrafo 3 o del paragrafo 4, l'autorità competente di valutazione ne informa senza indugio il richiedente, l'Agenzia e altre autorità competenti, indicando la data esatta della convalida.

6. In applicazione dell'articolo 76 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 2 del presente articolo.

#### Articolo 8

##### Valutazione delle domande

1. Entro 365 giorni dalla convalida di una domanda, l'autorità competente di valutazione valuta la stessa in conformità degli articoli 4 e 5 ed, se del caso, l'eventuale proposta di adeguare i requisiti in materia di dati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3 e invia all'Agenzia una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.

Prima di trasmettere le proprie conclusioni all'Agenzia, l'autorità competente di valutazione consente al richiedente di presentare, entro 30 giorni, commenti scritti relativi alla relazione di valutazione e alle conclusioni della valutazione. L'autorità competente di valutazione tiene debito conto di tali osservazioni nel portare a termine la valutazione.

2. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità competente di valutazione chiede al richiedente di trasmettere tali informazioni entro un termine preciso e ne informa l'Agenzia. Come precisato all'articolo 6, paragrafo 2, secondo comma, l'autorità competente di valutazione può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca dati sufficienti per permettere di determinare se un principio attivo risponda ai criteri di cui agli articoli 5, paragrafo 1, o 10, paragrafo 1. Il periodo di 365 giorni di cui al paragrafo 1 del presente articolo è sospeso dalla data della richiesta fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni. La sospensione non supera 180 giorni in totale a meno che ciò sia giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.

3. Ove l'autorità competente di valutazione ritenga preoccupanti gli effetti cumulativi dovuti all'uso di biocidi contenenti lo stesso principio attivo, essa documenta le proprie preoccupazioni come previsto nelle parti pertinenti dell'allegato XV, sezione II.3 del regolamento (CE) n. 1907/2006 e inserisce tali elementi nelle proprie conclusioni.

4. Entro 270 giorni dal ricevimento delle conclusioni della valutazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito all'approvazione del principio attivo tenendo conto delle conclusioni dell'autorità competente di valutazione.

#### Articolo 9

##### Approvazione di un principio attivo

1. La Commissione, quando riceve il parere dell'Agenzia di cui all'articolo 8, paragrafo 4:

- a) adotta un regolamento di esecuzione che stabilisce che un principio attivo sia approvato, e a quali condizioni, incluse le date di approvazione e di scadenza della stessa, oppure
- b) qualora non siano soddisfatti i requisiti dell'articolo 4, paragrafo 1, o, se applicabile, dell'articolo 5, paragrafo 2, o se le informazioni e i dati richiesti non sono stati forniti nel periodo previsto, adotta una decisione di esecuzione secondo cui un principio attivo non è approvato.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.

2. I principi attivi approvati sono inseriti in un elenco dell'Unione contenente i principi attivi autorizzati. La Commissione tiene aggiornato l'elenco e lo rende accessibile al pubblico in formato elettronico.

#### Articolo 10

##### Principi attivi candidati alla sostituzione

1. Un principio attivo è considerato candidato alla sostituzione se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- a) risponde ad almeno uno dei criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, ma può essere approvato conformemente all'articolo 5, paragrafo 2;
- b) la dose giornaliera ammissibile, la dose acuta di riferimento o il livello ammissibile di esposizione dell'operatore, secondo i casi, sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte dei principi attivi approvati per lo stesso tipo di prodotto e scenario d'uso;

- c) risponde a due dei criteri per essere considerato una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica secondo la definizione di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- d) suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici che, in combinazione con il tipo di utilizzo, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti, quali ad esempio un elevato potenziale di rischio per le acque sotterranee, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe;
- e) contiene una proporzione significativa di isomeri non attivi o impurezze.

2. Nel preparare il suo parere relativo all'approvazione o al rinnovo dell'approvazione di un principio attivo, l'Agenzia esamina se detto principio attivo risponde ad uno dei criteri di cui al paragrafo 1 e tratta la questione nel proprio parere.

3. Prima di trasmettere alla Commissione il suo parere in merito all'approvazione o al rinnovo dell'approvazione di un principio attivo, l'Agenzia rende pubbliche, fatti salvi gli articoli 65 e 66, le informazioni disponibili sui principi attivi candidati alla sostituzione, durante un periodo di tempo non superiore a 60 giorni, entro il quale i terzi interessati possono far pervenire informazioni pertinenti, anche relative ai sostituti disponibili. L'Agenzia tiene in debito conto le informazioni ricevute nel mettere a punto il proprio parere.

4. In deroga all'articolo 4, paragrafo 1, e all'articolo 12, paragrafo 3, la durata dell'approvazione di un principio attivo considerato candidato alla sostituzione e di ogni rinnovo non è superiore a sette anni.

5. I principi attivi considerati candidati alla sostituzione a norma del paragrafo 1 sono indicati come tali nel pertinente regolamento adottato in conformità dell'articolo 9.

#### Articolo 11

##### Note tecniche di orientamento

La Commissione elabora note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente capo e, in particolare, dell'articolo 5, paragrafo 2, e dell'articolo 10, paragrafo 1.

#### CAPO III

##### RINNOVO E RIESAME DELL'APPROVAZIONE DI UN PRINCIPIO ATTIVO

#### Articolo 12

##### Condizioni per il rinnovo

1. La Commissione rinnova l'approvazione di un principio attivo se detto principio attivo rispetta ancora la condizione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e, se del caso, le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

2. Alla luce dei progressi scientifici e tecnici, le condizioni specificate per il principio attivo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 sono sottoposte a revisione e, se del caso, modificate.

3. Salvo se diversamente specificato nella relativa decisione, l'approvazione di un principio attivo è rinnovata per quindici anni per tutti i tipi di prodotto ai quali si applica l'approvazione.

#### Articolo 13

##### Presentazione e accettazione delle domande

1. Il richiedente che intende chiedere il rinnovo dell'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto, presenta all'Agenzia una domanda almeno 550 giorni prima dello scadere dell'approvazione. Qualora vi siano diverse date di scadenza per diversi tipi di prodotto, la domanda è presentata almeno 550 giorni prima della scadenza più ravvicinata.

2. Contestualmente alla domanda di rinnovo dell'approvazione del principio attivo il richiedente presenta:

- a) un elenco di tutti i dati pertinenti da lui prodotti successivamente all'approvazione iniziale o, secondo i casi, al precedente rinnovo, e
- b) la sua valutazione intesa a determinare se le conclusioni della valutazione iniziale o precedente del principio attivo restino valide e qualsiasi informazione complementare.

3. Il richiedente comunica anche il nome dell'autorità competente dello Stato membro che propone per la valutazione della domanda di rinnovo e conferma per iscritto che tale autorità competente accetta di effettuare la valutazione. Detta autorità competente è l'autorità competente di valutazione.

L'Agenzia, dopo aver accertato che le è stato presentato il modulo appropriato, comunica senza indugio all'autorità competente di valutazione che la domanda è disponibile attraverso il registro per i biocidi.

L'Agenzia informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 79, paragrafo 1, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione.

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione indicando la data esatta dell'accettazione.

4. In conformità dell'articolo 76, è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo.

#### Articolo 14

##### Valutazione delle domande di rinnovo

1. Entro 90 giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia in conformità dell'articolo 13, paragrafo 3, sulla base di una valutazione delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di approvazione o, se del caso, del precedente rinnovo, l'autorità competente di valutazione decide se, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, sia necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo tenendo conto di tutti i tipi di prodotto per cui è richiesto il rinnovo.

In qualunque momento l'autorità competente di valutazione può chiedere al richiedente di trasmettere i dati di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera a).

2. Qualora l'autorità competente di valutazione ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, la valutazione è effettuata conformemente all'articolo 8, paragrafi 1, 2 e 3.

Qualora l'autorità competente di valutazione non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, essa prepara entro 180 giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia in conformità dell'articolo 13, paragrafo 3, una raccomandazione sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e la trasmette all'Agenzia. Essa trasmette al richiedente copia della propria raccomandazione.

3. Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità competente di valutazione, qualora essa abbia svolto una valutazione completa della domanda, o in caso contrario entro 90 giorni, l'Agenzia prepara un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e lo trasmette alla Commissione.

4. La Commissione, ricevuto il parere dell'Agenzia, adotta:

- a) un regolamento di esecuzione che stabilisce il rinnovo, e a quali condizioni, dell'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto, oppure
- b) una decisione di esecuzione secondo cui l'approvazione di un principio attivo non è rinnovata.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.

Si applica l'articolo 9, paragrafo 2.

5. Se, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione del principio attivo scada prima che sia presa una decisione in merito al rinnovo, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione per posticipare la data di scadenza dell'approvazione per un periodo sufficiente a consentire l'esame della domanda. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 81, paragrafo 2.

6. Se la Commissione decide di non rinnovare l'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto, essa può concedere una proroga per lo smaltimento, la messa a disposizione sul mercato e l'uso delle giacenze di biocidi del tipo o dei tipi di prodotto in questione contenenti detto principio attivo.

La proroga concessa non supera 180 giorni per la messa a disposizione sul mercato e un ulteriore periodo massimo di 180 giorni per lo smaltimento e l'uso delle giacenze di biocidi, del tipo o dei tipi di prodotti interessati, contenenti detto principio attivo.

#### Articolo 15

##### **Riesame dell'approvazione di un principio attivo**

1. In presenza di gravi elementi indicanti che non sono più soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, o, se pertinente, all'articolo 5, paragrafo 2, la Commissione può, in qualunque momento, riesaminare l'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto. Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può anche riesaminare l'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto in presenza di indicazioni che mostrano che l'uso di un principio attivo nei biocidi o articoli trattati dà luogo a serie preoccupazioni per la sicurezza di tali biocidi o articoli trattati.

Laddove dette indicazioni siano confermate, la Commissione adotta un regolamento di esecuzione che modifica le condizioni di approvazione di un principio attivo o che ne cancella l'approvazione. Tale regolamento di esecuzione è adottato secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3. Si applica l'articolo 9, paragrafo 2. La Commissione ne informa il richiedente o i richiedenti iniziali.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili in conformità della procedura d'urgenza di cui all'articolo 81, paragrafo 4.

2. La Commissione può consultare l'Agenzia in merito a questioni di natura tecnica o scientifica relative al riesame dell'approvazione di un principio attivo. Entro 270 giorni dalla domanda l'Agenzia formula un parere e lo trasmette alla Commissione.

3. Se la Commissione annulla l'approvazione di un principio attivo, essa può concedere una proroga per lo smaltimento, la messa a disposizione sul mercato e l'uso delle giacenze di biocidi contenenti detto principio attivo.

La proroga concessa non supera 180 giorni per la messa a disposizione sul mercato e un ulteriore periodo massimo di 180 giorni per lo smaltimento e l'uso delle giacenze di biocidi contenenti detto principio attivo.

#### Articolo 16

##### **Misure di esecuzione**

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, misure dettagliate per l'esecuzione degli articoli da 12 a 15, specificando ulteriormente le procedure di rinnovo e riesame dell'approvazione di un principio attivo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.

#### CAPO IV

##### **PRINCIPI GENERALI CONCERNENTI L'AUTORIZZAZIONE DEI BIOCIDI**

#### Articolo 17

##### **Messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi**

1. I biocidi sono messi a disposizione sul mercato o usati solo se autorizzati conformemente al presente regolamento.

2. Le domande di autorizzazione sono fatte dal, o per conto del, potenziale titolare dell'autorizzazione.

Le domande di autorizzazione nazionale in uno Stato membro sono presentate all'autorità competente di detto Stato membro («autorità competente ricevente»).

Le domande di autorizzazione dell'Unione sono presentate all'Agenzia.

3. L'autorizzazione può essere concessa per un singolo biocida o per una famiglia di biocidi.

4. L'autorizzazione è rilasciata per un periodo massimo di 10 anni.

5. I biocidi sono usati nel rispetto dei termini e delle condizioni dell'autorizzazione stabiliti ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 1, e dei requisiti in materia di etichettatura e imballaggio di cui all'articolo 68.

L'uso corretto prevede l'applicazione razionale di una serie di misure fisiche, biologiche, chimiche o di altra natura, a seconda dei casi, che consentano di ridurre l'uso dei biocidi al minimo necessario e di adottare le appropriate precauzioni.



Gli Stati membri adottano le misure necessarie per fornire al pubblico delle informazioni appropriate sui benefici e sui rischi dei biocidi, nonché sulle possibilità di ridurre al minimo il loro impiego.

6. Il titolare di un'autorizzazione notifica a ogni autorità competente, che ha rilasciato un'autorizzazione nazionale per una famiglia di biocidi, ciascun prodotto della famiglia di biocidi prima di immetterlo sul mercato, salvi i casi in cui un determinato prodotto sia esplicitamente identificato nell'autorizzazione o la variazione della composizione riguardi solo pigmenti profumi e coloranti nell'ambito delle variazioni permesse. Nella notifica sono indicate la composizione esatta, la denominazione commerciale e il suffisso del numero di autorizzazione. Nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, il titolare dell'autorizzazione presenta la notifica all'Agenzia e alla Commissione.

#### Articolo 18

##### Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

1. Un biocida diverso da quelli ammissibili alla procedura di autorizzazione semplificata di cui all'articolo 24, è autorizzato se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) i principi attivi sono approvati per il tipo di prodotto pertinente e sono soddisfatte tutte le condizioni specificate per i principi attivi in questione;
- b) è accertato, alla luce dei principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi di cui all'allegato VI, che il biocida, se usato come previsto dall'autorizzazione e tenuto conto dei fattori di cui al paragrafo 2 del presente articolo, rispetta i seguenti criteri:
  - i) il biocida è sufficientemente efficace;
  - ii) il biocida non ha effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio, in particolare una resistenza o una resistenza incrociata inaccettabili, né causa sofferenze e dolori inutili nei vertebrati;
  - iii) il biocida non ha effetti inaccettabili, immediati o ritardati, di per se stesso o quale risultato dei residui, sulla salute degli animali o delle persone, compresa quella dei gruppi vulnerabili, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria o attraverso altri effetti indiretti;
  - iv) il biocida non ha effetti inaccettabili, di per se stesso o a livello di residui, sull'ambiente per quanto riguarda, in particolare:

— il destino e la distribuzione del biocida nell'ambiente;

— la contaminazione delle acque di superficie (ivi comprese le acque estuariali e marine), le acque potabili e sotterranee, l'aria e il suolo, tenendo conto dei siti distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza;

— le ripercussioni del biocida sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio;

— le ripercussioni del biocida sulla biodiversità e sull'ecosistema;

- c) l'identità chimica, la quantità e l'equivalenza tecnica dei principi attivi in esso contenuti e, se del caso, le impurezze e le sostanze non attive significative e rilevanti e pertinenti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, nonché i residui di rilevanza tossicologica o ambientale provenienti da usi che richiedono l'autorizzazione, possono essere determinati in base ai pertinenti requisiti di cui agli allegati II e III;
- d) le proprietà fisiche e chimiche del biocida sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un uso ed un trasporto adeguati del prodotto;
- e) se del caso, sono stati stabiliti limiti massimi di residui per alimenti e mangimi riguardo ai principi attivi contenuti in un biocida conformemente al regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari <sup>(1)</sup>, al regolamento (CE) n. 1935/2004, al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale <sup>(2)</sup>, al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale <sup>(3)</sup>, febbraio 1993, e alla direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali <sup>(4)</sup>.

2. La valutazione circa il rispetto da parte di un biocida dei criteri di cui al paragrafo 1, lettera b), tiene conto dei seguenti fattori:

- a) le peggiori condizioni realistiche di uso del biocida;
- b) le possibili modalità di uso degli articoli trattati con il biocida o che lo contengono;
- c) le conseguenze derivanti dall'uso e dallo smaltimento del biocida;
- d) gli effetti cumulativi e sinergici.

<sup>(1)</sup> GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

<sup>(4)</sup> GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10.

3. Un biocida è autorizzato unicamente per gli usi per i quali sono state fornite informazioni pertinenti conformemente all'articolo 19.

4. Non può essere autorizzata la messa a disposizione sul mercato per l'uso da parte del pubblico di un biocida che:

a) risponde ai criteri previsti dalla direttiva 1999/45/CE per essere classificato come:

- tossico o molto tossico;
- cancerogeno di categoria 1 o 2;
- mutageno di categoria 1 o 2; oppure
- tossico per la riproduzione di categoria 1 o 2;

b) risponde ai criteri previsti dal regolamento (CE) n. 1272/2008 per essere classificato come:

- in categoria 1,2 o 3 per la tossicità orale acuta;
- in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità cutanea acuta;
- in categoria 1, 2 o 3 per la tossicità acuta per inalazione (gas e polvere/nebbia);
- in categoria 1 o 2 per la tossicità acuta per inalazione (vapori);
- cancerogeno di categoria 1A o 1B;
- mutageno di categoria 1A o 1B oppure
- tossico per la riproduzione di categoria 1A o 1B;

c) risponde ai criteri che definiscono una sostanza PBT o vPvB conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;

d) ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino oppure

e) ha effetti neurotossici o immunitossici sullo sviluppo.

5. Fatti salvi i paragrafi 1 e 4, un biocida può essere autorizzato se le condizioni di cui al paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), non sono pienamente soddisfatte, o può essere autorizzata la messa a disposizione sul mercato di un biocida per l'uso dal parte del pubblico se sono soddisfatti i criteri di cui al paragrafo 4, lettera c), qualora la mancata autorizzazione del biocida comportasse un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'autorizzazione.

6. Nel caso delle famiglie di biocidi, può essere consentita una riduzione della percentuale di uno o più principi attivi e/o una modifica in percentuale di una o più sostanze non attive e/o la sostituzione di una o più sostanze non attive con altre sostanze specificate che presentano un rischio uguale o inferiore. La classificazione, le frasi di rischio e i consigli di prudenza per ciascun prodotto nell'ambito della famiglia di biocidi sono uguali (fatta eccezione per le famiglie di biocidi che comprendono concentrati per uso professionale e prodotti pronti all'uso ottenuti mediante la diluizione del concentrato).

Una famiglia di biocidi è autorizzata solo se si ritiene che tutti i biocidi che vi appartengono, tenuto conto delle modifiche consentite di cui al primo comma, siano prevedibilmente conformi alle condizioni di cui al paragrafo 1.

7. Se del caso, il potenziale titolare dell'autorizzazione o il suo rappresentante chiede che siano stabiliti limiti massimi di residui per i principi attivi contenuti in un biocida conformemente al regolamento (CEE) n. 315/93, al regolamento (CE) n. 1935/2004, al regolamento (CE) n. 396/2005, al regolamento (CE) n. 470/2009 e alla direttiva 2002/32/CE.

8. Qualora un biocida sia destinato all'applicazione diretta sulle parti esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della cavità orale, esso non contiene alcuna sostanza non attiva che non può essere inclusa in un prodotto cosmetico a norma del regolamento (CE) n. 1223/2009.

#### Articolo 19

##### Requisiti relativi alle domande di autorizzazione

1. Il richiedente un'autorizzazione trasmette, unitamente alla domanda, i seguenti documenti:

a) per biocidi diversi dai biocidi rispondenti alle condizioni di cui all'articolo 24:

i) un fascicolo o una lettera di accesso per il biocida rispondente ai requisiti di cui all'allegato III;

ii) un sommario delle caratteristiche del biocida comprendente le informazioni di cui all'articolo 21, paragrafo 2, lettere a), b) nonché da e) a m), a seconda dei casi;

iii) un fascicolo o una lettera di accesso per il biocida che soddisfa i requisiti di cui all'allegato II per ogni principio attivo contenuto nel biocida;

b) per biocidi che il richiedente ritiene rispondenti alle condizioni di cui all'articolo 24:

- i) un sommario delle caratteristiche del biocida di cui alla lettera a), punto ii) del presente paragrafo;
- ii) i dati di efficacia, e
- iii) qualsiasi altra informazione pertinente a sostegno della conclusione che il biocida risponde alle condizioni di cui all'articolo 24.

2. L'autorità competente ricevente può chiedere che le domande di autorizzazione nazionale siano trasmesse in una o più delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui ha sede l'autorità competente.

3. Se riguarda un biocida che, nelle intenzioni del fabbricante, è destinato a essere usato anche per gli scopi di cui all'articolo 2, paragrafo 6, la domanda è accompagnata da una dichiarazione di conformità che attesti il rispetto dei requisiti essenziali pertinenti previsti dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.

#### Articolo 20

##### Deroghe ai requisiti in materia di dati

1. In deroga all'articolo 19, il richiedente non è tenuto a fornire i dati di cui al predetto articolo qualora si verifichi una delle seguenti circostanze:

- a) i dati non sono necessari in ragione dell'esposizione associata agli usi proposti;
- b) dal punto di vista scientifico non è necessario fornire i dati; oppure
- c) non è tecnicamente possibile produrre i dati.

2. Il richiedente può proporre di adeguare i requisiti in materia di dati dell'articolo 19 conformemente all'allegato IV. Nella domanda è chiaramente indicata la motivazione dei propositi adeguamenti dei requisiti in materia di dati con riferimento alle norme specifiche di cui all'allegato IV.

3. Al fine di garantire l'applicazione armonizzata del paragrafo 1, lettera a) del presente articolo, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 82, per stabilire i criteri per definire i casi in cui l'esposizione associata agli usi proposti giustificerebbe l'adeguamento dei requisiti in materia di dati di cui all'articolo 19.

#### Articolo 21

##### Contenuto dell'autorizzazione

1. L'autorizzazione stabilisce i termini e le condizioni per la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida singolo o della famiglia di biocidi e include un sommario delle caratteristiche del biocida.

2. Fatti salvi gli articoli 65 e 66, il sommario delle caratteristiche per un biocida singolo o, nel caso di una famiglia di biocidi, per i biocidi di tale famiglia, contiene le informazioni seguenti:

- a) la denominazione commerciale del biocida;
- b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- c) la data di rilascio e di scadenza dell'autorizzazione;
- d) il numero dell'autorizzazione del biocida corredato, nel caso di una famiglia di biocidi, dei suffissi da applicare ai biocidi singoli nell'ambito della famiglia di biocidi;
- e) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e sostanze non attive, la cui conoscenza sia fondamentale per un uso corretto del biocida e, nel caso di una famiglia di biocidi, la composizione quantitativa indica una percentuale minima e massima per ciascun principio attivo o sostanza non attiva; la percentuale minima indicata per determinate sostanze può essere pari allo 0 %;
- f) i fabbricanti del biocida (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione);
- g) i fabbricanti dei principi attivi (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione);
- h) il tipo di formulazione del biocida;
- i) le frasi di rischio e i consigli di prudenza;
- j) il tipo di prodotto e, se pertinente, una descrizione esatta dell'uso autorizzato;
- k) gli organismi nocivi bersaglio;
- l) le dosi di applicazione e le modalità d'uso;
- m) le categorie di utilizzatori;

- n) i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente;
- o) le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio;
- p) le condizioni di magazzinaggio e durata di conservazione del biocida in normali condizioni di magazzinaggio;
- q) qualora la domanda riguardi un biocida che, nelle intenzioni del fabbricante, è destinato all'uso anche per gli scopi di cui all'articolo 2, paragrafo 6, eventuali condizioni specifiche di uso e una dichiarazione di conformità del biocida rispetto ai requisiti essenziali pertinenti previsti dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE;
- r) se pertinenti, altre informazioni sul biocida.

#### Articolo 22

##### Valutazione comparativa dei biocidi

1. L'autorità competente ricevente o, in caso di valutazione di una domanda di autorizzazione dell'Unione, l'autorità competente di valutazione effettua una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo di un'autorizzazione di un biocida contenente un principio candidato alla sostituzione a norma dell'articolo 10, paragrafo 1.

2. I risultati della valutazione comparativa sono trasmessi senza indugio alle autorità competenti degli altri Stati membri e all'Agenzia e, in caso di valutazione di una domanda di autorizzazione dell'Unione, anche alla Commissione.

3. L'autorità competente ricevente o, nel caso di una decisione in merito ad una domanda di autorizzazione dell'Unione, la Commissione, vieta o limita la messa a disposizione sul mercato o l'uso di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione se la valutazione comparativa conformemente all'allegato VI («valutazione comparativa») dimostra che sono rispettati entrambi i criteri seguenti:

- a) per gli usi specificati nella domanda esiste già un biocida autorizzato oppure un metodo di contrasto o di prevenzione non chimico che presenta un rischio globale molto inferiore per la salute delle persone e degli animali e per l'ambiente, è sufficientemente efficace e non comporta altri svantaggi economici o pratici significativi;
- b) la diversità chimica dei principi attivi è adeguata a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza da parte dell'organismo nocivo bersaglio.

4. In deroga al paragrafo 1, un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione può essere autorizzato per un periodo non superiore a 4 anni senza una previa valutazione comparativa nei casi eccezionali in cui sia necessario acquisire prima esperienza attraverso l'uso pratico del prodotto in questione.

5. Se la valutazione comparativa solleva una questione che, per portata o conseguenze, sarebbe più opportuno affrontare a livello dell'Unione, in particolare se riguarda due o più autorità competenti, l'autorità competente ricevente può affidare la questione alla Commissione per la relativa decisione. Quest'ultima adotta tale decisione, mediante atti di esecuzione, secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 82, che specifichino quando le valutazioni comparative sollevano questioni che sarebbe più opportuno affrontare a livello dell'Unione e le procedure relative a tali valutazioni comparative.

6. Fatti salvi l'articolo 17, paragrafo 4, e il paragrafo 4 del presente articolo, l'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione è rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni ed è rinnovata per un periodo non superiore a cinque anni.

7. Qualora si decida di non autorizzare o di limitare l'uso di un biocida a norma del paragrafo 3, gli effetti dell'annullamento o della modifica dell'autorizzazione iniziano a decorrere cinque anni dopo detta decisione. Tuttavia, qualora l'approvazione del principio attivo candidato alla sostituzione scada ad una data anteriore, gli effetti dell'annullamento dell'autorizzazione decorrono da tale data anteriore.

#### Articolo 23

##### Note tecniche di orientamento

La Commissione elabora note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente capo e, in particolare, dell'articolo 21, paragrafo 2, e dell'articolo 22, paragrafo 3.

#### CAPO V

##### PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE SEMPLIFICATA

#### Articolo 24

##### Ammissibilità alla procedura di autorizzazione semplificata

Per i biocidi è ammessa a beneficiarne, può essere presentata una domanda di autorizzazione secondo la procedura di autorizzazione semplificata. Un biocida è ammesso a beneficiarne se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) tutti i principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'allegato I e rispettano tutte le restrizioni previste da tale allegato;



- b) il biocida non contiene alcuna sostanza che desta preoccupazione;
- c) il biocida è sufficientemente efficace, e
- d) la manipolazione e l'uso previsto del biocida non richiedono attrezzature di protezione personale.

#### Articolo 25

##### Procedura applicabile

1. I richiedenti l'autorizzazione di un biocida che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 24 presentano una domanda all'Agenzia, comunicandole il nome dell'autorità competente dello Stato membro che propone per la valutazione e confermando per iscritto che tale autorità competente accetta di effettuare la valutazione. Detta autorità competente è l'autorità competente di valutazione.

2. L'Agenzia, dopo aver accertato che le è stato presentato il modulo appropriato, comunica senza indugio all'autorità competente di valutazione che la domanda è disponibile attraverso il registro per i biocidi.

L'autorità competente di valutazione informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 79 e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente.

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, l'autorità competente di valutazione accetta la domanda e ne informa il richiedente.

3. Entro 90 giorni dall'accettazione di una domanda, l'autorità competente di valutazione autorizza il biocida se ha constatato che il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 24.

4. Qualora l'autorità competente di valutazione ritenga che la domanda sia incompleta, essa comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie e fissa un termine ragionevole per la presentazione di tali informazioni. Di norma, il termine non è superiore a 90 giorni.

Entro 90 giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari, l'autorità di valutazione competente autorizza il biocida se ha constatato, in base alle informazioni supplementari presentate, che il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 24.

Qualora il richiedente non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità competente di valutazione respinge la domanda e ne informa il richiedente. In questo caso parte della tariffa pagata a norma dell'articolo 79 è rimborsata.

5. Quando autorizza un biocida in conformità del paragrafo 3 o 4, l'autorità competente di valutazione ne informa senza indugio il richiedente, l'Agenzia e altre autorità competenti attraverso il registro per i biocidi, indicando la data esatta dell'autorizzazione.

6. In conformità dell'articolo 76 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo.

#### Articolo 26

##### Messa a disposizione sul mercato di biocidi autorizzati conformemente alla procedura di autorizzazione semplificata

1. Un biocida autorizzato in conformità dell'articolo 25 può essere messo a disposizione sul mercato in tutti gli Stati membri senza che sia necessario il riconoscimento reciproco. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione informa ciascuno Stato membro prima di immettere sul mercato il biocida nel suo territorio e usa la lingua ufficiale o le lingue ufficiali di tale Stato membro per l'etichettatura del prodotto, salvo diversa disposizione dello Stato membro interessato.

2. Se uno Stato membro diverso da quello dell'autorità competente di valutazione ritiene che un biocida autorizzato conformemente all'articolo 25 non sia stato notificato o etichettato in conformità del paragrafo 1 del presente articolo, ovvero non soddisfi le condizioni di cui all'articolo 24, può deferire la questione al gruppo di coordinamento istituito in applicazione dell'articolo 34, paragrafo 1. Si applicano, *mutatis mutandis*, l'articolo 34, paragrafo 3, e l'articolo 35.

Se uno Stato membro ha validi motivi di ritenere che un biocida autorizzato conformemente all'articolo 25 non soddisfi i criteri di cui all'articolo 24, e una decisione a norma degli articoli 34 e 35 non è ancora stata presa, detto Stato membro può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso o la vendita nel proprio territorio.

#### Articolo 27

##### Modifica dell'allegato I

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 82 riguardo alla modifica dell'allegato I, sentito il parere dell'Agenzia, per includere i principi attivi se è provato che gli stessi non destano preoccupazione ai sensi del paragrafo 2.

2. I principi attivi destano preoccupazione se:
- a) rispondono ai criteri di classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:
- esplosivi/altamente infiammabili;
  - perossido organico;
  - presentanti un pericolo di tossicità acuta di categoria 1, 2 o 3;
  - corrosivi di categoria IA, IB o IC;
  - sensibilizzanti delle vie respiratorie;
  - sensibilizzanti della pelle;
  - agenti mutageni di cellule germinali di categoria 1 o 2;
  - cancerogeni di categoria 1 o 2;
  - tossici per la riproduzione umana di categoria 1 o 2 o aventi effetti sulla lattazione o attraverso la lattazione;
  - tossici specifici per organi bersaglio in seguito a esposizione singola o ripetuta oppure
  - tossici per gli organismi acquatici della categoria 1 di tossicità acuta;
- b) soddisfano uno dei criteri di sostituzione di cui all'articolo 10, paragrafo 1; ovvero
- c) hanno proprietà neurotossiche o immunotossiche.

I principi attivi destano preoccupazione anche quando, pur non essendo soddisfatto nessuno dei criteri di cui alle lettere a), b) e c), può essere dimostrato, ragionevolmente e in base a informazioni affidabili, un livello di preoccupazione equivalente a quello delle lettere a), b) e c).

3. Alla Commissione è altresì conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 82 riguardo alla modifica dell'allegato I, sentito il parere dell'Agenzia, per limitare o sopprimere un principio attivo se è comprovato che biocidi contenenti tale principio attivo non rispondono, in determinate circostanze, alle condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo o all'articolo 24. Qualora imperativi motivi di urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 83 si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente paragrafo.

4. La Commissione applica il paragrafo 1 o 2 di propria iniziativa o su richiesta di un operatore economico o di uno Stato membro, fornendo le prove necessarie indicate in tali paragrafi.

Qualora la Commissione modifichi l'allegato I, essa adotta un atto delegato distinto per ciascuna sostanza.

## CAPO VI

### AUTORIZZAZIONI NAZIONALI DEI BIOCIDI

#### Articolo 28

#### Presentazione e convalida delle domande

1. I richiedenti che desiderano domandare un'autorizzazione nazionale a norma dell'articolo 17, presentano una domanda all'autorità competente ricevente. L'autorità competente ricevente informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 79 e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, respinge la domanda e ne informa il richiedente. Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, l'autorità competente ricevente accetta la domanda e ne informa il richiedente indicando la data esatta dell'accettazione.

2. Entro 30 giorni dall'accettazione della domanda, l'autorità competente ricevente convalida la domanda se risponde ai seguenti requisiti:

- a) sono state trasmesse le informazioni pertinenti di cui all'articolo 19; e
- b) il richiedente dichiara di non aver presentato ad alcun'altra autorità competente una domanda di autorizzazione nazionale per lo stesso biocida per lo stesso uso o gli stessi usi.

In sede di convalida a norma del primo comma, l'autorità competente ricevente non valuta la qualità o l'idoneità dei dati o delle motivazioni trasmessi

3. Qualora l'autorità competente ricevente ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. Di norma, il termine non è superiore a 90 giorni.

Entro 30 giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità competente ricevente convalida la domanda qualora decida che tali informazioni sono sufficienti per rispondere ai requisiti di cui al paragrafo 1.

Qualora il richiedente non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità competente ricevente respinge la domanda e ne informa il richiedente.

4. Qualora dal registro per i biocidi risulti che un'autorità competente diversa dall'autorità competente ricevente sta esaminando una domanda relativa al medesimo biocida o ha già autorizzato lo stesso biocida, l'autorità competente ricevente rifiuta di valutare la domanda. In tal caso l'autorità competente ricevente informa il richiedente della possibilità di chiedere il riconoscimento reciproco ai sensi degli articoli 32 o 33.

5. Se il paragrafo 3 non si applica e l'autorità competente ricevente ritiene che la domanda sia completa, essa la convalida e ne informa senza indugio il richiedente, indicando la data della convalida.

#### Articolo 29

##### Valutazione delle domande

1. Entro 365 giorni dalla convalida di una domanda ai sensi dell'articolo 28, l'autorità competente ricevente decide se rilasciare un'autorizzazione a norma dell'articolo 18. Essa tiene conto dei risultati della valutazione comparativa effettuata in conformità dell'articolo 22, ove applicabile.

2. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità competente ricevente chiede al richiedente di trasmettere tali informazioni entro un termine preciso. Il periodo di 365 giorni di cui al paragrafo 1 è sospeso dalla data della richiesta fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni. La sospensione non supera 180 giorni in totale a meno che ciò sia giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.

Qualora il richiedente non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità competente ricevente respinge la domanda e ne informa il richiedente.

3. Entro il periodo di 365 giorni di cui al paragrafo 1, l'autorità competente ricevente:

- a) redige una relazione che sintetizza le conclusioni della propria valutazione e le ragioni per cui ha autorizzato, o rifiutato di autorizzare, il biocida («relazione di valutazione»);
- b) trasmette una copia elettronica del progetto di relazione di valutazione al richiedente, che dispone di 30 giorni di tempo per presentare commenti, e
- c) tiene debito conto di detti commenti nel mettere a punto la valutazione.

4. Se l'autorità competente ricevente decide di rilasciare l'autorizzazione, essa inserisce nel registro per i biocidi le informazioni seguenti:

- a) il sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 21, paragrafo 2;
- b) la relazione di valutazione finale;
- c) eventuali termini e condizioni posti alla messa a disposizione sul mercato o all'uso del biocida.

Se l'autorità competente ricevente decide di non rilasciare l'autorizzazione, essa inserisce nel registro per i biocidi la relazione di valutazione finale.

In ogni caso, essa notifica al richiedente la propria decisione, inviandogli inoltre una copia elettronica della relazione di valutazione finale.

#### Articolo 30

##### Rinnovo di un'autorizzazione nazionale

1. Una domanda presentata da, o per conto di, un titolare di un'autorizzazione che intenda chiedere il rinnovo di un'autorizzazione nazionale per uno o più tipi di prodotto è presentata all'autorità competente ricevente almeno 550 giorni prima della data di scadenza dell'autorizzazione. Qualora sia richiesto il rinnovo per più di un tipo di prodotto, la domanda è presentata almeno 550 giorni prima della scadenza più ravvicinata.

2. L'autorità competente ricevente rinnova l'autorizzazione nazionale purché siano ancora rispettate le condizioni di cui all'articolo 18. Essa tiene conto dei risultati della valutazione comparativa effettuata in conformità dell'articolo 22, ove applicabile.

3. Contestualmente alla domanda di rinnovo il richiedente presenta:

- a) un elenco di tutti i dati pertinenti che sono stati prodotti successivamente all'autorizzazione iniziale o, se del caso, al precedente rinnovo, e
- b) la sua valutazione intesa a determinare se le conclusioni della valutazione iniziale o precedente del biocida restino valide e qualsiasi informazione complementare.

4. L'autorità competente ricevente informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 79 e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente.

Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, l'autorità competente ricevente accetta la domanda e ne informa il richiedente, indicando la data dell'accettazione.

5. Entro 90 giorni dall'accettazione di una domanda in conformità dell'articolo 4, sulla base di una valutazione delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di autorizzazione o, se del caso, del precedente rinnovo, l'autorità competente ricevente decide se, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, sia necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo tenendo conto di tutti i tipi di prodotto per cui è richiesto il rinnovo.

In qualunque momento l'autorità competente ricevente può chiedere al richiedente di presentare i dati dell'elenco di cui al paragrafo 3, lettera a).

6. Qualora l'autorità competente ricevente ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, essa decide sul rinnovo dell'autorizzazione dopo aver effettuato una valutazione della domanda in conformità dell'articolo 29, paragrafi 1, 2 e 3.

Qualora l'autorità competente ricevente non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, essa decide sul rinnovo dell'autorizzazione entro 180 giorni dall'accettazione della domanda in conformità del paragrafo 4 del presente articolo.

7. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare di un'autorizzazione nazionale, non siano prese decisioni in merito al rinnovo di tale autorizzazione prima della sua scadenza, l'autorità competente ricevente concede un rinnovo per il periodo necessario a completare la valutazione.

8. Non appena ha deciso in merito alla concessione di un rinnovo di un'autorizzazione nazionale, l'autorità competente ricevente aggiorna le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 4, nel registro per i biocidi. Essa notifica al richiedente la propria decisione, inviandogli inoltre una copia elettronica della relazione di valutazione finale.

## CAPO VII

### PROCEDURE DI RICONOSCIMENTO RECIPROCO

#### Articolo 31

##### **Autorizzazione in base al riconoscimento reciproco**

1. Le domande di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione nazionale sono presentate secondo le procedure di cui all'articolo 32 (riconoscimento reciproco in sequenza) o all'articolo 33 (riconoscimento reciproco in parallelo).

2. Fatto salvo l'articolo 36, tutti gli Stati membri che ricevono domande di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione nazionale per un biocida autorizzano, in conformità e nell'osservanza delle procedure di cui al presente capo, il biocida secondo gli stessi termini e alle stesse condizioni.

#### Articolo 32

##### **Riconoscimento reciproco in sequenza**

1. Il richiedente che intende chiedere il riconoscimento reciproco in sequenza in uno o più Stati membri («Stati membri interessati») dell'autorizzazione nazionale di un biocida, già autorizzato a norma dell'articolo 17 in un altro Stato membro («Stato membro di riferimento»), presenta ad ogni autorità competente degli Stati membri interessati una domanda contenente in ogni caso:

- a) la traduzione dell'autorizzazione nazionale rilasciata dallo Stato membro di riferimento, nelle lingue ufficiali dello Stato membro interessato che quest'ultimo richieda, e
- b) una sintesi, in formato elettronico, del fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III o, su richiesta dell'autorità competente dello Stato membro interessato, le informazioni effettive fornite all'autorità competente dello Stato membro di riferimento in conformità dell'articolo 19.

Le autorità competenti degli Stati membri interessati informano il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 79 e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, esse respingono la domanda e ne informano il richiedente e le altre autorità competenti. Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, l'autorità competente dello Stato membro interessato accetta la domanda e ne informa il richiedente indicando la data dell'accettazione.

2. Entro 30 giorni dall'accettazione di cui al paragrafo 1, gli Stati membri interessati convalidano la domanda e ne informano il richiedente indicando la data della convalida.

Entro 90 giorni dalla convalida della domanda, e fatti salvi gli articoli 34, 35 e 36, gli Stati membri interessati concordano il sommario delle caratteristiche del biocida e ne danno registrazione nel registro per i biocidi.

3. La procedura è conclusa dopo che tutti gli Stati membri interessati hanno approvato il sommario delle caratteristiche del biocida e ne hanno dato registrazione nel registro per i biocidi.

4. Entro 30 giorni dalla conclusione della procedura, ciascuno Stato membro interessato autorizza il biocida in conformità sommario delle caratteristiche del biocida approvato.

*Articolo 33***Riconoscimento reciproco in parallelo**

1. Il richiedente che intende chiedere il riconoscimento reciproco in parallelo di un biocida che non è stato ancora autorizzato a norma dell'articolo 17 in alcuno Stato membro presenta all'autorità competente dello Stato membro di sua scelta («Stato membro di riferimento») una domanda contenente:

- a) le informazioni di cui all'articolo 19;
- b) un elenco di tutti gli altri Stati membri nei quali si chiede l'autorizzazione nazionale («Stati membri interessati»).

Lo Stato membro di riferimento è responsabile della valutazione della domanda.

2. Il richiedente, contestualmente alla presentazione della domanda allo Stato membro di riferimento in conformità del paragrafo 1, presenta alle autorità competenti di ciascuno degli Stati membri interessati una domanda di riconoscimento reciproco dell'autorizzazione richiesta allo Stato membro di riferimento. La domanda contiene:

- a) un sommario, in formato elettronico, del fascicolo richiesto a norma dell'allegato III o, qualora un'autorità competente degli Stati membri interessati lo richieda, le informazioni effettivamente trasmesse all'autorità competente dello Stato membro di riferimento conformemente all'articolo 19;
- b) i nomi dello Stato membro di riferimento e degli Stati membri interessati;
- c) la proposta di sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera a), punto ii) nelle lingue ufficiali degli Stati membri interessati che essi richiedano.

3. Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento e degli Stati membri interessati informano il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 79 e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, esse respingono la domanda e ne informano il richiedente e le altre autorità competenti. Quando ricevono il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento e degli Stati membri interessati accettano la domanda e ne informano il richiedente indicando la data dell'accettazione.

4. Lo Stato membro di riferimento convalida la domanda conformemente all'articolo 28, paragrafi 2 e 3 e ne informa il richiedente e gli Stati membri interessati.

Entro 365 giorni dalla convalida di una domanda, lo Stato membro di riferimento valuta la domanda e redige una relazione di valutazione conformemente all'articolo 29, paragrafo 3 e trasmette tale relazione e il sommario delle caratteristiche del biocida agli Stati membri interessati e al richiedente.

5. Entro 90 giorni dal ricevimento della documentazione di cui al paragrafo 4, e fatti salvi gli articoli 34, 35 e 36, gli Stati membri interessati concordano il sommario delle caratteristiche del biocida e ne danno registrazione nel registro per i biocidi. Lo Stato membro di riferimento registra il sommario concordato delle caratteristiche del biocida nonché la valutazione finale nel registro per i biocidi, assieme ai termini e alle condizioni concordati imposti alla messa a disposizione sul mercato sul mercato o all'uso del biocida.

6. La procedura è conclusa dopo che tutti gli Stati membri interessati hanno approvato il sommario delle caratteristiche del biocida e ne hanno dato registrazione nel registro per i biocidi.

7. Entro 30 giorni dalla conclusione della procedura, lo Stato membro di riferimento e ciascuno Stato membro interessato autorizza il biocida in conformità del sommario approvato delle caratteristiche del biocida.

*Articolo 34***Comunicazione delle obiezioni al gruppo di coordinamento**

1. È istituito un gruppo di coordinamento per esaminare qualsiasi questione, diversa da quelle di cui all'articolo 36, intesa a stabilire se un biocida per il quale è stata presentata una domanda di riconoscimento reciproco conformemente all'articolo 32 o all'articolo 33 soddisfi le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 18.

Tutti gli Stati membri e la Commissione hanno il diritto di partecipare ai lavori del gruppo di coordinamento. L'Agenzia svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento.

Il gruppo di coordinamento stabilisce il proprio regolamento interno.

2. Se, entro il termine di 90 giorni di cui all'articolo 32, paragrafo 2, e all'articolo 33, paragrafo 5, uno degli Stati membri interessati ritiene che un biocida autorizzato dallo Stato membro di riferimento non soddisfi le condizioni di cui all'articolo 18, esso trasmette una spiegazione dettagliata degli elementi di dissenso e i motivi della sua posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati, al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione. Gli elementi di dissenso sono comunicati senza indugio al gruppo di coordinamento.



3. Nel gruppo di coordinamento tutti gli Stati membri di cui al paragrafo 2 del presente articolo si adoperano per giungere ad un accordo sulle misure da adottare. Essi offrono al richiedente la possibilità di esporre il suo punto di vista. Se raggiungono un accordo entro 60 giorni dalla comunicazione sugli elementi di dissenso di cui al paragrafo 2 del presente articolo, lo Stato membro di riferimento registra l'accordo nel registro per i biocidi. La procedura si considera quindi conclusa e lo Stato membro di riferimento e ciascuno Stato membro interessato autorizzano il biocida in conformità dell'articolo 32, paragrafo 4, o dell'articolo 33, paragrafo 7, a seconda del caso.

#### Articolo 35

##### Comunicazione delle obiezioni irrisolte alla Commissione

1. Se gli Stati membri di cui all'articolo 34, paragrafo 2, non raggiungono un accordo entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 27, paragrafo 3, lo Stato membro di riferimento informa immediatamente la Commissione, fornendole una descrizione dettagliata delle questioni su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia è inviata agli Stati membri interessati, al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione.

2. La Commissione può chiedere all'Agenzia un parere su questioni scientifiche o tecniche sollevate dagli Stati membri. Se la Commissione non chiede all'agenzia di formulare un parere, essa dà al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione la facoltà di presentare osservazioni entro 30 giorni.

3. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione sulla questione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.

4. La decisione di cui al paragrafo 3 è inviata a tutti gli Stati membri e comunicata a titolo informativo al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione. Entro 30 giorni dalla notifica della decisione, gli Stati membri interessati e lo Stato membro di riferimento rilasciano, rifiutano di rilasciare o revocano l'autorizzazione oppure ne modificano i termini e le condizioni per quanto è necessario per conformarsi alla decisione.

#### Articolo 36

##### Deroghe al riconoscimento reciproco

1. In deroga all'articolo 31, paragrafo 2, ogni Stato membro interessato può proporre di rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o di adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione richiesta, purché tale misura possa essere giustificata per motivi inerenti:

- a) alla protezione dell'ambiente;
- b) all'ordine pubblico o alla pubblica sicurezza;
- c) alla tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o alla preservazione dei vegetali;
- d) alla protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale oppure
- e) al fatto che l'organismo bersaglio non è presente in quantità nocive.

Ogni Stato membro interessato può, in particolare, proporre, conformemente al primo comma, di rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o di adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione richiesta per un biocida che contiene un principio attivo al quale si applica l'articolo 5, paragrafo 2, o l'articolo 10, paragrafo 1.

2. Lo Stato membro interessato invia al richiedente una comunicazione dettagliata sulle ragioni della richiesta di deroga a norma del paragrafo 1, e cerca di raggiungere un accordo con il richiedente sulla deroga proposta.

Se lo Stato membro interessato non è in grado di raggiungere un accordo con il richiedente o non ottiene nessuna risposta da quest'ultimo entro 60 giorni da tale comunicazione, esso ne informa la Commissione. In tal caso, quest'ultima:

- a) ha la facoltà di chiedere all'Agenzia un parere su questioni scientifiche o tecniche sollevate dal richiedente o dallo Stato membro interessato;
- b) adotta una decisione sulla deroga secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.

La decisione della Commissione è inviata allo Stato membro interessato e la Commissione ne informa il richiedente.

Lo Stato membro interessato adotta le misure necessarie per conformarsi alla decisione della Commissione entro 30 giorni dalla notificazione.

3. In deroga all'articolo 31, paragrafo 2, uno Stato membro può rifiutare di rilasciare autorizzazioni per i tipi di prodotto 15, 17 e 20 per motivi connessi al benessere degli animali. Gli Stati membri informano senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione di ogni decisione adottata al riguardo indicandone le motivazioni.

*Articolo 37***Parere dell'Agenzia**

1. Se richiesto dalla Commissione a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, o dell'articolo 36, paragrafo 2, l'Agenzia esprime un parere entro 120 giorni dalla data in cui le è stata deferita la questione.

2. Prima di formulare un parere, l'Agenzia concede al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione la facoltà di presentare osservazioni scritte entro un termine preciso non superiore a 30 giorni.

L'Agenzia può sospendere il decorso del termine di cui al paragrafo 1 per consentire al richiedente o al titolare dell'autorizzazione di preparare le sue spiegazioni.

*Articolo 38***Domanda di riconoscimento reciproco presentata da enti ufficiali o scientifici**

1. Se in uno Stato membro non è stata presentata alcuna domanda di autorizzazione nazionale per un biocida già autorizzato in un altro Stato membro, gli enti ufficiali o scientifici che si occupano della lotta contro i parassiti o della tutela della salute umana possono chiedere, secondo la procedura di riconoscimento reciproco prevista dall'articolo 32 e con il consenso del titolare dell'autorizzazione nell'altro Stato membro, l'autorizzazione nazionale per lo stesso biocida, per lo stesso uso e alle stesse condizioni d'uso che nello Stato membro in questione.

Il richiedente dimostra che l'uso del suddetto biocida è di interesse generale per lo Stato membro in questione.

La domanda è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79.

2. Laddove l'autorità competente dello Stato membro interessato ritiene che il biocida risponda alle condizioni di cui all'articolo 18 e al presente articolo, l'autorità competente autorizza la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida. In tal caso, l'ente che ha presentato la domanda ha i medesimi diritti e doveri degli altri titolari dell'autorizzazione.

*Articolo 39***Norme particolareggiate e note tecniche di orientamento**

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 82 riguardo alla definizione di norme particolareggiate per il rinnovo delle autorizzazioni oggetto di riconoscimento reciproco.

La Commissione elabora inoltre note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente capo e, in particolare, degli articoli 36 e 38.

## CAPO VIII

**AUTORIZZAZIONI DELL'UNIONE RIGUARDANTI I BIOCIDI**

## Sezione 1

**Rilascio delle autorizzazioni dell'Unione***Articolo 40***Autorizzazione dell'Unione**

Un'autorizzazione dell'Unione rilasciata dalla Commissione in conformità alla presente sezione è valida in tutto il territorio dell'Unione salvo altrimenti specificato. L'autorizzazione attribuisce in ciascuno Stato membro gli stessi diritti e gli stessi obblighi di un'autorizzazione nazionale. Per le categorie di biocidi di cui all'articolo 41, paragrafo 1, il richiedente può chiedere l'autorizzazione dell'Unione in alternativa alla richiesta di un'autorizzazione nazionale e del riconoscimento reciproco.

*Articolo 41***Biocidi per i quali può essere rilasciata un'autorizzazione dell'Unione**

1. I richiedenti possono chiedere un'autorizzazione dell'Unione per i biocidi che hanno condizioni di uso simili in tutta l'Unione e che rientrano nelle seguenti categorie:

- a) biocidi dei tipi di prodotto 6, 7, 9, 10, 12, 13 e 22, e
- b) con effetto dal 1° gennaio 2020, tutti gli altri biocidi, fatta eccezione per quelli dei tipi di prodotto 14, 15, 17, 20 e 21.

2. Entro il 31 dicembre 2017 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente articolo. Se del caso, essa correda la sua relazione di pertinenti proposte da adottare conformemente alla procedura legislativa ordinaria.

*Articolo 42***Presentazione e convalida delle domande**

1. I richiedenti che desiderano chiedere un'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 41, paragrafo 1, presentano all'Agenzia una domanda, inclusa la conferma che il biocida ha condizioni di uso analoghe in tutta l'Unione, comunicando all'Agenzia il nome dell'autorità competente dello Stato membro che propongono per la valutazione della domanda e confermando per iscritto che tale autorità competente accetta di effettuare la valutazione. Detta autorità competente è l'autorità competente di valutazione.

2. L'Agenzia, dopo aver accertato che la domanda è stata presentata con il modulo appropriato, comunica senza indugio all'autorità competente di valutazione che la domanda è disponibile tramite il registro per i biocidi.

L'Agenzia informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 79, paragrafo 1, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione.

Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, paragrafo 1, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione.

3. Entro 30 giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia, l'autorità competente di valutazione convalida tale domanda se sono state trasmesse le informazioni di cui all'articolo 19.

In sede di convalida a norma del primo comma, l'autorità competente di valutazione non valuta la qualità o l'idoneità dei dati o delle motivazioni trasmessi.

4. Qualora l'autorità competente di valutazione ritenga che la domanda sia incompleta, essa comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la valutazione della domanda e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. Di norma, tale termine non è superiore a 90 giorni.

Entro 30 giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità di valutazione competente convalida la domanda se ritiene che tali informazioni siano sufficienti per rispondere ai requisiti di cui al paragrafo 3.

Qualora il richiedente non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità competente di valutazione respinge la domanda e ne informa il richiedente. In questo caso parte della tariffa pagata a norma dell'articolo 79 è rimborsata.

5. Quando una domanda viene convalidata in conformità del paragrafo 3 o del paragrafo 4, l'autorità di valutazione competente ne informa senza indugio il richiedente, l'Agenzia e le altre autorità competenti, indicando la data esatta della convalida.

6. In applicazione dell'articolo 76 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 2 del presente articolo.

#### Articolo 43

### Valutazione delle domande

1. Entro 365 giorni dalla convalida di una domanda, l'autorità competente di valutazione valuta la stessa in conformità dell'articolo 18 ed anche, se pertinente, l'eventuale proposta di adeguare i requisiti in materia di dati ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 2, inviando all'Agenzia una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.

Prima di trasmettere le proprie conclusioni all'Agenzia, l'autorità competente di valutazione consente al richiedente di presentare, entro 30 giorni, osservazioni scritte relative alle conclusioni della valutazione. L'autorità competente di valutazione tiene debito conto di tali osservazioni nel portare a termine la valutazione.

2. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità competente di valutazione chiede al richiedente di trasmettere tali informazioni entro un termine preciso e ne informa l'Agenzia. Il periodo di 365 giorni di cui al paragrafo 1 è sospeso dalla data della richiesta fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni. Tuttavia tale sospensione non supera 180 giorni in totale salvo in casi eccezionali e qualora la natura dei dati richiesti lo giustifichi.

3. Entro 180 giorni dal ricevimento delle conclusioni della valutazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito all'autorizzazione del biocida.

Se l'Agenzia raccomanda l'autorizzazione del biocida, il parere contiene almeno i seguenti elementi:

a) una dichiarazione in merito al rispetto delle condizioni enunciate all'articolo 18, paragrafo 1, e un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida come indicato all'articolo 21, paragrafo 2;

b) se pertinenti, i dettagli di eventuali termini o condizioni che dovrebbero essere posti alla messa a disposizione sul mercato o all'uso del biocida;

c) la relazione di valutazione finale sul biocida.

4. Al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta mediante atti di esecuzione una decisione in merito all'autorizzazione dell'Unione del biocida. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3. Non appena abbia deciso di rilasciare un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione inserisce le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 4 nel registro per i biocidi.

Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può decidere di adeguare alcune condizioni di un'autorizzazione dell'Unione specificamente al territorio di detto Stato membro, ovvero decidere che un'autorizzazione dell'Unione non si applichi nel territorio di detto Stato membro, purché tale richiesta possa essere giustificata in base ad uno o più dei motivi di cui all'articolo 36, paragrafo 1.

## Sezione 2

### Rilascio delle autorizzazioni dell'Unione

#### Articolo 44

##### Presentazione e accettazione delle domande

1. Una domanda presentata da o per conto di un titolare di un'autorizzazione che intende chiedere il rinnovo di un'autorizzazione dell'Unione è presentata all'Agenzia almeno 550 giorni prima della data di scadenza dell'autorizzazione.

La domanda è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, paragrafo 1.

2. Contestualmente alla domanda di rinnovo il richiedente presenta:

- a) un elenco di tutti i dati pertinenti da lui prodotti successivamente all'autorizzazione iniziale o, secondo i casi, al precedente rinnovo e
- b) la sua valutazione intesa a determinare se le conclusioni della valutazione iniziale o precedente del biocida restino valide e qualsiasi informazione complementare.

3. Il richiedente comunica anche il nome dell'autorità competente dello Stato membro che propone per la valutazione della domanda di rinnovo e conferma per iscritto che tale autorità competente accetta di effettuare la valutazione. Detta autorità competente è l'autorità competente di valutazione.

L'Agenzia, dopo aver accertato che la domanda è stata presentata con il modulo appropriato, comunica senza indugio all'autorità competente di valutazione che la domanda è disponibile tramite il registro per i biocidi.

L'Agenzia informa il richiedente delle da pagare a norma dell'articolo 79, paragrafo 1, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione.

Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79, paragrafo 1, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità competente di valutazione.

4. In conformità dell'articolo 76 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo.

#### Articolo 45

##### Valutazione delle domande di rinnovo

1. Entro 30 giorni dall'accettazione della domanda da parte dell'Agenzia in conformità dell'articolo 44, paragrafo 3, sulla base di una valutazione delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di autorizzazione dell'Unione o, se del caso, del precedente rinnovo, l'autorità competente di valutazione decide se, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, sia necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo.

In qualunque momento l'autorità competente di valutazione può chiedere al richiedente di trasmettere i dati dell'elenco di cui all'articolo 44 paragrafo 2, lettera a).

2. Qualora l'autorità competente di valutazione ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, la valutazione è effettuata conformemente all'articolo 43, paragrafi 1 e 2.

Qualora l'autorità competente di valutazione non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, essa prepara e trasmette all'Agenzia, entro 180 giorni dalla sua accettazione, una raccomandazione sul rinnovo dell'autorizzazione. Essa trasmette al richiedente copia della raccomandazione.

3. Entro 180 giorni dal ricevimento di una raccomandazione dell'autorità competente di valutazione, l'Agenzia prepara un parere in merito al rinnovo dell'autorizzazione dell'Unione e lo trasmette alla Commissione.

4. Quando riceve il parere dell'Agenzia, la Commissione adotta una decisione in merito al rinnovo, o al rifiuto di rinnovo, dell'autorizzazione dell'Unione secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3. Non appena abbia adottato la decisione, la Commissione aggiorna le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 4, nel registro per i biocidi.

La Commissione rinnova l'autorizzazione dell'Unione purché siano ancora rispettate le condizioni di cui all'articolo 18.

5. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare dell'autorizzazione dell'Unione, non siano prese decisioni in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, la Commissione concede il rinnovo dell'autorizzazione dell'Unione per il periodo necessario a completare la valutazione, mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 81, paragrafo 2.

## CAPO IX

**ANNULLAMENTO, RIESAME E MODIFICA DELLE AUTORIZZAZIONI***Articolo 46***Obbligo di notifica di effetti inattesi o nocivi**

1. Se viene a conoscenza di informazioni relative al biocida autorizzato, o al principio attivo o ai principi attivi che questo contiene, che possono avere ripercussioni sull'autorizzazione, il titolare di un'autorizzazione le comunica senza indugio all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale e all'Agenzia oppure, in caso di autorizzazione dell'Unione, alla Commissione e all'Agenzia. In particolare sono comunicati:

- a) i nuovi dati o informazioni sugli effetti nocivi del principio attivo o del biocida sulle persone, in particolare sui gruppi vulnerabili, o sull'ambiente;
- b) eventuali dati indicanti il potenziale di sviluppo di resistenza del principio attivo;
- c) i nuovi dati o informazioni indicanti che il biocida non è sufficientemente efficace.

2. L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale, o l'Agenzia in caso di autorizzazione dell'Unione, esaminano l'eventuale necessità di modificare o annullare l'autorizzazione a norma dell'articolo 47.

3. L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale, o l'Agenzia in caso di autorizzazione dell'Unione, notifica senza indugio alle autorità competenti degli altri Stati membri e, se del caso, alla Commissione, eventuali dati o informazioni di questo tipo che essa riceve.

Le autorità competenti degli Stati membri che hanno rilasciato autorizzazioni nazionali per lo stesso biocida in forza della procedura di riconoscimento reciproco esaminano l'eventuale necessità di modificare o annullare l'autorizzazione a norma dell'articolo 47.

*Articolo 47***Annullamento o modifica di un'autorizzazione**

1. Fatto salvo l'articolo 22, l'autorità competente di uno Stato membro, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, annulla o modifica in qualunque momento un'autorizzazione da essa rilasciata qualora ritenga che:

- a) le condizioni di cui all'articolo 18 non siano rispettate;
- b) l'autorizzazione sia stata rilasciata sulla base di informazioni false o ingannevoli; ovvero

c) il titolare dell'autorizzazione non abbia adempiuto agli obblighi che gli derivano in virtù dell'autorizzazione o del presente regolamento.

2. Qualora l'autorità competente, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, intenda annullare o modificare un'autorizzazione, ne informa il titolare dell'autorizzazione, che può, entro un termine preciso, inviare commenti o ulteriori informazioni. L'autorità competente di valutazione o, in caso di autorizzazione dell'Unione, la Commissione, tiene debito conto di questi commenti nel finalizzare la decisione.

3. Qualora l'autorità competente, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, annulli o modifichi un'autorizzazione a norma del paragrafo 1, ne informa senza indugio il titolare, le autorità competenti degli altri Stati membri e, se del caso, la Commissione.

Entro 120 giorni dalla notifica, le autorità competenti che hanno rilasciato autorizzazioni in forza della procedura di riconoscimento reciproco per biocidi la cui autorizzazione è stata annullata o modificata, annullano o modificano le autorizzazioni e ne informano la Commissione.

In caso di disaccordo tra le autorità competenti di alcuni Stati membri riguardo ad autorizzazioni nazionali oggetto di riconoscimento reciproco si applicano, *mutatis mutandi*, le procedure di cui agli articoli 34 e 35

4. Non appena abbia deciso di annullare o modificare un'autorizzazione, l'autorità competente, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, aggiorna le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 4 relative al biocida in questione nel registro per i biocidi.

*Articolo 48***Annullamento di un'autorizzazione su richiesta del titolare**

Su richiesta motivata del titolare dell'autorizzazione l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, annulla l'autorizzazione. Qualora la richiesta riguardi un'autorizzazione dell'Unione, essa è inviata all'Agenzia.

Non appena abbia deciso di annullare un'autorizzazione, l'autorità competente, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, aggiorna le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 4 relative al biocida in questione nel registro per i biocidi.



*Articolo 49***Modifica di un'autorizzazione su richiesta del titolare**

1. Le modifiche dei termini e delle condizioni di un'autorizzazione sono effettuate unicamente dall'autorità competente che ha autorizzato il biocida in questione o, in caso di autorizzazione dell'Unione, dalla Commissione.

2. Il titolare dell'autorizzazione che vuole modificare le informazioni trasmesse in relazione alla domanda iniziale di autorizzazione del prodotto, ne fa richiesta alle autorità competenti degli Stati membri pertinenti che hanno autorizzato il biocida in questione o, in caso di autorizzazione dell'Unione, all'Agenzia. Tali autorità competenti decidono, o, in caso di autorizzazione dell'Unione, l'Agenzia esamina e la Commissione decide se le condizioni di cui all'articolo 18 sono tuttora rispettate e se i termini e le condizioni dell'autorizzazione devono essere modificati.

La domanda è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79.

*Articolo 50***Modalità di applicazione**

Al fine di garantire un approccio armonizzato riguardo all'annullamento e alla modifica delle autorizzazioni, la Commissione stabilisce norme di dettaglio per l'applicazione degli articoli da 46 a 49 mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.

Le norme di cui al primo comma del presente articolo si basano, tra l'altro, sui seguenti principi:

- a) si applica una procedura semplificata di notifica per le modifiche amministrative;
- b) è stabilito un periodo di tempo ridotto per la valutazione di modifiche limitate;
- c) in caso di modifiche di grande entità, il periodo di valutazione è proporzionale alla portata della modifica proposta.

*Articolo 51***Proroga**

Fatto salvo l'articolo 88, se un'autorità competente, o la Commissione nel caso di un biocida autorizzato al livello dell'Unione, annulla o modifica un'autorizzazione o decide di non rinnovarla, concede una proroga per lo smaltimento, la messa a disposizione sul mercato e l'uso delle giacenze, tranne nel caso in cui l'ulteriore messa a disposizione sul mercato o

l'ulteriore uso del biocida costituirebbero un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente.

La proroga non supera 180 giorni per la messa a disposizione sul mercato e un ulteriore periodo non superiore a 180 giorni per lo smaltimento e l'uso delle giacenze dei biocidi interessati.

## CAPO X

**COMMERCIO PARALLELO***Articolo 52***Commercio parallelo**

1. L'autorità competente di uno Stato membro («Stato membro di introduzione») concede, su richiesta del richiedente, una licenza di commercio parallelo affinché un biocida autorizzato in un altro Stato membro («Stato membro di provenienza») sia messo a disposizione sul mercato e usato nello Stato membro di introduzione se stabilisce, in conformità del paragrafo 3, che il biocida è identico a un biocida già autorizzato nel territorio dello Stato membro di introduzione («prodotto di riferimento»).

Il richiedente che intende immettere il biocida sul mercato nello Stato membro di introduzione presenta la domanda di licenza di commercio parallelo all'autorità competente dello Stato membro di introduzione.

La domanda deve essere corredata delle informazioni di cui al paragrafo 4 e di tutte le altre informazioni necessarie a dimostrare che il biocida è identico al prodotto di riferimento definito al paragrafo 3.

2. Se l'autorità competente dello Stato membro di introduzione stabilisce che un biocida è identico al prodotto di riferimento, essa rilascia una licenza di commercio parallelo entro 60 giorni dal ricevimento del pagamento delle tariffe di cui all'articolo 79. L'autorità competente dello Stato membro di introduzione può chiedere all'autorità competente dello Stato membro di provenienza ulteriori informazioni necessarie per determinare se il prodotto è identico al prodotto di riferimento. L'autorità competente dello Stato membro di provenienza comunica le informazioni richieste entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta.

3. Un biocida è considerato identico al prodotto di riferimento soltanto se sono rispettate tutte le condizioni seguenti:

- a) sono stati fabbricati dalla stessa impresa, da un'impresa associata ovvero sotto licenza secondo lo stesso processo di fabbricazione;

- b) sono identici nella specifica e nel contenuto in relazione ai principi attivi e al tipo di formulazione;
- c) sono uguali in relazione alle sostanze non attive presenti, e
- d) sono uguali o equivalenti nelle dimensioni, nel materiale o nella forma dell'imballaggio, in termini di potenziale impatto negativo sulla sicurezza del prodotto per quanto riguarda la salute umana o animale o l'ambiente.

4. La domanda di licenza di commercio parallelo comprende le informazioni e gli elementi seguenti:

- a) nome e numero di autorizzazione del biocida nello Stato membro di provenienza;
- b) nome e indirizzo dell'autorità competente dello Stato membro di origine,
- c) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello Stato membro di origine;
- d) modalità d'uso ed etichetta originali con le quali il biocida è distribuito nello Stato membro di provenienza, se l'autorità competente dello Stato membro d'introduzione lo ritiene necessario a fini di esame;
- e) nome e indirizzo del richiedente;
- f) denominazione da attribuire al biocida da distribuire nello Stato membro di introduzione;
- g) progetto di etichetta del biocida che deve essere messo a disposizione sul mercato dello Stato membro di introduzione nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di introduzione, a meno che tale Stato membro disponga diversamente;
- h) un campione del biocida che si intende introdurre, se l'autorità competente dello Stato membro d'introduzione lo ritiene necessario;
- i) nome e numero di autorizzazione del prodotto di riferimento nello Stato membro di introduzione.

L'autorità competente dello Stato membro di introduzione può chiedere che le parti pertinenti delle modalità d'uso originali di cui alla lettera d) siano tradotte.

5. La licenza di commercio parallelo impone per la messa a disposizione sul mercato e l'uso le stesse condizioni previste dall'autorizzazione del prodotto di riferimento.

6. La licenza di commercio parallelo è valida solo per la durata dell'autorizzazione del prodotto di riferimento nello Stato membro di introduzione.

Se il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento chiede l'annullamento dell'autorizzazione a norma dell'articolo 48 e i requisiti di cui all'articolo 18 continuano ad essere rispettati, la validità della licenza di commercio parallelo scade alla data in cui sarebbe normalmente scaduta l'autorizzazione del prodotto di riferimento.

7. Fatte salve le disposizioni specifiche di cui al presente articolo, gli articoli da 46 a 49 e il capo XV si applicano, *mutatis mutandis*, ai biocidi messi a disposizione sul mercato in forza di licenza di commercio parallelo.

8. L'autorità competente dello Stato membro di introduzione può revocare una licenza di commercio parallelo qualora l'autorizzazione del biocida introdotto sia revocata nello Stato membro di provenienza per ragioni di sicurezza o legate all'efficacia.

9. Qualora venga adottata una decisione relativa alla domanda di licenza di commercio parallelo a norma delle disposizioni del presente articolo, le autorità competenti degli Stati membri che hanno adottato tale decisione inseriscono le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 4 nel registro per i biocidi.

## CAPO XI

### EQUIVALENZA TECNICA

#### Articolo 53

#### Valutazione dell'equivalenza tecnica

1. Se è necessario stabilire l'equivalenza tecnica di principi attivi, la persona che chiede di stabilire l'equivalenza («il richiedente») presenta la domanda all'Agenzia e paga la tariffa applicabile.

2. Il richiedente presenta tutti i dati necessari per valutare l'equivalenza tecnica.

3. Dopo aver dato al richiedente la possibilità di presentare osservazioni, l'Agenzia prende una decisione entro 90 giorni dal ricevimento della domanda e ne informa gli Stati membri e il richiedente.

4. Se del caso, l'Agenzia può consultare l'autorità competente dello Stato membro che ha agito come autorità competente di valutazione per la valutazione del principio attivo.

5. In conformità dell'articolo 76 è possibile fare ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo.

6. La Commissione può elaborare note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente articolo.

## CAPO XII

### DEROGHE

#### *Articolo 54*

#### **Deroghe ai requisiti**

1. In deroga agli articoli 17 e 18, un'autorità competente può permettere, per un periodo massimo di 270 giorni, la messa a disposizione sul mercato o l'uso di biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel presente regolamento, per un utilizzo limitato e controllato, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la salute pubblica o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi.

L'autorità competente di cui al primo comma informa senza indugio le altre autorità competenti e la Commissione della misura presa e delle relative motivazioni. L'autorità competente informa senza indugio le altre autorità competenti e la Commissione della revoca della misura.

Su richiesta motivata dell'autorità competente la Commissione decide, senza indugio e mediante atti di esecuzione, se e a quali condizioni la misura presa dall'autorità competente in questione può essere prolungata per un periodo non superiore a 550 giorni. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.

2. In deroga all'articolo 18, paragrafo 1, lettera a), e fino all'approvazione di un principio attivo, le autorità competenti e la Commissione possono autorizzare, per un periodo non superiore a tre anni, un biocida contenente un principio attivo nuovo.

Tale autorizzazione provvisoria può essere rilasciata solo se, dopo avere valutato i fascicoli conformemente all'articolo 8, l'autorità competente di valutazione ha trasmesso la raccomandazione di approvare il nuovo principio attivo e le autorità competenti che hanno ricevuto la domanda di autorizzazione provvisoria o, in caso di autorizzazione provvisoria dell'Unione, l'Agenzia ritengono che il biocida sia prevedibilmente conforme all'articolo 18, paragrafo 1, lettere b), c) e d), tenendo conto dei fattori di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

Le autorità competenti o la Commissione inseriscono le informazioni di cui all'articolo 29, paragrafo 4 nel registro per i biocidi.

Qualora la Commissione decida di non approvare il nuovo principio attivo, le autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione provvisoria, oppure la Commissione, annullano detta autorizzazione.

Qualora al termine del periodo di tre anni la Commissione non abbia ancora adottato una decisione in merito all'approvazione del nuovo principio attivo, le autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione provvisoria, o la Commissione, possono prorogare l'autorizzazione provvisoria per un periodo non superiore a un anno, purché vi siano validi motivi per ritenere che il principio attivo risponderà ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, ovvero laddove applicabile, l'articolo 5, paragrafo 2. Le autorità competenti che prorogano l'autorizzazione provvisoria ne informano le altre autorità competenti e la Commissione.

3. In deroga all'articolo 18, paragrafo 1, lettera a) la Commissione può, mediante atti di esecuzione, permettere a uno Stato membro di autorizzare un biocida contenente un principio attivo non approvato se è accertato che tale principio attivo è essenziale per la tutela del patrimonio culturale e che non sono disponibili alternative appropriate. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 81, paragrafo 2. Lo Stato membro che desidera ottenere una deroga in tal senso ne fa richiesta alla Commissione, fornendo la debita motivazione.

#### *Articolo 55*

### **Ricerca e sviluppo**

1. In deroga all'articolo 17, gli esperimenti o i test a scopo di ricerca o sviluppo che interessano un biocida non autorizzato o un principio attivo non approvato destinato esclusivamente all'uso in un biocida («esperimenti» o «test») possono essere effettuati solo nelle condizioni definite nel presente articolo.

Le persone che effettuano esperimenti o test redigono e conservano la documentazione che descrive in dettaglio l'identità del biocida o del principio attivo, i dati dell'etichetta, le quantità somministrate e il nome e l'indirizzo delle persone che hanno ricevuto il biocida o il principio attivo, e compilano un fascicolo contenente tutti i dati disponibili relativi ai possibili effetti sulla salute delle persone o degli animali o all'impatto sull'ambiente, mettendo a disposizione dell'autorità competente, su richiesta, tali informazioni.

2. Chiunque intenda eseguire esperimenti o test che possono comportare o provocare dispersioni del biocida nell'ambiente, deve prima informare l'autorità competente dello Stato membro in cui l'esperimento o testo avrà luogo, fornendo inoltre le informazioni elencate nel paragrafo 1, secondo comma.

Se l'autorità competente non emette un parere entro 45 giorni dalla notifica di cui al primo comma, l'esperimento oggetto della notifica può essere effettuato.

3. Se gli esperimenti o i test possono avere effetti nocivi, immediati o ritardati, sulla salute delle persone o degli animali, in particolare di gruppi vulnerabili, o un impatto negativo inaccettabile sull'ambiente, sulle persone o sugli animali, l'autorità competente dello Stato membro interessato può vietarli o autorizzarli subordinandone la realizzazione alle condizioni ritenute necessarie per prevenire i rischi summenzionati. L'autorità competente informa tempestivamente la Commissione e le altre autorità competenti in merito alla sua decisione.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 82 con riguardo alla definizione di norme dettagliate per l'applicazione del presente articolo.

#### Articolo 56

### **Esenzione dalla registrazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006**

In aggiunta ai principi attivi di cui all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, i principi attivi fabbricati o importati per l'uso in biocidi autorizzati per l'immissione sul mercato a norma degli articoli 26, 54 o 55 sono considerati registrati e la registrazione è considerata completata ai fini della fabbricazione o importazione per l'uso nei biocidi e perciò conforme ai requisiti del titolo II, capi 1 e 5 del regolamento (CE) n. 1907/2006.

#### CAPO XIII

### **ARTICOLI TRATTATI**

#### Articolo 57

### **Immissione sul mercato di articoli trattati**

1. Il presente articolo si applica esclusivamente agli articoli trattati ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera l) che non sono biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a). Non si applica agli articoli trattati il cui trattamento si è limitato alla disinfezione o fumigazione di locali o contenitori usati per il magazzinaggio o il trasporto e presumibilmente non ha prodotto residui

2. Gli articoli trattati sono immessi sul mercato unicamente se tutti i principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati, o che essi contengono, sono iscritti nell'elenco stilato conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, per il tipo di prodotto e l'uso pertinenti, oppure nell'allegato I, e sono soddisfatte le condizioni o limitazioni ivi specificate.

3. Se i principi attivi contenuti nei biocidi con cui con cui è stato trattato un articolo trattato, o che esso contiene, sono destinati - o si presume siano destinati- ad essere rilasciati in

condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede affinché l'etichetta rechi le seguenti informazioni:

- a) una menzione indicante che l'articolo trattato contiene biocidi;
- b) se confermata, la proprietà biocida attribuita all'articolo trattato;
- c) fatto salvo l'articolo 24 del regolamento CE n. 1272/2008, il nome di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi;
- d) eventuali pertinenti modalità d'uso, comprese le opportune precauzioni da prendere a causa dei biocidi con i quali l'articolo è stato trattato o in esso contenuti.

4. Se il rilascio di principi attivi contenuti nei biocidi con cui l'articolo trattato è stato trattato o in esso contenuti non è destinato a condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, né tale rilascio è prevedibile, la persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'articolo trattato provvede affinché l'etichetta rechi le seguenti informazioni:

- a) una menzione indicante che l'articolo trattato è stato trattato con o contiene biocidi, e
- b) l'indirizzo di un sito web che riporti il nome di tutti i principi attivi usati per il trattamento, fatto salvo l'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

L'etichetta dell'articolo trattato non indica l'esistenza di proprietà biocide.

5. L'etichetta è chiaramente visibile, di facile lettura e adeguatamente resistente. Se le dimensioni o la funzione dell'articolo trattato lo richiedono, l'etichetta è stampata sull'imballaggio, sulle modalità d'uso o sulla garanzia.

6. La Commissione può adottare atti di esecuzione per l'applicazione del paragrafo 2 del presente articolo, comprese appropriate procedure di notifica, se possibile con la partecipazione dell'Agenzia, che precisino ulteriormente l'obbligo di etichettatura di cui ai paragrafi 3, 4 e 5 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.

7. In presenza di gravi elementi indicanti che un principio attivo contenuto in un biocida con cui l'articolo trattato è stato trattato o che esso contiene non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, all'articolo 5, paragrafo 2, o all'articolo 24, la Commissione riesamina l'approvazione di tale principio attivo o la sua iscrizione nell'allegato I in conformità dell'articolo 15, paragrafo 1, o dell'articolo 27, paragrafo 2.

#### CAPO XIV

### PROTEZIONE E CONDIVISIONE DEI DATI

#### Articolo 58

#### Protezione dei dati in possesso delle autorità competenti o dell'Agenzia

1. Fatti salvi gli articoli 61 e 62, le autorità competenti e l'Agenzia non usano i dati trasmessi ai fini del presente regolamento a vantaggio di un richiedente successivo, ad eccezione dei seguenti casi:

- a) il richiedente successivo dispone di una lettera di accesso; o
- b) il relativo periodo di protezione dei dati è scaduto.

2. Al momento della presentazione dei dati ad un'autorità competente o all'Agenzia ai fini del presente regolamento il richiedente indica, se del caso, il nome e i dati di contatto del proprietario dei dati per tutti i dati presentati. Il richiedente specifica inoltre se sia il proprietario dei dati o se disponga di una lettera di accesso.

3. Il richiedente comunica senza indugio all'autorità competente o all'Agenzia eventuali cambiamenti nella proprietà dei dati.

4. I comitati scientifici consultivi istituiti conformemente alla decisione 2004/210/CE della Commissione, del 3 marzo 2004, che istituisce comitati scientifici nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente <sup>(1)</sup>, hanno accesso ai dati di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

#### Articolo 59

#### Periodi di protezione dei dati

1. I dati trasmessi ai fini della direttiva 98/8/CE o del presente regolamento godono di protezione alle condizioni stabilite dal presente articolo. Il periodo di protezione dei dati ha inizio al momento della loro prima trasmissione.

I dati protetti a norma della direttiva 98/8/CE o del presente articolo, o per i quali il periodo di protezione è scaduto a norma della direttiva 98/8/CE o del presente articolo, non godono di ulteriore protezione.

2. Il periodo di protezione dei dati trasmessi in vista dell'approvazione di un principio attivo esistente termina 10 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di adozione di una decisione in conformità dell'articolo 9 sull'approvazione di tale principio attivo per il tipo di prodotto interessato.

Il periodo di protezione dei dati trasmessi in vista dell'approvazione di un principio attivo nuovo termina 15 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di adozione di una decisione in conformità dell'articolo 9 sull'approvazione di tale principio attivo per il tipo di prodotto interessato.

Il periodo di protezione dei dati nuovi trasmessi in vista del rinnovo o del riesame dell'approvazione di un principio attivo termina 5 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di adozione di una decisione in conformità dell'articolo 14, paragrafo 4 relativa al rinnovo o al riesame.

3. Il periodo di protezione dei dati trasmessi in vista dell'autorizzazione di un biocida contenente solo principi attivi esistenti termina 10 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla prima decisione relativa all'autorizzazione del prodotto presa in conformità dell'articolo 29, paragrafo 4, dell'articolo 33, paragrafo 7 o dell'articolo 43, paragrafo 4.

Il periodo di protezione dei dati trasmessi in vista dell'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo nuovo termina 15 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla prima decisione relativa all'autorizzazione del prodotto presa in conformità dell'articolo 29, paragrafo 4, dell'articolo 33, paragrafo 7 o dell'articolo 43, paragrafo 4.

Il periodo di protezione dei nuovi dati trasmessi in vista del rinnovo o della modifica dell'autorizzazione di un biocida termina 5 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data della decisione relativa al rinnovo o alla modifica dell'autorizzazione.

#### Articolo 60

#### Lettera di accesso

1. Una lettera di accesso contiene almeno le seguenti informazioni:

- a) il nome e i dati di contatto del proprietario dei dati e del beneficiario;
- b) il nome del principio attivo o del biocida per il quale è autorizzato l'accesso ai dati;
- c) la data dalla quale ha effetto la lettera di accesso;

<sup>(1)</sup> GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45.



d) un elenco dei dati presentati a cui la lettera di accesso concede diritti di citazione.

2. La revoca di una lettera di accesso non ha effetto sulla validità dell'autorizzazione rilasciata sulla base della lettera di accesso in questione.

#### Articolo 61

##### Condivisione dei dati

1. Per evitare sperimentazioni su animali, i test sui vertebrati ai fini del presente regolamento sono svolti soltanto in caso di assoluta necessità. I test su vertebrati non sono ripetuti ai fini del presente regolamento.

2. Chiunque intenda eseguire test o studi che prevedono l'uso di animali vertebrati o non vertebrati («potenziale richiedente») chiede all'Agenzia se tali test o studi siano già stati presentati in relazione ad una precedente domanda a norma del presente regolamento o della direttiva 98/8/CE. L'autorità competente o l'Agenzia verifica se tali test o studi siano già stati presentati

Qualora tali test o studi siano già stati presentati in relazione ad una domanda precedente, a norma del presente regolamento o della direttiva 98/8/CE, l'autorità competente o l'Agenzia comunica senza indugio al potenziale richiedente il nome e i dati di contatto del proprietario dei dati.

Qualora i dati acquisiti tramite tali test o studi siano ancora protetti a norma dell'articolo 59, il potenziale richiedente:

- a) chiede, in caso di dati che prevedono esperimenti su animali vertebrati al proprietario dei dati il diritto di avvalersi di tali test o studi;
- b) può chiedere, in caso di dati che non prevedono esperimenti su animali vertebrati, al proprietario dei dati il diritto di avvalersi di tali test o studi.

#### Articolo 62

##### Compensazione per la condivisione dei dati

1. Qualora venga fatta una richiesta a norma dell'articolo 61, paragrafo 2, il potenziale richiedente e il proprietario dei dati cercano in ogni modo di raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei risultati dei test o degli studi richiesti dal potenziale richiedente. Tale accordo può essere sostituito dal deferimento della questione a un organo di arbitrato e dall'impegno ad accettare il relativo lodo arbitrale.

2. Se viene raggiunto l'accordo, il proprietario dei dati trasmette i dati disponibili al potenziale richiedente e gli concede il permesso di avvalersi dei test e degli studi realizzati dal proprietario dei dati.

3. Se non viene raggiunto l'accordo entro 60 giorni da una richiesta presentata a norma dell'articolo 61, paragrafo 2, con riguardo a dati che prevedono test sui vertebrati, il potenziale richiedente ne informa senza indugio l'Agenzia, l'autorità competente e il proprietario dei dati. L'Agenzia, entro 60 giorni dalla comunicazione del mancato accordo, concede al potenziale richiedente il diritto di avvalersi di detti test o studi. Se il potenziale richiedente e il proprietario dei dati non trovano un accordo, i giudici nazionali decidono in merito alla quota proporzionale che il potenziale richiedente è tenuto al pagare al proprietario dei dati.

4. La compensazione per la condivisione dei dati è determinata in modo equo, trasparente e non discriminatorio, tenuto conto degli orientamenti definiti dall'Agenzia<sup>(1)</sup>. Il potenziale richiedente è tenuto a partecipare soltanto ai costi delle informazioni che deve presentare ai fini del presente regolamento.

5. In applicazione dell'articolo 76 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 3 del presente articolo.

#### Articolo 63

##### Uso dei dati per domande successive

1. Se il pertinente periodo di protezione di cui all'articolo 59 è scaduto in relazione a un principio attivo, l'autorità competente ricevente o l'Agenzia può accettare che il successivo richiedente l'autorizzazione possa avvalersi dei dati forniti dal primo richiedente, purché il richiedente successivo sia in grado di dimostrare che il principio attivo è tecnicamente equivalente a quello il cui periodo di protezione è scaduto, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle pertinenti impurezze.

Se il pertinente periodo di protezione di cui all'articolo 59 è scaduto in relazione a un biocida, l'autorità competente ricevente o l'Agenzia può accettare che il successivo richiedente l'autorizzazione possa avvalersi dei dati forniti dal primo richiedente, purché il richiedente successivo sia in grado di dimostrare che il biocida è uguale a quello già autorizzato, ovvero che non vi sono differenze significative tra di essi in termini di valutazione del rischio e che il principio attivo o i principi attivi nel biocida sono tecnicamente equivalenti a quelli presenti nel biocida già autorizzato, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle eventuali impurezze.

In applicazione dell'articolo 76 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del primo e secondo comma del presente paragrafo.

<sup>(1)</sup> Capo 7 degli orientamenti relativi alla condivisione dei dati stabiliti conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, i richiedenti successivi forniscono di conseguenza all'autorità competente ricevente o all'Agenzia, a seconda dei casi, i seguenti dati:

- a) tutti i dati necessari per l'identificazione del biocida, compresa la sua composizione;
- b) i dati necessari per identificare il principio attivo e stabilire l'equivalenza tecnica del principio attivo;
- c) i dati necessari per dimostrare la comparabilità dei rischi e dell'efficacia del biocida rispetto a quelli del biocida già autorizzato.

#### CAPO XV

### INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

#### Sezione 1

### Monitoraggio e relazioni

#### Articolo 64

#### Osservanza delle prescrizioni

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per il monitoraggio dei biocidi e degli articoli trattati immessi sul mercato al fine di accertarne la rispondenza alle prescrizioni del presente regolamento. Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, de 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti<sup>(1)</sup> si applica di conseguenza.

2. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari affinché siano effettuati controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del presente regolamento,

Allo scopo di facilitare tale osservanza, i fabbricanti di biocidi immessi sul mercato dell'Unione mantengono un adeguato sistema di controllo della qualità del processo di fabbricazione senza causare oneri amministrativi sproporzionati agli operatori economici e agli Stati membri.

3. A decorrere dal ... (\*) e ogni tre anni gli Stati membri inviano alla Commissione una relazione sull'attuazione del presente regolamento nei rispettivi territori. La relazione comprende:

- a) le informazioni sui risultati dei controlli ufficiali effettuati a norma del paragrafo 2;

- b) le informazioni su eventuali avvelenamenti e, se disponibili, malattie professionali dovuti a biocidi.

Le relazioni riguardano il periodo che va fino al 30 giugno dell'anno che precede la loro presentazione.

Entro un anno dal ricevimento delle relazioni di cui al primo comma la Commissione prepara e pubblica una relazione di sintesi.

4. Entro il 1° gennaio 2020 la Commissione redige una relazione sull'attuazione del presente regolamento, in particolare dell'articolo 57. La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

#### Articolo 65

#### Riservatezza

1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione<sup>(2)</sup> e le norme adottate dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia conformemente all'articolo 118, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano ai documenti conservati dall'Agenzia ai fini del presente regolamento.

2. L'Agenzia e le autorità competenti rifiutano l'accesso alle informazioni la cui divulgazione pregiudicherebbe la tutela degli interessi commerciali o della vita privata e della sicurezza degli interessati.

La divulgazione delle informazioni seguenti è di norma considerata pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali o della vita privata e della sicurezza degli interessati:

- a) dettagli sulla composizione completa del biocida;
- b) quantità esatta del principio attivo o del biocida fabbricato o messo a disposizione sul mercato;
- c) collegamenti tra il fabbricante di un principio attivo e la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un biocida o tra la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un biocida e i distributori del prodotto;
- d) nomi e indirizzi delle persone impegnate nella sperimentazione su animali vertebrati.

Tuttavia, qualora fosse indispensabile un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente o per altre ragioni di interesse pubblico prevalente, l'Agenzia o le autorità competenti divulgano le informazioni di cui al presente paragrafo.

<sup>(1)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

<sup>(\*)</sup> Due anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

<sup>(2)</sup> GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

3. Fatto salvo il paragrafo 2, dopo il rilascio dell'autorizzazione, l'accesso alle seguenti informazioni non è più in alcun caso rifiutabile:

- a) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- b) nome e indirizzo del fabbricante del biocida;
- c) nome e indirizzo del fabbricante del principio attivo;
- d) contenuto del principio attivo o dei principi attivi presenti nel biocida e denominazione del biocida;
- e) proprietà fisico-chimiche del biocida;
- f) metodi eventualmente utilizzati per rendere innocui il principio attivo o il biocida;
- g) sintesi dei risultati dei test di cui all'articolo 19 per accertare l'efficacia del prodotto e gli effetti sulle persone, sugli animali e sull'ambiente e, se opportuno, la sua capacità di favorire la resistenza;
- h) metodi e precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, il trasporto e l'uso, nonché i rischi d'incendio o di altra natura;
- i) schede di sicurezza;
- j) metodi di analisi di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera c);
- k) modalità di smaltimento del prodotto e del suo imballaggio;
- l) procedure da seguire e misure da adottare in caso di perdita o fuga;
- m) misure di pronto soccorso e consigli per i trattamenti medici da effettuare in caso di lesioni alle persone.

4. Chiunque trasmetta all'Agenzia o ad un'autorità competente informazioni relative ad un principio attivo o a un biocida ai fini del presente regolamento può chiedere che le informazioni di cui all'articolo 66, paragrafo 2, non siano rese disponibili, allegando le motivazioni per le quali la divulgazione delle informazioni potrebbe ledere i suoi interessi commerciali o quelli di terzi interessati.

#### Articolo 66

##### Accesso del pubblico per via elettronica

1. Le seguenti informazioni relative ai principi attivi detenute dall'Agenzia o dalla Commissione sono gratuitamente rese pubbliche e facilmente disponibili:

- a) fatto salvo il paragrafo 2, lettera e), se disponibile, la denominazione ISO e il nome nella nomenclatura dell'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC);
- b) se del caso, il nome come riportato nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale;
- c) la classificazione e l'etichettatura; in questo contesto è anche indicato se il principio attivo soddisfa uno o più dei criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1;
- d) i dati fisico-chimici e i dati sulle sue vie di sintesi ed il destino e il comportamento nell'ambiente;
- e) i risultati di tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici;
- f) il livello ammissibile di esposizione o la concentrazione prevista priva di effetti stabilita conformemente all'allegato VI;
- g) le modalità d'uso in sicurezza fornite conformemente all'allegato II e all'allegato III;
- h) i metodi di analisi, se sono richiesti a norma dell'allegato II, che permettono di individuare un principio attivo o i suoi residui quando sono scaricati nell'ambiente (comprese le risorse idriche e l'acqua potabile) e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani.

Se le informazioni elencate nel primo comma riguardano un principio attivo che precedentemente non era approvato o iscritto nell'allegato I, esse sono rese pubbliche dalla data alla quale prende effetto l'approvazione o l'iscrizione.

2. Le seguenti informazioni relative ai principi attivi, individualmente, all'interno di miscele o di materiali o articoli, e le informazioni sui biocidi sono rese pubbliche gratuitamente, ad eccezione del caso in cui la parte che invia le informazioni trasmetta anche una motivazione ai sensi dell'articolo 65, paragrafo 3 per cui una tale divulgazione è potenzialmente lesiva degli interessi commerciali del richiedente o di terze parti interessate, e detta motivazione venga ritenuta valida dall'autorità competente, dall'Agenzia o, se del caso, dalla Commissione:

- a) il grado di purezza della sostanza e l'identità delle impurezze e/o degli additivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura;
- b) i sommari e i sommari esaurienti di studio delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettere d) ed e) del presente articolo;

- c) le informazioni diverse da quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo contenute nella scheda di sicurezza;
- d) il nome o i nomi commerciali della sostanza;
- e) fatto salvo l'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, il nome nella nomenclatura IUPAC dei principi attivi di cui al paragrafo 1, lettera a) del presente articolo utilizzati unicamente in uno o più dei seguenti contesti:
- i) nell'attività di ricerca e sviluppo scientifici;
  - ii) nell'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi.

Se le informazioni elencate nel primo comma del presente paragrafo riguardano un principio attivo che precedentemente non era approvato o iscritto nell'allegato I, esse sono rese pubbliche dalla data alla quale prende effetto l'approvazione o l'iscrizione.

#### Articolo 67

##### Registrazione e rendiconti

1. I titolari dell'autorizzazione tengono, per almeno 10 anni dall'immissione sul mercato o, se tale data è anteriore, 10 anni dalla data alla quale l'autorizzazione è stata annullata o è scaduta, i registri dei biocidi che immettono sul mercato. Su richiesta, essi mettono le informazioni pertinenti contenute in tali registri a disposizione dell'autorità competente.

2. Al fine di assicurare l'applicazione uniforme del paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione adotta misure di esecuzione per specificare la forma e il contenuto delle informazioni nelle registrazioni. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 81, paragrafo 2.

#### Sezione 2

##### Informazioni sui biocidi

#### Articolo 68

##### Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati conformemente al sommario approvato delle caratteristiche dei biocidi, in particolare alle frasi di rischio e ai consigli di prudenza di cui alla lettera i) dell'articolo 21, paragrafo 2, se applicabile, e di cui alla direttiva 1999/45/CE e, se del caso, al regolamento (CE) n. 1272/2008.

Inoltre, i prodotti che possono essere confusi con alimenti, incluse le bevande, o mangimi sono imballati in modo da ridurre al minimo la possibilità di confusione. Se sono accessibili

al pubblico, essi contengono componenti che ne scoraggiano il consumo e, in particolare non devono essere attraenti per i bambini.

2. Oltre a rispettare il paragrafo 1, i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché le etichette non siano ingannevoli riguardo ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana e per l'ambiente ovvero riguardo alla sua efficacia, e in nessun caso esse riportano le diciture «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o diciture analoghe. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti informazioni:

- a) l'identità di ciascun principio attivo e la sua concentrazione in unità metriche;
- b) il numero di autorizzazione attribuito al biocida dall'autorità competente o dalla Commissione;
- c) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- d) il tipo di formulazione;
- e) gli usi per i quali il prodotto è autorizzato;
- f) le modalità d'uso, la frequenza di applicazione e la dose, espressa in unità metriche, in maniera significativa e comprensibile per l'utilizzatore, per ogni tipo di uso previsto secondo i termini dell'autorizzazione;
- g) i particolari sui probabili effetti collaterali negativi diretti o indiretti ed eventuali istruzioni per interventi di pronto soccorso;
- h) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni, la dicitura «Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse» e, se del caso, le avvertenze destinate alle categorie vulnerabili;
- i) le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del biocida e del relativo imballaggio, incluso, se del caso, l'eventuale divieto di riutilizzo dell'imballaggio;
- j) il numero di lotto della formulazione o la denominazione e la data di scadenza in condizioni normali di immagazzinamento;
- k) quando pertinente, il tempo d'azione necessario al biocida, l'intervallo da rispettare tra le applicazioni del biocida o tra l'applicazione e l'uso successivo del prodotto trattato, o l'accesso successivo delle persone o degli animali all'area dove è stato impiegato il biocida, compresi i particolari relativi ai mezzi e alle disposizioni di decontaminazione nonché alla durata di aerazione necessaria delle zone trattate; particolari relativi alla pulizia specifica degli apparecchi; particolari relativi alle precauzioni da prendere durante l'uso e il trasporto;

- l) quando pertinenti, le categorie di utilizzatori cui è limitato l'uso del biocida;
- m) quando pertinenti, le informazioni su eventuali pericoli specifici per l'ambiente, con particolare riguardo alla tutela di organismi non bersaglio e alle disposizioni per evitare la contaminazione delle acque;
- n) per i biocidi che contengono microrganismi, i requisiti in materia di etichettatura previsti dalla direttiva 2000/54/CE.

In deroga al primo comma, quando necessario a causa delle dimensioni o della funzione del biocida, le informazioni di cui alle lettere d), f), g), i), j), k) ed m) possono figurare sull'imballaggio o su un foglio di istruzioni allegato all'imballaggio e che ne è parte integrante.

3. Gli Stati membri possono chiedere:

- a) che siano forniti modelli o progetti dell'imballaggio, dell'etichetta e dei fogli di istruzioni;
- b) che i biocidi messi a disposizione sul mercato nel loro territorio siano dotati di etichette redatte nella o nelle loro lingue ufficiali.

#### Articolo 69

##### Schede di sicurezza

Le schede di sicurezza per i principi attivi e i biocidi sono predisposte e messe a disposizione a norma dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006, ove applicabile.

#### Articolo 70

##### Registro per i biocidi

1. L'Agenzia compila e tiene aggiornato un sistema di informazione denominato registro per i biocidi.
2. Il registro per i biocidi è utilizzato per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione e tra i richiedenti e le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione.
3. I richiedenti utilizzano il registro per i biocidi per produrre e presentare il modulo di domanda per tutte le procedure relative all'approvazione dei principi attivi e l'autorizzazione dei biocidi, il riconoscimento reciproco, il rilascio delle licenze di commercio parallelo nonché il rinnovo, l'annullamento e la modifica delle autorizzazioni. Dopo che l'autorità competente interessata ha convalidato una domanda conformemente agli articoli 7, 28 o 42 o accettato una domanda conformemente agli articoli 13, 19 o 44, essa è resa disponibile tramite il registro dei biocidi a tutte le altre autorità competenti e all'Agenzia.

4. Nel registro per i biocidi le autorità competenti aggiornano le informazioni relative ai biocidi autorizzati nel loro territorio o per i quali è stata respinta, modificata, rinnovata o annullata un'autorizzazione nazionale. La Commissione aggiorna le informazioni relative ai biocidi autorizzati nel territorio dell'Unione o per i quali è stata respinta, modificata, rinnovata o annullata un'autorizzazione dell'Unione.

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano le norme dettagliate concernenti il tipo di informazioni da inserire nel registro per i biocidi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 81, paragrafo 2.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 82 per la definizione di procedure per l'uso del registro.

#### Articolo 71

##### Pubblicità

1. Oltre a rispettare il regolamento (CE) n. 1272/2008, qualsiasi annuncio pubblicitario di biocidi è, accompagnato dalle frasi «Usare i biocidi con cautela. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto.» Le frasi sono chiaramente distinguibili e leggibili rispetto al resto dell'annuncio.

2. L'inserzionista può sostituire il termine «biocidi» nelle frasi obbligatorie con un riferimento chiaro al tipo di prodotto pubblicizzato.

3. Gli annunci pubblicitari dei biocidi non si riferiscono al prodotto in maniera fuorviante rispetto ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana o per l'ambiente e alla sua efficacia. In ogni caso, la pubblicità di un biocida non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe.

#### Articolo 72

##### Strutture antiveleeni

Ai fini del presente regolamento si applica l'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

#### CAPO XVI

##### L'AGENZIA

#### Articolo 73

##### Ruolo dell'Agenzia

1. L'Agenzia svolge i compiti ad essa attribuiti dal presente regolamento.



2. Si applicano, *mutatis mutandis*, gli articoli da 78 a 84, 89 e 90 del regolamento (CE) n. 1907/2006, tenuto conto del ruolo dell'Agenzia nell'ambito del presente regolamento.

#### Articolo 74

##### Comitato sui biocidi

1. È istituito, in seno all'Agenzia, un comitato sui biocidi.

Il comitato sui biocidi è responsabile della preparazione del parere dell'Agenzia in merito alle questioni seguenti:

- a) domande di approvazione e rinnovo dell'approvazione dei principi attivi;
- b) riesame dell'approvazione dei principi attivi;
- c) domande di iscrizione nell'allegato I e di rinnovo dell'iscrizione di principi attivi che soddisfino le condizioni di cui all'articolo 27 e riesame dell'iscrizione di tali principi attivi nell'allegato I;
- d) individuazione di principi attivi candidati alla sostituzione;
- e) domande di autorizzazione dell'Unione dei biocidi e di rinnovo, annullamento e modifica di autorizzazioni dell'Unione, fatta eccezione per le domande riguardanti modifiche amministrative;
- f) questioni scientifiche e tecniche relative al riconoscimento reciproco conformemente all'articolo 37;
- g) su richiesta della Commissione o delle autorità competenti degli Stati membri, qualsiasi altra questione relativa ai rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente o ad orientamenti tecnici sorta in seguito all'applicazione del presente regolamento.

2. Ciascuno Stato membro ha il diritto di nominare un membro del comitato sui biocidi. Gli Stati membri possono anche nominare un membro supplente.

Al fine di facilitare i propri lavori il comitato può, con decisione adottata dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia d'intesa con la Commissione, essere suddiviso in più comitati paralleli. Ciascun comitato parallelo è responsabile dei compiti che il comitato sui biocidi gli assegna. Ogni Stato membro ha il diritto di nominare un membro per ciascun comitato parallelo. La stessa persona può essere nominata in più di un comitato parallelo.

3. I membri del comitato sono nominati in base alle loro esperienze rilevanti nell'esercizio dei compiti di cui al paragrafo 1 e possono lavorare nell'ambito di un'autorità competente. Essi si avvalgono delle risorse scientifiche e tecniche di cui dispongono gli Stati membri. A tale scopo, gli Stati membri forniscono risorse scientifiche e tecniche adeguate ai membri dei comitati che hanno designato.

4. L'articolo 85, paragrafi 4, 5, 8 e 9 e gli articoli 87 e 88 del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano, *mutatis mutandis*, al comitato sui biocidi.

#### Articolo 75

##### Segretariato dell'Agenzia

1. Il segretariato dell'Agenzia di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera g) del regolamento (CE) n. 1907/2006 svolge i seguenti compiti

- a) istituire e tenere aggiornato il registro per i biocidi;
- b) svolgere i compiti relativi alla convalida delle domande di cui all'articolo 7, paragrafi 3 e 4, all'articolo 13, paragrafo 3, all'articolo 42, paragrafi 3 e 4 e all'articolo 44, paragrafo 3 del presente regolamento;
- c) stabilire l'equivalenza tecnica;
- d) fornire orientamenti di natura tecnico-scientifica e strumenti per l'attuazione del presente regolamento da parte della Commissione e delle autorità competenti degli Stati membri e fornire sostegno ai servizi nazionali di assistenza tecnica;
- e) fornire indicazioni e assistenza a coloro che chiedono l'approvazione di un principio attivo o la sua iscrizione nell'allegato I del presente regolamento o un'autorizzazione dell'Unione, in particolare alle PMI;
- f) preparare informazioni esplicative in merito al presente regolamento;
- g) istituire e tenere aggiornate una o più banche dati contenenti le informazioni sui principi attivi e sui biocidi;
- h) su richiesta della Commissione, fornire assistenza tecnica e scientifica per migliorare la cooperazione tra l'Unione, le autorità competenti, le organizzazioni internazionali ed i paesi terzi su questioni scientifiche e tecniche relative ai biocidi;

- i) notificare le decisioni adottate dall'Agenzia;
- j) definire la modulistica e i pacchetti software da utilizzare per la trasmissione di informazioni all'Agenzia.

2. Il segretariato mette gratuitamente a disposizione del pubblico tramite internet le informazioni di cui all'articolo 66, paragrafi 1 e 2, tranne quando una richiesta presentata a norma dell'articolo 65, paragrafo 4 sia considerata giustificata. L'Agenzia mette a disposizione su richiesta altre informazioni conformemente all'articolo 65.

#### Articolo 76

##### Ricorsi

1. È possibile proporre ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, all'articolo 13, paragrafo 3, all'articolo 25, paragrafo 2, all'articolo 42, paragrafo 2, all'articolo 44, paragrafo 3, all'articolo 53, paragrafo 3, all'articolo 62, paragrafo 3 e all'articolo 63, paragrafo 1, rivolgendosi alla commissione di ricorso istituita a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006.

L'articolo 92, paragrafi 1 e 2 e gli articoli 93 e 94 del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano ai procedimenti di ricorso presentati ai sensi del presente regolamento.

Coloro che propongono un ricorso possono essere tenuti a pagare una tariffa di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del presente regolamento.

2. Un ricorso presentato a norma del paragrafo 1 ha effetto sospensivo.

#### Articolo 77

##### Bilancio dell'Agenzia

1. Ai fini del presente regolamento le entrate dell'Agenzia sono costituite da:

- a) una sovvenzione dell'Unione, iscritta nel bilancio generale dell'Unione europea (sezione Commissione);
- b) le tariffe pagate all'Agenzia conformemente al presente regolamento;
- c) eventuali oneri riscossi dall'Agenzia per i servizi che fornisce in conformità del presente regolamento;
- d) i contributi volontari versati dagli Stati membri.

2. Le entrate e le uscite per attività correlate al presente regolamento e al regolamento (CE) n. 1907/2006 sono gestite separatamente nel bilancio dell'Agenzia e sono registrate in resoconti contabili e di bilancio separati.

Le entrate dell'Agenzia di cui all'articolo 96, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non sono utilizzate per svolgere i compiti previsti dal presente regolamento. Le entrate

dell'Agenzia di cui al paragrafo 1 del presente articolo non sono utilizzate per svolgere i compiti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006.

#### Articolo 78

##### Moduli e software da utilizzare per la trasmissione di informazioni all'Agenzia

L'Agenzia definisce la modulistica e i pacchetti software, e li mette gratuitamente a disposizione sul suo sito web, per trasmettere le informazioni all'Agenzia. Le autorità competenti e i richiedenti utilizzano tale modulistica e tali software per trasmettere informazioni in applicazione del presente regolamento.

Il fascicolo tecnico di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e all'articolo 19 è trasmesso utilizzando il formato software speciale IUCLID.

#### CAPO XVII

##### DISPOSIZIONI FINALI

#### Articolo 79

##### Tariffe e oneri

1. La Commissione adotta, sulla base dei principi di cui al paragrafo 3 un regolamento di esecuzione che precisa:

- a) le tariffe spettanti all'Agenzia, compresa una tariffa annuale;
- b) le norme che definiscono le condizioni per le tariffe ridotte, gli esoneri dal pagamento della tariffa e il rimborso a favore del membro del comitato dei biocidi che funge da relatore, e
- c) condizioni di pagamento.

Tale regolamento di esecuzione è adottato secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3, e si applica solo riguardo alle tariffe pagate all'Agenzia.

L'Agenzia può riscuotere oneri per altri servizi che essa fornisce.

Le tariffe spettanti all'Agenzia sono fissate ad un livello che permette di assicurare che gli introiti che ne derivano, cumulati con le altre fonti di entrate dell'Agenzia in conformità del presente regolamento, siano sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati.

2. Gli Stati membri riscuotono direttamente dai richiedenti le tariffe per i servizi che forniscono per quanto riguarda le procedure di cui al presente regolamento, compresi i servizi prestati dalle autorità competenti degli Stati membri quando agiscono in veste di autorità competente di valutazione.

In base ai principi di cui al paragrafo 3, la Commissione può emanare orientamenti riguardanti una struttura tariffaria armonizzata.

Gli Stati membri possono riscuotere una tariffa annuale per i biocidi messi a disposizione sul loro mercato.

Gli Stati membri possono riscuotere oneri per altri servizi che essi forniscono.

Gli Stati membri stabiliscono e rendono pubblico l'ammontare delle tariffe spettanti alle loro autorità competenti.

3. Sia il regolamento di esecuzione di cui al paragrafo 1 sia le norme fissate dagli Stati membri stessi in materia di tariffe rispettano i principi seguenti:

- a) le tariffe sono fissate ad un livello che permette di assicurare che gli introiti che ne derivano sono, in linea di massima, sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati e non sono superiori a quanto necessario per coprire tali costi;
- b) se il richiedente non invia le informazioni richieste entro il termine stabilito si procede al rimborso parziale delle tariffe versate;
- c) se del caso, si tiene conto delle esigenze specifiche delle PMI;
- d) la struttura e l'ammontare delle tariffe tengono conto del fatto che le informazioni sono state inviate insieme o separatamente;
- e) in circostanze debitamente giustificate e previo accordo dell'Agenzia o dell'autorità competente, è possibile derogare, in tutto o in parte, all'obbligo di pagare la tariffa; e
- f) solo per quanto riguarda le norme fissate dagli Stati membri, i termini per il pagamento delle tariffe alle autorità competenti sono fissati tenendo debitamente conto dei termini per le procedure di cui al presente regolamento.

#### Articolo 80

##### Autorità competenti

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'applicazione del presente regolamento.

Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti dispongano di una quantità sufficiente di personale, adeguatamente qualificato ed esperto, per espletare in modo efficace ed efficiente gli obblighi di cui al presente regolamento.

2. Le autorità competenti comunicano ai richiedenti, in particolare alle PMI, ed a qualsiasi altra parte interessata, le informazioni sui rispettivi obblighi e responsabilità derivanti dal presente regolamento. Vi rientra in particolare la consulenza sulla possibilità di adeguare i requisiti in materia di dati di cui agli articoli 6 e 19, sulle motivazioni in base alle quali si può effettuare un adeguamento e sul modo in cui preparare una proposta. Questo si aggiunge alla consulenza e assistenza fornita dal segretariato dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 75, paragrafo 2, lettera d).

Le autorità competenti possono in particolare fornire consulenza istituendo servizi di assistenza tecnica. I servizi di assistenza tecnica già istituiti in base al regolamento (CE) n. 1907/2006 possono fungere da servizi di assistenza tecnica ai sensi del presente regolamento.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il nome e l'indirizzo delle autorità competenti designate e, ove esistano, dei servizi di assistenza tecnica entro il ... (\*). Gli Stati membri comunicano alla Commissione, senza indebito ritardo, eventuali modifiche dei nomi e degli indirizzi delle autorità competenti o dei servizi di assistenza tecnica.

La Commissione pubblica l'elenco delle autorità competenti e dei servizi di assistenza tecnica.

#### Articolo 81

##### Comitato permanente

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente sui biocidi («comitato»). Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Se il comitato non esprime alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e sui applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011.

(\* ) La data di applicazione del presente regolamento.

## Articolo 82

### Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 20, paragrafo 3, all'articolo 22, paragrafo 5, all'articolo 27, paragrafi 1 e 3, all'articolo 38, all'articolo 55, paragrafo 4, all'articolo 70, paragrafo 6, all'articolo 84 e all'articolo 88, paragrafo 1, è conferita alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal ... (\*). La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza il periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 20, paragrafo 3, all'articolo 22, paragrafo 5, all'articolo 27, paragrafi 1 e 3, all'articolo 39, all'articolo 55, paragrafo 4, all'articolo 70, paragrafo 6, all'articolo 84 e all'articolo 88, paragrafo 1, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificato. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, dell'articolo 20, paragrafo 3, dell'articolo 22, paragrafo 5, dell'articolo 27, paragrafi 1 e 3, dell'articolo 39, dell'articolo 55, paragrafo 4, dell'articolo 70, paragrafo 6, dell'articolo 84 e dell'articolo 88, paragrafo 1, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

## Articolo 83

### Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

(\*) La Data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 82, paragrafo 5. In tal caso la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

## Articolo 84

### Adeguamento al progresso scientifico e tecnico

Al fine di consentire l'adeguamento delle disposizioni del presente regolamento al progresso scientifico e tecnico, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 82 per quanto riguarda l'adeguamento degli allegati II, III e IV a tale progresso scientifico e tecnico.

## Articolo 85

### Principi attivi iscritti nell'allegato I della direttiva 98/8/CE

I principi attivi iscritti nell'allegato I della direttiva 98/8/CE si considerano approvati ai sensi del presente regolamento e sono iscritti nell'elenco di cui all'articolo 9, paragrafo 2.

## Articolo 86

### Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le disposizioni relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il ... (\*\*). e informano senza indugio la Commissione di ogni loro modifica successiva.

## Articolo 87

### Clausola di salvaguardia

Qualora, sulla base di nuove prove, uno Stato membro abbia validi motivi per ritenere che un biocida, seppure autorizzato conformemente al presente regolamento, costituisca un grave rischio immediato o nel lungo periodo per la salute delle persone o degli animali, in particolare per i gruppi vulnerabili, o per l'ambiente, può adottare adeguate misure provvisorie. Lo Stato membro ne informa senza ritardo la Commissione e gli altri Stati membri, fornendo i motivi della propria decisione sulla base delle nuove prove.

La Commissione, mediante atti di esecuzione, autorizza la misura provvisoria per un periodo di tempo definito nella decisione oppure chiede allo Stato membro di revocare la misura provvisoria. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3.

(\*\*) La data di applicazione del presente regolamento.

*Articolo 88***Misure transitorie**

1. La Commissione porta avanti il programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti avviato in conformità all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE al fine di concluderlo entro il 14 maggio 2014. A tal fine, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 82 riguardo allo svolgimento del programma di lavoro e alla definizione dei relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma.

A seconda dell'avanzamento del programma di lavoro, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 82 con riguardo alla proroga della durata per un periodo determinato.

Allo scopo di rendere più agevole la transizione dalla direttiva 98/8/CE al presente regolamento, durante il programma di lavoro la Commissione adotta dei regolamenti di esecuzione che prevedono che un principio attivo sia approvato e a quali condizioni oppure, nel caso in cui non siano soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, o, se applicabile, all'articolo 5, paragrafo 2, o qualora le informazioni e i dati richiesti non siano stati forniti nei termini previsti, delle decisioni di esecuzione secondo cui un principio attivo non è approvato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 81, paragrafo 3. I regolamenti che approvano un principio attivo precisano la data dell'iscrizione. Si applica l'articolo 9, paragrafo 2.

2. In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, all'articolo 18, paragrafo 1, e all'articolo 19, paragrafo 1, del presente regolamento, e fatte salve le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 3 del presente articolo, uno Stato membro può continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di un determinato biocida sul mercato fino a due anni dopo la data di approvazione dell'ultimo principio attivo di tale biocida. In particolare, lo Stato membro può, secondo le norme nazionali, autorizzare la messa a disposizione sul mercato nel proprio territorio solo di un biocida contenente principi attivi esistenti valutati o in corso di valutazione a norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE<sup>(1)</sup>, ma non ancora approvati per quel tipo di prodotto.

In deroga al primo comma, nel caso in cui venga deciso di non approvare un principio attivo, uno Stato membro può continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di messa a disposizione di biocidi sul mercato per un periodo massimo di dodici mesi dopo la data della decisione di non approvare un principio attivo conformemente al paragrafo 1, terzo comma.

3. In seguito alla decisione di approvare un dato principio attivo per un tipo di prodotto specifico, gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni per i biocidi appartenenti a quel tipo di prodotto e contenenti quel principio attivo siano rilasciate, modificate o annullate come opportuno in conformità al presente regolamento entro due anni dalla data dell'approvazione.

A tale scopo, coloro che intendono chiedere l'autorizzazione o il riconoscimento reciproco in parallelo di biocidi appartenenti a quel tipo di prodotto che non contengono principi attivi diversi dai principi attivi esistenti presentano le domande di autorizzazione o di riconoscimento reciproco in parallelo alle autorità competenti degli Stati membri non oltre la data di approvazione del principio attivo o dei principi attivi. Nel caso di biocidi contenenti più di un principio attivo, le domande di autorizzazione sono presentate non oltre la data di approvazione dell'ultimo principio attivo per quel tipo di prodotto.

Qualora non sia stata presentata alcuna domanda di autorizzazione o di riconoscimento reciproco in parallelo conformemente al secondo comma:

- a) il biocida non è più messo a disposizione sul mercato con effetto a decorrere da 180 giorni dopo la data di approvazione del o dei principi attivi e
- b) lo smaltimento e l'uso delle giacenze del biocida possono continuare fino a 365 giorni dopo la data di approvazione del principio o dei principi attivi.

4. Qualora l'autorità competente di uno Stato membro respinga la domanda di autorizzazione di un biocida presentata a norma del paragrafo 3, o decida di non rilasciare l'autorizzazione, il biocida in questione non è più messo a disposizione sul mercato con effetto a decorrere da 180 giorni dopo la data del respingimento o della decisione. Lo smaltimento e l'uso delle giacenze del biocida possono continuare fino a 365 giorni dopo la data del respingimento o della decisione.

*Articolo 89***Misure transitorie relative ai principi attivi valutati a norma della direttiva 98/8/CE**

1. L'Agenzia è responsabile per coordinare il processo di valutazione dei fascicoli presentati dopo ... (\*) e agevola la valutazione offrendo supporto tecnico e organizzativo agli Stati membri e alla Commissione.

2. I fascicoli presentati ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione non è stata completata entro ... (\*\*) continuano ad essere valutati dalle autorità competenti conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE e, quando pertinente, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(<sup>1</sup>) GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

(\*) Un anno prima della data di applicazione del presente regolamento.  
(\*\*) La data di applicazione del presente regolamento.



Fatto salvo il paragrafo 1, l'Agenzia è altresì responsabile per coordinare il processo di valutazione dei fascicoli presentati ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione non è stata completata entro il ... (\*) e agevola la preparazione della valutazione offrendo supporto tecnico e organizzativo agli Stati membri e alla Commissione a partire dal ... (\*\*).

#### Articolo 90

##### **Misure transitorie relative ai biocidi a basso rischio registrati a norma della direttiva 98/8/CE**

1. I biocidi a basso rischio definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 98/8/CE sono registrati conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, punto i) di tale direttiva. Le disposizioni della direttiva 98/8/CE si applicano a tali prodotti fino alla scadenza della registrazione. La registrazione non è rinnovabile.

2. Le domande di registrazione di biocidi a basso rischio definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 98/8/CE sono presentate al più tardi dodici mesi dopo la data di iscrizione del principio o dei principi attivi contenuti nel biocida a basso rischio nell'allegato I A di detta direttiva.

I biocidi a basso rischio definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 98/8/CE per i quali è stata presentata una domanda conformemente al primo comma del presente paragrafo possono continuare ad essere messi a disposizione sul mercato fino alla data della decisione di registrazione. In caso di rifiuto della registrazione per la messa a disposizione di un siffatto biocida a basso rischio sul mercato, il biocida non è più messo a disposizione sul mercato a partire da 180 giorni dopo la data della decisione.

I biocidi a basso rischio definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 98/8/CE per i quali non è stata presentata una domanda conformemente al primo comma del presente paragrafo possono continuare ad essere messi a disposizione sul mercato fino a 180 giorni dopo la data di cui al primo comma del presente paragrafo.

Lo smaltimento e l'uso delle giacenze di biocidi a basso rischio non registrati per l'uso pertinente dall'autorità competente possono continuare fino a 365 giorni dopo la data della decisione di cui al secondo comma o fino a dodici mesi dopo la data di cui al terzo comma, se successiva.

3. Il presente regolamento si applica ai biocidi a basso rischio definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 98/8/CE a partire dalla data di scadenza della registrazione di cui al paragrafo 1.

(\*) La data di applicazione del presente regolamento.

(\*\*) Un anno dopo la data di applicazione del presente regolamento.

#### Articolo 91

##### **Misure transitorie relative ai biocidi autorizzati a norma della direttiva 98/8/CE**

1. I biocidi per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione conformemente agli articoli 3, 4, 15 o 17 della direttiva 98/8/CE prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono continuare ad essere messi a disposizione sul mercato e usati subordinatamente, se del caso, a eventuali condizioni di autorizzazione previste da tale direttiva fino alla data di scadenza dell'autorizzazione o al suo annullamento.

2. Il presente regolamento si applica ai biocidi di cui al paragrafo 1 dalla data di scadenza dell'autorizzazione o dal suo annullamento.

#### Articolo 92

##### **Misure transitorie relative a principi attivi prodotti in situ**

1. Le domande di autorizzazione di sostanze, miscele e articoli considerati biocidi in quanto producono principi attivi *in situ* e disponibili sul mercato al ... (\*\*\*) sono trasmesse entro e non oltre il ... (\*\*\*\*).

2. In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, le sostanze, le miscele e gli articolidi di cui al paragrafo 1 del presente articolo disponibili sul mercato al ... (\*\*\*) e per le quali è stata presentata una domanda conformemente al paragrafo 1 del presente articolo possono continuare ad essere messe a disposizione sul mercato fino alla data della decisione che rilascia l'autorizzazione. In caso di decisione che rifiuta il rilascio dell'autorizzazione, il biocida non è più immesso sul mercato a partire da 180 giorni dopo la decisione.

In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, le sostanze, le miscele e gli articoli di cui al paragrafo 1 del presente articolo disponibili sul mercato al ... (\*\*\*) e per le quali non è stata presentata una domanda conformemente al paragrafo 1 del presente articolo possono continuare ad essere messe a disposizione sul mercato fino a 180 giorni dopo la data di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Lo smaltimento e l'uso delle giacenze di biocidi non autorizzati per l'uso pertinente dall'autorità competente o dalla Commissione possono continuare fino a 365 giorni dopo la data della decisione di cui al primo comma o fino a dodici mesi dopo la data di cui al secondo comma, se successiva.

(\*\*\*) La data di entrata in vigore del presente regolamento.

(\*\*\*\*) Quattro anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

### Articolo 93

#### Misure transitorie relative agli articoli trattati

1. In deroga all'articolo 57 e fatto salvo l'articolo 88, gli articoli trattati che erano disponibili sul mercato al ... (\*) possono continuare ad essere immessi sul mercato fino alla data di una decisione relativa all'approvazione o alla non approvazione per il tipo di prodotto pertinente del principio o dei principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati gli articoli trattati o in essi contenuti se la domanda di approvazione del o dei principi attivi per il tipo di prodotto pertinente è presentata almeno entro il ... (\*\*).

2. In caso di decisione relativa alla non approvazione di un principio attivo per il tipo di prodotto pertinente, gli articoli trattati che sono stati trattati con o contengono biocidi contenenti il principio attivo in questione non sono più immessi sul mercato a partire da 180 giorni dopo la decisione ovvero dal ... (\*\*), se tale data è successiva, a meno che sia stata presentata una domanda di approvazione conformemente al paragrafo 1.

### Articolo 94

#### Misure transitorie relative ai materiali che vengono a contatto con gli alimenti

1. Le domande di autorizzazione di biocidi consistenti in materiali che vengono a contatto con gli alimenti e disponibili sul mercato al ... (\*) sono presentate entro il 1° gennaio 2017.

In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, i materiali che vengono a contatto con gli alimenti disponibili sul mercato al ... (\*) per i quali è stata presentata una domanda conformemente al primo comma del presente paragrafo possono continuare ad essere messi a disposizione sul mercato fino alla data della decisione che rilascia l'autorizzazione. In caso di rifiuto di rilascio dell'autorizzazione, il biocida in questione non è più messo a disposizione sul mercato dopo 180 giorni dalla data della decisione.

In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, i materiali che vengono a contatto con gli alimenti disponibili sul mercato al ... (\*) e per i quali non è stata presentata una domanda conformemente al primo comma del presente paragrafo possono continuare ad essere messi a disposizione sul mercato fino a 180 giorni dopo la data di cui al primo comma del presente paragrafo.

2. Lo smaltimento e l'uso delle giacenze di biocidi non autorizzati per l'uso pertinente dall'autorità competente o dalla

(\*) La data di entrata in vigore del presente regolamento.

(\*\*) Tre anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

Commissione possono continuare fino a 365 giorni dopo la data della decisione di cui al paragrafo 1, secondo comma o fino a dodici mesi dopo la data di cui al paragrafo 1, terzo comma, se successiva.

### Articolo 95

#### Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo

1. A decorrere dal ... (\*\*), la persona che intenda immettere sul mercato dell'Unione uno o più principi attivi da soli o contenuti in biocidi («persona interessata») presenta all'Agenzia per qualsiasi principio attivo da tale persona fabbricato o importato per essere utilizzato in biocidi:

- a) un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II, oppure
- b) una lettera di accesso a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II, oppure
- c) un riferimento a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II e per il quale siano scaduti tutti i periodi di protezione dei dati.

Se la persona interessata non è una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, l'importatore del biocida contenente tale principio o tali principi attivi comunica le informazioni richieste ai sensi del primo comma.

Ai fini del presente paragrafo e per i principi attivi esistenti di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007, le disposizioni sull'obbligo di condividere i dati di cui agli articoli 61 e 62 del presente regolamento si applicano a tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici inclusi nel fascicolo. La persona interessata è tenuta a chiedere la condivisione dei dati solo per i dati di cui non è già in possesso.

La persona interessata cui è stata rilasciata una lettera di accesso al fascicolo sul principio attivo ha la facoltà di consentire a chi richieda di un'autorizzazione di un biocida contenente tale principio attivo di far riferimento a tale lettera di accesso ai fini dell'articolo 19, paragrafo 1.

In deroga all'articolo 49 del presente regolamento, tutti i periodi di protezione dei dati per le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007, ma non ancora approvate a norma del presente regolamento scadono il 31 dicembre 2025.

(\*\*) La data di applicazione del presente regolamento.

2. L'Agenzia pubblica l'elenco delle persone che hanno presentato la documentazione di cui al paragrafo 1 o per i quali ha preso una decisione ai sensi dell'articolo 62, paragrafo 3. L'elenco contiene anche i nomi delle persone che partecipano al programma di lavoro istituito ai sensi dell'articolo 88, paragrafo 1, primo comma, o che sono subentrate come partecipanti.

3. A decorrere dal ... (\*), i biocidi contenenti un principio attivo per il quale nessuna persona interessata è inclusa nell'elenco di cui al paragrafo 2 non sono messi a disposizione sul mercato.

Fatti salvi gli articoli 51 e 88, lo smaltimento e l'uso delle giacenze di biocidi contenenti un principio attivo per il quale nessuna persona interessata è inclusa nell'elenco di cui al paragrafo 2 possono continuare fino al ... (\*\*).

4. Il presente articolo non si applica ai principi attivi elencati nell'allegato I nelle categorie da 1 a 5 e 7 o ai biocidi che contengono solo tali principi attivi.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a ..., ...

Per il Parlamento europeo  
Il presidente

...

Articolo 96

### Abrogazione

Fatti salvi gli articoli 85, 88, 89, 90 e 91 del presente regolamento, la direttiva 98/8/CE è abrogata con effetto dal (\*\*).

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento e vanno letti in conformità della tavola di concordanza dell'allegato VII.

Articolo 97

### Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso è applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2013.

Per il Consiglio  
Il presidente

...

(\*) Due anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.  
(\*\*) Tre anni dopo la data di applicazione del presente regolamento.

(\*\*\*) Data di applicazione del presente regolamento.

## ALLEGATO I

## ELENCO DEI PRINCIPI ATTIVI DI CUI ALL'ARTICOLO 24

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
<i>Categoria 1 — Sostanze autorizzate come additivi alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008</i>			
200-018-0	Acido lattico	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	E 270
204-823-8	Acetato di sodio	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	E 262
208-534-8	Benzoato di sodio	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	E 211
201-766-0	Acido (+)-tartarico	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	E 334
<i>Categoria 2 — Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1907/2006</i>			
200-066-2	Acido ascorbico		
232-278-6	Olio di lino		
<i>Categoria 3 — Acidi deboli</i>			
200-580-7	Acido acetico	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	
201-176-3	Acido propionico	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	
<i>Categoria 4 — Sostanze di origine naturale usate tradizionalmente</i>			
Olio naturale	Olio di lavanda		CAS 8000-28-0
Olio naturale	Olio di menta piperita		CAS 8006-90-4
<i>Categoria 5 — Feromoni</i>			
222-226-0	Ott-1-en-3-olo		
Miscela	Feromone della tignola dei panni		
<i>Categoria 6 — Sostanze incluse nell'allegato I o nell'allegato IA della direttiva 98/8/CE</i>			
204-696-9	Anidride carbonica	da utilizzare solo in bombolette di gas pronte per l'uso associate ad una trappola	
231-783-9	Azoto	Da utilizzare esclusivamente in quantità limitate in bombolette di gas pronte per l'uso	
250-753-6	Acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile		

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
<i>Categoria 7 — Altri</i>			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentonite		
203-376-6	Citronellale		
231-753-5	Solfato di ferro		



## ALLEGATO II

## PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE PER I PRINCIPI ATTIVI

1. Il presente allegato elenca le prescrizioni in materia di informazione necessarie per la preparazione del fascicolo di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a).
2. I dati previsti nel presente allegato comprendono un insieme d'informazioni di base (Core Data Set - CDS) e un insieme d'informazioni supplementari (Additional Data Set - ADS). I dati appartenenti al CDS sono considerati i dati fondamentali che dovrebbero, in linea di massima, essere forniti per tutti i principi attivi. In alcuni casi, tuttavia, le proprietà fisiche o chimiche della sostanza possono far sì che risulti impossibile o non necessario fornire dati specifici appartenenti al CDS.

Per quanto riguarda l'ADS, i dati da fornire per uno specifico principio attivo sono determinati considerando ciascuno dei dati appartenenti all'ADS di cui al presente allegato, tenendo conto tra l'altro delle proprietà fisiche e chimiche della sostanza, dei dati esistenti, delle informazioni che formano parte del CDS e dei tipi di prodotti in cui sarà utilizzato il principio attivo nonché dei modelli di esposizione relativi a tali usi.

Nella colonna 1 della tabella dell'allegato II figurano indicazioni specifiche per l'inclusione di alcuni dati. Sono parimenti d'applicazione le considerazioni generali relative all'adattamento delle prescrizioni in materia di informazione di cui all'allegato IV. Data l'importanza di ridurre i test sui vertebrati, la colonna 3 della tabella dell'allegato II fornisce indicazioni specifiche per l'adattamento di alcuni dei dati che potrebbero richiedere l'utilizzazione di siffatti test sui vertebrati. Le informazioni trasmesse sono in ogni caso sufficienti per corroborare una valutazione del rischio che dimostri che i criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, sono rispettati.

I richiedenti dovrebbero consultare la guida tecnica dettagliata per quanto riguarda l'applicazione del presente allegato e la preparazione del fascicolo di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), che è disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Il richiedente ha l'obbligo di avviare una consultazione preliminarmente alla presentazione della domanda. Oltre all'obbligo di cui all'articolo 61, paragrafo 2, i richiedenti possono altresì consultare l'autorità competente che valuterà il fascicolo per quanto riguarda le prescrizioni proposte in materia di informazione e in particolare la sperimentazione sui vertebrati che il richiedente intende realizzare.

Possono essere richieste informazioni supplementari se è necessario procedere alla valutazione di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

3. È inclusa una descrizione dettagliata e completa degli studi svolti o menzionati e dei metodi impiegati. Occorre assicurarsi che i dati disponibili siano pertinenti e di qualità sufficiente per ottemperare alle prescrizioni. Dovrebbero essere altresì fornite prove che dimostrino che il principio attivo sul quale sono stati effettuati i test è lo stesso principio per il quale è stata presentata la domanda.
4. I fascicoli devono essere presentati secondo i formati forniti dall'Agenzia. È inoltre necessario utilizzare il formato IUCLID per le parti dei fascicoli alle quali può essere applicato. I formati e un'ulteriore assistenza sui dati da fornire e sulla preparazione dei fascicoli sono disponibili sul sito web dell'Agenzia.
5. I test trasmessi ai fini dell'autorizzazione sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) <sup>(1)</sup>. Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto, devono essere impiegati altri metodi, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, che devono essere giustificati nella domanda.
6. I test effettuati dovrebbero essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici <sup>(2)</sup> e, in caso di test ecotossicologici e tossicologici, ai principi di buona pratica di laboratorio stabiliti nella direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche <sup>(3)</sup>, o ad altre norme internazionali riconosciute come equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia. I test effettuati sulle proprietà fisico-chimiche e sui dati della sostanza relativi alla sicurezza dovrebbero essere effettuati almeno secondo le norme internazionali.

<sup>(1)</sup> GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

<sup>(3)</sup> GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

7. Per i test effettuati occorre fornire una descrizione dettagliata (specificazione) del principio attivo utilizzato e delle impurezze ivi contenute. I test dovrebbero essere effettuati con il principio attivo così come prodotto o, nel caso di alcune proprietà fisiche e chimiche (si vedano le indicazioni fornite nella colonna I della tabella), con una forma purificata del principio attivo.
8. Qualora esistano dati di prova ottenuti anteriormente al ... (\*) con metodi diversi da quelli stabiliti dal regolamento (CE) n. 440/2008, l'autorità competente dello Stato membro stabilisce l'idoneità di tali dati ai fini del presente regolamento e l'eventuale necessità di svolgere nuovi test ai sensi del regolamento (CE) n. 440/2008. L'autorità decide caso per caso, tenendo conto di diversi fattori, tra cui la necessità di ridurre al minimo i test sui vertebrati.
9. Nuovi test sui vertebrati sono realizzati allorché si tratti dell'ultima opzione disponibile per ottemperare ai requisiti in materia di dati stabiliti nel presente allegato, quando tutte le altre fonti di dati siano state esaurite. Devono essere evitate sperimentazioni *in vivo* con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività.

---

(\*) La data di cui al primo paragrafo dell'articolo 97.

## TITOLO 1

## SOSTANZE CHIMICHE

**Insieme di informazioni di base (core data set - cds) e insieme di informazioni supplementari (additional data set - ads) per i principi attivi**

Le informazioni necessarie per sostenere l'approvazione di un principio attivo sono elencate nella tabella riportata di seguito.

Si applicano anche le condizioni per non richiedere un test specifico, enunciate nei metodi di prova appropriati previsti dal regolamento (CE) n. 440/2208 e non ripetute nella colonna 3.

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
<b>1. Richiedente</b>		
1.1. Nome e indirizzo		
1.2. Referente		
1.3. Fabbricante del principio attivo (nome, indirizzo e ubicazione dello stabilimento/degli stabilimenti di produzione)		
<b>2. Identità del principio attivo</b>  Per il principio attivo, le informazioni fornite in questa sezione devono essere sufficienti per permetterne l'identificazione. Se non è tecnicamente possibile o non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni su uno o più dei punti elencati di seguito, occorre indicarne chiaramente le ragioni.		
2.1. Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione)		
2.2. Denominazione chimica (nomenclatura IUPAC e CA o altre denominazioni chimiche internazionali)		
2.3. Numero (numeri) del codice di sviluppo del fabbricante		
2.4. Numero CAS e numeri CE, INDEX e CIPAC		
2.5. Formula molecolare e strutturale (compresa la notazione SMILES, se disponibile e appropriata)		
2.6. Informazioni sull'attività ottica e dettagli completi sulla composizione isomerica (se applicabili e appropriati)		
2.7. Massa molare		
2.8. Metodo di fabbricazione (vie di sintesi in breve) del principio attivo, incluse informazioni concernenti i materiali di base e i solventi, compresi i fornitori, le specifiche e la disponibilità commerciale.		
2.9. Specificazione della purezza del principio attivo così come prodotto in g/kg o g/l o % peso/peso (volume/volume), come opportuno, fornendo inclusivamente il limite superiore e inferiore		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
2.10. Identità delle impurezze e degli additivi, e segnatamente sottoprodotti di sintesi, isomeri ottici, prodotti di degradazione (se la sostanza è instabile), forme non reattive e gruppi terminali, ecc. di polimeri e materiali di base non reattivi di sostanze UVC		
2.11. Profilo analitico di almeno cinque lotti rappresentativi (principio attivo in g/kg), incluse informazioni sul tenore di impurezze di cui alla sezione 2.10.		
2.12. Origine del principio attivo naturale o del precursore (dei precursori) del principio attivo, ad esempio estratto di fiore		
<b>3. Proprietà fisiche e chimiche del principio attivo</b>		
3.1. Aspetto <sup>(1)</sup>		
3.1.1. Stato aggregato (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.2. Stato fisico (ossia viscoso, cristallino, polvere) (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.3. Colore (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.4. Odore (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.2. Punto di fusione/congelamento <sup>(2)</sup>		
3.3. Acidità, alcalinità		
3.4. Punto di ebollizione <sup>(2)</sup>		
3.5. Densità relativa <sup>(2)</sup>		
3.6. Dati relativi allo spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, RMN) e spettro di massa, coefficiente di estinzione molare e relative lunghezze d'onda, se del caso <sup>(2)</sup>		
3.7. Tensione di vapore <sup>(2)</sup>		
3.7.1. La costante della legge di Henry deve sempre essere indicata per i solidi e i liquidi, se può essere calcolata.		
3.8. Tensione superficiale <sup>(2)</sup>		
3.9. Idrosolubilità <sup>(2)</sup>		
3.10. Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) e relativa dipendenza pH <sup>(2)</sup>		
3.11. Stabilità termica, identità dei prodotti di degradazione <sup>(2)</sup>		
3.12. Reattività nei confronti del materiale del contenitore		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
3.13. Costante di dissociazione	ADS	
3.14. Granulometria		
3.15. Viscosità	ADS	
3.16. Solubilità in solventi organici, compreso l'effetto della temperatura sulla solubilità (²)	ADS	
3.17. Stabilità in solventi organici impiegati nei biocidi e identità dei relativi prodotti di decomposizione (¹)	ADS	
<b>4. Pericoli fisici e rispettive caratteristiche</b>		
4.1. Esplosivi		
4.2. Gas infiammabili		
4.3. Aerosol infiammabili		
4.4. Gas comburenti		
4.5. Gas sotto pressione		
4.6. Liquidi infiammabili		
4.7. Solidi infiammabili		
4.8. Sostanze e miscele autoreattive		
4.9. Liquidi piroforici		
4.10. Solidi piroforici		
4.11. Sostanze e miscele autoriscaldanti		
4.12. Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili		
4.13. Liquidi comburenti		
4.14. Solidi comburenti		
4.15. Perossidi organici		
4.16. Sostanze o miscele corrosive per i metalli		
4.17. Ulteriori indicatori fisici di pericolo		
4.17.1. Temperatura di autoaccensione (liquidi e gas)		
4.17.2. Temperatura di autoaccensione relativa dei solidi		



Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
4.17.3. Pericolo di esplosione di polvere		
<b>5. Metodi di rilevamento e identificazione</b>		
5.1. Metodi di analisi, inclusi parametri di convalida, per la determinazione del principio attivo così come prodotto e, se del caso, dei relativi residui, degli isomeri e delle impurezze del principio attivo e degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti).  Per le impurezze diverse da quelle pertinenti, ciò si applica soltanto se sono presenti in quantità $\geq 1$ g/kg.		
5.2. Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero ed i limiti di quantificazione e rilevazione del principio attivo e dei relativi residui, se del caso, in/su:		
5.2.1. Suolo		
5.2.2. Aria		
5.2.3. Acqua (superficiale, potabile, ecc.) e sedimenti		
5.2.4. Liquidi biologici e tessuti umani e animali		
5.3. Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero ed i limiti di quantificazione e rilevazione del principio attivo e dei relativi residui, in/su alimenti di origine vegetale e animale o mangimi o altri prodotti, se del caso (non necessariamente se né il principio attivo né gli articoli trattati con esso entrano in contatto con animali da produzione alimentare, alimenti di origine vegetale o animale o mangimi.	ADS	
<b>6. Efficacia contro gli organismi bersaglio</b>		
6.1. Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, insetticida, battericida e modalità di controllo (ad esempio attrazione, uccisione, inibizione)		
6.2. Organismo o organismi rappresentativi da controllare e prodotti, organismi o oggetti da proteggere		
6.3. Effetti sull'organismo/sugli organismi bersaglio rappresentativi		
6.4. Probabile concentrazione alla quale sarà usato il principio attivo in prodotti e, ove opportuno, in articoli trattati		
6.5. Modalità di azione (compresa velocità di azione)		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
6.6. Dati sull'efficacia per suffragare tali indicazioni sui biocidi e, qualora siano formulate indicazioni relative all'etichetta, sugli articoli trattati compresi eventuali protocolli standard disponibili, test di laboratorio o test di campo utilizzati, inclusi standard di rendimento, ove opportuno		
6.7. Eventuali limitazioni all'efficacia conosciute		
6.7.1. Informazioni sulla comparsa, o sull'eventuale comparsa, di resistenza, e strategie adeguate di gestione		
6.7.2. Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti (ad esempio su organismi utili ed altri organismi non bersaglio)		
<b>7. Usi ed esposizione previsti</b>		
7.1. Campo di applicazione previsto per i biocidi e, ove opportuno, per gli articoli trattati		
7.2. Tipo (tipi) di prodotto		
7.3. Descrizione dettagliata del tipo (dei tipi) di uso previsto (i) compreso negli articoli trattati		
7.4. Utilizzatori, ad esempio industriali, professionisti formati, professionisti o grande pubblico (non professionisti)		
7.5. Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno		
7.6. Dati relativi all'esposizione in conformità all'allegato IV del regolamento n. XXXX/20YY.		
7.6.1. Informazioni sull'esposizione umana connessa agli usi e allo smaltimento previsti del principio attivo		
7.6.2. Informazioni sull'esposizione ambientale connessa agli usi e allo smaltimento previsti del principio attivo		
7.6.3. Informazioni sull'esposizione degli animali da produzione alimentare e degli alimenti e mangimi connessa agli usi previsti del principio attivo		
7.6.4. Informazioni sull'esposizione derivante dagli articoli trattati compresi i dati relativi alla lisciviazione (studi di laboratorio o dati del modello)		
<b>8. Profilo tossicologico per le persone e per gli animali, incluso il metabolismo</b>		
8.1. Irritazione o corrosione cutanea  La valutazione di questo punto finale è effettuata secondo la strategia di sperimentazione sequenziale per l'irritazione e la corrosione cutanea esposta nell'appendice delle linee guida per le prove - B.4. Tossicità acuta - Irritazione/corrosione cutanea (allegato B.4. del regolamento (CE) n. 440/2008)		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
<p>8.2. Irritazione oculare</p> <p>La valutazione di questo punto finale è effettuata secondo la strategia di sperimentazione sequenziale per l'irritazione e la corrosione oculare esposta nell'appendice delle linee guida per le prove - B.5. Tossicità acuta: Irritazione/corrosione oculare (allegato B.5. del regolamento (CE) n. 440/2008)</p>		
<p>8.3. Sensibilizzazione cutanea</p> <p>La valutazione di questo punto finale comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. valutazione dei dati relativi alle persone e agli animali e dei dati alternativi disponibili;</li> <li>2. sperimentazione <i>in vivo</i>.</li> </ol> <p>Il saggio LLNA (Local Lymph Node Assay) sui topi, inclusa se del caso la relativa variante ridotta, è il metodo privilegiato per la sperimentazione <i>in vivo</i>. Se è utilizzato un altro test di sensibilizzazione cutanea, deve essere fornita una giustificazione.</p>		<p>La fase 2 non è necessaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se le informazioni disponibili indicano che la sostanza va classificata per la sensibilizzazione cutanea o la corrosività; oppure</li> <li>— se la sostanza è un acido forte (pH &lt; 2,0) o una base forte (pH &gt; 11,5).</li> </ul>
8.4. Sensibilizzazione delle vie respiratorie	ADS	
<p>8.5. Mutagenicità</p> <p>La valutazione di questo punto finale comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— valutazione dei dati disponibili di genotossicità <i>in vivo</i></li> <li>— è necessario effettuare un test <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche nei batteri, un test di citogenicità <i>in vitro</i> su cellule di mammifero e un test <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche su cellule di mammifero</li> <li>— studi appropriati di genotossicità <i>in vivo</i> sono presi in considerazione in caso di risultato positivo di uno degli studi di genotossicità <i>in vitro</i>.</li> </ul>		
8.5.1. Studio <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche nei batteri		
8.5.2. Studio <i>in vitro</i> della citogenicità su cellule di mammifero		
8.5.3. Studio <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche su cellule di mammifero		
<p>8.6. Studio di genotossicità <i>in vivo</i></p> <p>La valutazione di questo punto finale comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Se uno degli studi di genotossicità <i>in vitro</i> dà un risultato positivo e se non sono già disponibili risultati di uno studio <i>in vivo</i>, il richiedente propone / effettua uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica <i>in vivo</i>.</li> </ul>	ADS	<p>Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se i risultati sono negativi per i tre test <i>in vitro</i> e se nei mammiferi non si formano metaboliti sospetti o</li> </ul>

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Se l'esito di almeno uno dei test di mutazione genica <i>in vitro</i> è positivo, occorre effettuare un test <i>in vivo</i> della sintesi non programmata del DNA.</li> <li>— Può essere necessaria una seconda prova <i>in vivo</i> della cellula somatica, in funzione dei risultati, della qualità e dell'importanza di tutti i dati disponibili.</li> <li>— Se uno studio <i>in vivo</i> disponibile della cellula somatica dà un risultato positivo, va considerato il potenziale di mutagenicità della cellula germinale sulla base di tutti i dati disponibili, compresa l'evidenza tossicocinetica che dimostri che la sostanza ha raggiunto l'organo oggetto del test. Se non si possono raggiungere conclusioni chiare sulla mutagenicità della cellula germinale sono prese in considerazione investigazioni supplementari.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>— sono generati dati validi sul micronucleo <i>in vivo</i> nel quadro di uno studio a dose ripetuta e il test sul micronucleo <i>in vivo</i> è il test appropriato da effettuare per ottemperare a tale prescrizione in materia di informazione</li> <li>— se la sostanza è nota come cancerogena (categorie 1A o 1B) o mutagena (categorie 1A, 1B o 2).</li> </ul>
<p>8.7. Tossicità acuta</p> <p>Oltre che per via orale di somministrazione (8.7.1), nel caso di sostanze diverse dai gas le informazioni di cui ai punti 8.7.2 e 8.7.3 sono fornite per almeno un'altra via di somministrazione.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla via probabile di esposizione umana.</li> <li>— I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione</li> <li>— Se l'unica via di esposizione è la via orale, allora sono fornite informazioni solo per questa via. Se la via dermica o inalatoria è l'unica via disponibile, allora può essere preso in considerazione un test orale.</li> <li>— Vi possono essere circostanze specifiche in cui tutte le vie di esposizione sono ritenute necessarie.</li> </ul>		<p>Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle.</li> </ul>
<p>8.7.1. Per via orale</p> <p>Il metodo della classe di tossicità acuta è il metodo preferito per la determinazione di questo punto finale.</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se la sostanza è un gas o una sostanza altamente volatile</li> </ul>
<p>8.7.2. Per inalazione</p> <p>La sperimentazione per inalazione è appropriata se è probabile l'esposizione delle persone per inalazione, tenuto conto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— della tensione di vapore della sostanza (una sostanza volatile ha una tensione di vapore <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa a 20 °C) e/o</li> <li>— la sostanza attiva è una polvere contenente una percentuale significativa (ad esempio 1 % in peso) di particelle con dimensione MMAD &lt; 50 micrometri o</li> <li>— la sostanza attiva è inclusa in prodotti che sono polveri o sono applicati in modo tale da dar luogo ad esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile (MMAD &lt; 50 micrometri).</li> <li>— Il metodo della classe di tossicità acuta è il metodo preferito per la determinazione di questo punto finale.</li> </ul>		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
<p>8.7.3. Per via dermica</p> <p>La sperimentazione per via dermica è appropriata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se è improbabile l'inalazione della sostanza; oppure</li> <li>— se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso; oppure</li> <li>— se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante.</li> </ul>		
<p>8.8. Studi sulla tossicocinetica e il metabolismo nei mammiferi</p> <p>Gli studi sulla tossicocinetica e il metabolismo dovrebbero fornire i dati fondamentali circa il tasso e il livello di assorbimento, la distribuzione tissutale e la pertinente via metabolica, inclusi il grado di metabolismo, le vie e il tasso di escrezione e i pertinenti metaboliti.</p>		
<p>8.8.1. Ulteriori studi tossicocinetici e sul metabolismo nei mammiferi</p> <p>Potrebbero essere necessari ulteriori studi in base all'esito dello studio tossicocinetico e sul metabolismo condotto sui ratti. Tali ulteriori studi saranno necessari qualora:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— esistano prove che il metabolismo nel ratto non è pertinente per l'esposizione umana;</li> <li>— non sia possibile procedere a un'estrapolazione da via a via dall'esposizione orale a quella cutanea/inalatoria.</li> <li>— Nel caso in cui si ritenga opportuno ottenere informazioni sull'assorbimento cutaneo, la valutazione di questo punto finale avrà luogo ricorrendo ad un approccio graduale per la valutazione dell'assorbimento cutaneo</li> </ul>	ADS	
<p>8.9. Tossicità a dose ripetuta</p> <p>In generale, è necessaria un'unica via di esposizione e la via orale è quella preferita. Tuttavia, in alcuni casi può essere necessario valutare più di una via di esposizione.</p> <p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p> <p>La sperimentazione per via dermica è presa in considerazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso e</li> <li>— se è improbabile l'inalazione della sostanza e</li> <li>— se si verifica una delle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>i) una tossicità è osservata nella prova di tossicità dermica acuta a dosi inferiori rispetto al test di tossicità orale, oppure</li> <li>ii) informazioni o dati risultanti dai test indicano che l'assorbimento dermico è comparabile o superiore all'assorbimento orale, oppure</li> </ul> </li> </ul>		<p>Non occorre realizzare lo studio di tossicità a dose ripetuta (28 o 90 giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se una sostanza subisce una disintegrazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti di dissociazione per gli effetti sistemici e locali e non si prevedono effetti sinergici, oppure</li> <li>— se un'esposizione umana rilevante può essere esclusa a norma dell'allegato IV, punto 3.</li> </ul>



Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
<p>iii) è riconosciuta una tossicità dermica per sostanze strutturalmente affini e ad esempio è osservata a dosi inferiori rispetto al test di tossicità orale oppure l'assorbimento dermico è comparabile o superiore all'assorbimento orale.</p> <p>La sperimentazione per via inalatoria è presa in considerazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se l'esposizione di esseri umani per inalazione è probabile, tenuto conto della tensione di vapore della sostanza (le sostanze volatili e i gas hanno una tensione di vapore <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa a 20 °C) e/o</li> <li>— se sussiste la possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile (MMAD &lt; 50 micrometri).</li> </ul>		
<p>8.9.1. Studio di tossicità cumulativa a breve termine (28 giorni) (specie preferita: il ratto)</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (28 giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) se è disponibile uno studio subcronico (90 giorni), a condizione che siano stati utilizzati la specie, il dosaggio, il solvente e la via di somministrazione più appropriati;</li> <li>ii) se la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio a più lungo termine è appropriato e si dà una delle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>— altri dati disponibili indicano che la sostanza può avere una proprietà pericolosa che uno studio di tossicità a breve termine non permette di individuare, oppure</li> <li>— studi tossicocinetici concepiti in modo appropriato rivelano un accumulo della sostanza o dei suoi metaboliti in alcuni tessuti o organi, che uno studio di tossicità a breve termine potrebbe non individuare, ma che rischiano di produrre effetti nocivi dopo un'esposizione prolungata.</li> </ul> </li> </ul>
<p>8.9.2. Studio di tossicità subcronica a dose ripetuta (90 giorni) (specie preferita il ratto)</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica (90 giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (28 giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come H372 e H373 (1272/2008), per i quali la NOAEL-28 giorni osservata, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione della NOAEL-90 giorni per la stessa via d'esposizione, e</li> <li>— se è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie e una via di somministrazione appropriate, oppure</li> </ul>

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
		<ul style="list-style-type: none"> <li>— se la sostanza è non reattiva, insolubile, non bioaccumulante e non inalabile e se un «test limite» di 28 giorni non dimostra assorbimento né tossicità, in particolare se tali condizioni sono associate ad un'esposizione umana limitata.</li> </ul>
<p>8.9.3. Tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi)</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio di tossicità a lungo termine (≥ 12 mesi):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se l'esposizione a lungo termine può essere esclusa e non sono stati osservati effetti alla dose limite nello studio di 90 giorni, oppure</li> <li>— se è effettuato uno studio combinato sulla cancerogenicità a dose ripetuta a lungo termine (sezione 8.11.1).</li> </ul>
<p>8.9.4. Ulteriori studi a dose ripetuta</p> <p>Ulteriori studi a dose ripetuta, incluso un test su una seconda specie (di non roditori), studi di più lunga durata o attraverso una diversa via di esposizione saranno effettuati nel caso in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— non siano fornite altre informazioni sulla tossicità per una seconda specie di non roditori, oppure</li> <li>— non sia stata individuata una dose priva di effetti avversi osservati (NOAEL) nello studio di 28 o 90 giorni, tranne se la ragione di tale mancata identificazione è il fatto che non sono stati osservati effetti alla dose limite, oppure</li> <li>— le sostanze abbiano allerte strutturali positive per effetti per cui il ratto o il topo costituiscono un modello inappropriato o insensibile, oppure</li> <li>— la tossicità sia particolarmente preoccupante (ad es. per la serietà/gravità degli effetti), oppure</li> <li>— vi siano indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale i dati disponibili sono inadeguati a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità, attività ormonale), oppure</li> <li>— vi siano preoccupazioni riguardanti gli effetti locali per cui non si può procedere ad una caratterizzazione dei rischi mediante estrapolazione da via a via, oppure</li> <li>— vi siano preoccupazioni particolari riguardo all'esposizione (ad es. uso in biocidi comportante livelli di esposizione vicini ai livelli di dose rilevanti dal punto di vista tossicologico), oppure</li> <li>— non siano stati individuati, nello studio di 28 o 90 giorni, effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata, oppure</li> <li>— la via di esposizione utilizzata nello studio iniziale a dose ripetuta sia risultata inappropriata in relazione alla via di esposizione umana prevista e sia stato impossibile procedere a un'estrapolazione da via a via.</li> </ul>	<p>ADS</p>	

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
<p>8.10. Tossicità per la riproduzione</p> <p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p>		<p>Non occorre realizzare gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi, incluse misure relative alla tossicità per la riproduzione, oppure</li> <li>— se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi, incluse misure relative alla tossicità per la riproduzione, oppure</li> <li>— se la sostanza ha una bassa attività tossicologica (nessuno dei test disponibili ha fornito prove di tossicità, a condizione che la base di dati sia sufficientemente esauriente e informativa), dati tossicocinetici dimostrano che non si produce un assorbimento sistemico attraverso le vie d'esposizione considerate (ad es. concentrazioni di plasma/sangue inferiori al limite di rilevamento utilizzando un metodo sensibile e assenza della sostanza e di metaboliti della sostanza nell'urina, nella bile o nell'aria esalata) e il tipo di utilizzo indica che non vi è esposizione umana o non è significativa.</li> <li>— Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione nella Cat 1A o 1B Tossicità per la riproduzione: Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno presi in considerazione test di tossicità per lo sviluppo.</li> <li>— Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione nella Cat 1A o 1B Tossicità per la riproduzione: Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno presi in considerazione test per valutare gli effetti sulla fertilità.</li> </ul>
<p>8.10.1. Studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (specie preferita: il coniglio) la via di somministrazione orale è la via preferita.</p> <p>Lo studio è effettuato inizialmente su una sola specie. La decisione sulla necessità di effettuare ulteriori studi su una seconda specie (ratto) o studi meccanicistici dovrebbe basarsi sull'esito del primo test e su tutti gli altri dati pertinenti disponibili.</p>		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
<p>8.10.2. Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni (ratto - la via di somministrazione orale è la via preferita).</p> <p>Se è utilizzato un altro test di tossicità per la riproduzione, deve essere fornita una giustificazione.</p>		
<p>8.10.3. Ulteriore studio della tossicità per lo sviluppo prenatale, specie preferita il ratto, via di somministrazione orale.</p>	ADS	
<p>8.11. Cancerogenicità</p> <p>Cfr. punto 8.11.1. per i nuovi requisiti concernenti lo studio</p>		<p>Non occorre uno studio di cancerogenicità:</p> <p>— se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 1A o 1B, si presume automaticamente che sia probabile un meccanismo genotossico di cancerogenicità. In questi casi il test di cancerogenicità non sarà in genere necessario.</p>
<p>8.11.1. Studio combinato sulla cancerogenicità e tossicità a dose ripetuta a lungo termine</p> <p>Ratto, la via di somministrazione orale è la via preferita; se è proposta una via alternativa, deve essere fornita una giustificazione</p> <p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p>		
<p>8.11.2. Test di cancerogenicità su una seconda specie</p> <p>— Un secondo studio sulla cancerogenicità dovrebbe di norma essere effettuato utilizzando il topo come specie sperimentale.</p> <p>— Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p>		
<p>8.12. Pertinenti dati sanitari, osservazioni e trattamenti</p> <p>Si dovrebbe fornire una giustificazione se i dati non sono disponibili</p>		
<p>8.12.1. Dati relativi ai controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione</p>		
<p>8.12.2. Osservazione diretta, ad es. casi clinici, casi di avvelenamento accidentale</p>		
<p>8.12.3. Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che da qualsiasi altra fonte disponibile</p>		
<p>8.12.4. Studi epidemiologici sulla popolazione in generale</p>		
<p>8.12.5. Diagnosi di avvelenamento, compresi sintomi specifici di avvelenamento e analisi cliniche</p>		
<p>8.12.6. Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità</p>		
<p>8.12.7. Trattamento specifico in caso di incidente o avvelenamento: misure di pronto soccorso, antidoti e terapia medica, se nota</p>		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
8.12.8. Prognosi a seguito dell'avvelenamento		
8.13. Ulteriori studi Dati ulteriori che possono essere richiesti in base alle caratteristiche e all'uso previsto del principio attivo.	ADS	
8.13.1. Fototossicità	ADS	
8.13.2. Neurotossicità inclusa la neurotossicità per lo sviluppo — La specie sperimentale preferita è il topo, sempreché non sia giustificato l'impiego di una specie più adeguata. — Per le prove di neurotossicità ritardata la specie preferita sarà la gallina adulta. — Se si rileva attività anticolinesterasica, deve essere considerata la possibilità di effettuare una prova di risposta agli agenti reattivanti. Qualora il principio attivo sia un composto organofoforico o esistano prove, derivanti ad es. da conoscenza del meccanismo d'azione o da studi a dose ripetuta, secondo cui il principio attivo può avere proprietà neurotossiche o neurotossiche per lo sviluppo, si richiederanno allora ulteriori informazioni o studi specifici. Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.	ADS	
8.13.3. Interferenza con il sistema endocrino Qualora esistano prove risultanti da studi <i>in vitro</i> , a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione secondo cui il principio attivo può avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino, si richiedono ulteriori informazioni o studi specifici: — per chiarire le modalità/il meccanismo d'azione, — per fornire sufficienti prove di effetti negativi rilevanti. Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.	ADS	
8.13.4. Immunotossicità inclusa l'immunotossicità per lo sviluppo Qualora esistano prove risultanti da studi di sensibilizzazione cutanea, a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione secondo cui il principio attivo può avere proprietà di immunotossicità, si richiedono allora ulteriori informazioni o studi specifici: — per chiarire le modalità/il meccanismo d'azione, — per fornire sufficienti prove di effetti negativi rilevanti. Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.	ADS	



Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
8.13.5. Dati meccanicistici: qualsiasi studio necessario a chiarire gli effetti ottenuti negli studi di tossicità	ADS	
8.14. Studi relativi all'esposizione delle persone al principio attivo	ADS	
8.15. Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici	ADS	
8.16. Studi su alimenti e mangimi anche per animali da produzione alimentare e relativi prodotti (latte, uova e miele)	ADS	
Informazioni supplementari sull'esposizione delle persone al principio attivo contenuto nei biocidi		
8.16.1. Livelli di residui accettabili proposti ossia limiti massimi di residui (LMR) e motivazione della loro accettabilità	ADS	
8.16.2. Comportamento dei residui del principio attivo, dei suoi prodotti di degradazione e, se del caso, dei metaboliti sugli alimenti destinati al consumo umano e animale trattati o contaminati, compresa la cinetica della scomparsa.  La definizione di «residuo» dovrebbe essere fornita, ove opportuno. Occorre altresì comparare i residui ritrovati negli studi di tossicità con i residui formati negli animali da produzione alimentare, nei relativi prodotti nonché negli alimenti e nei mangimi.	ADS	
8.16.3. Bilancio globale di materia per il principio attivo  Dati sufficienti sui residui derivanti da prove eseguite sotto controllo ufficiale su specie da produzione alimentare e relativi prodotti nonché alimenti e mangimi che dimostrino che i probabili residui derivanti dall'uso proposto non arrecherebbero danno alla salute delle persone o degli animali	ADS	
8.16.4. Stima dell'esposizione potenziale o effettiva delle persone al principio attivo tramite la dieta o altri mezzi	ADS	
8.16.5. Qualora i residui del principio attivo rimangono sugli alimenti destinati al consumo animale per un periodo di tempo significativo o si ritrovino residui negli alimenti di origine animale dopo il trattamento sugli animali da produzione alimentare o intorno ad essi (ad es. trattamento diretto sugli animali o trattamento indiretto dei locali in cui sono ospitati gli animali o dell'area circostante), sono richiesti studi sull'alimentazione e sul metabolismo del bestiame al fine di consentire la valutazione dei residui negli alimenti di origine animale destinati al consumo umano.	ADS	
8.16.6. Effetti della lavorazione industriale e/o delle preparazioni domestiche sulla natura e sulla quantità di residui del principio attivo	ADS	
8.16.7. Altre informazioni pertinenti  Può essere opportuno includere informazioni sulla migrazione nei prodotti alimentari, in particolare nel caso del trattamento di materiali a contatto con prodotti alimentari.	ADS	

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
<p>8.16.8. Sintesi e valutazione dei dati di cui ai punti da 8.16.1 a 8.16.8</p> <p>Occorre esaminare se i metaboliti che si ritrovano negli alimenti (di origine animale o vegetale) siano gli stessi che sono oggetto di test negli studi di tossicità. Altrimenti i valori per la valutazione del rischio (ad es. DGA) non sono validi per i residui ritrovati.</p>	ADS	
<p>8.17. Qualora il principio attivo debba essere impiegato in prodotti fitosanitari, incluse le alghe, sono richiesti test per valutare gli effetti tossici dei metaboliti identificati nelle piante eventualmente trattate, qualora siano diversi da quelli individuati negli studi sugli animali.</p>	ADS	
<p>8.18. Sintesi della tossicologia sui mammiferi</p> <p>Fornire una valutazione e conclusione globale in merito a tutti i dati tossicologici e alle altre informazioni relative ai principi attivi, compresa la NOAEL</p>		
<b>9. Studi ecotossicologici</b>		
9.1.1. Tossicità per gli organismi acquatici		
<p>9.1.1. Test della tossicità a breve termine sui pesci</p> <p>Quando sono richiesti dati relativi alla tossicità a breve termine sui pesci, si dovrebbe applicare l'approccio a soglia (strategia graduale).</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio:</p> <p>— se è disponibile uno studio valido di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci.</p>
9.1.2. Test della tossicità a breve termine sugli invertebrati acquatici		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.1. Altre specie	ADS	
9.1.3. Studio dell'inibizione della crescita sulle alghe		
9.1.3.1. Effetti del tasso di crescita sulle alghe verdi		
9.1.3.2. Effetti sul tasso di crescita delle alghe blu-verdi o di una diatomea		
9.1.4. Bioconcentrazione		<p>La determinazione sperimentale può non essere necessaria:</p> <p>— se si può dimostrare sulla base delle proprietà fisico-chimiche (ad esempio <math>\log K_{ow} &lt; 3</math>) o di altre prove che la sostanza ha un basso potenziale di bioconcentrazione.</p>
9.1.4.1. Metodi di stima		
9.1.4.2. Determinazione sperimentale		
<p>9.1.5. Inibizione dell'attività microbica</p> <p>Lo studio può essere sostituito da un test di inibizione della nitrificazione se i dati disponibili indicano che la sostanza è un probabile inibitore di crescita o di funzione microbica, in particolare di batteri nitrificanti.</p>		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
<p>9.1.6. Ulteriori studi di tossicità sugli organismi acquatici</p> <p>Se i risultati degli studi ecotossicologici, degli studi sul destino e comportamento e/o l'uso previsto/gli usi previsti del principio attivo evidenziano un rischio per l'ambiente acquatico o se è prevista un'esposizione a lungo termine, si effettuano uno o più dei test descritti nella presente sezione.</p>	ADS	
<p>9.1.6.1. Test della tossicità a lungo termine sui pesci:</p> <p>a) test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita (FELS)</p> <p>b) test di tossicità a breve termine sui pesci nelle fasi di embrione e di avannotto</p> <p>c) test di crescita del novellame</p> <p>d) test sull'intero ciclo di vita dei pesci</p>	ADS	
<p>9.1.6.2. Test della tossicità a lungo termine sugli invertebrati:</p> <p>a) studio sulla crescita e la riproduzione della Daphnia</p> <p>b) crescita e riproduzione di altre specie (ad es. misidacei)</p> <p>c) sviluppo e comparsa di altre specie (ad es. chironomus)</p>	ADS	
9.1.7. Bioaccumulo in una specie acquatica appropriata	ADS	
9.1.8. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio	ADS	
9.1.9. Studi sugli organismi nei sedimenti	ADS	
9.1.10. Effetti sui macrofitti acquatici	ADS	
9.1.11. Saggio sulla metamorfosi degli anfibi	ADS	
9.2. Tossicità terrestre, test iniziali	ADS	
9.2.1. Effetti sui microrganismi del suolo		
9.2.2. Effetti su lombrichi e altri invertebrati non bersaglio del suolo		
9.2.3. Tossicità acuta per le piante		
9.3. Test terrestri a lungo termine	ADS	
9.3.1. Studio sulla riproduzione di lombrichi e altri invertebrati non bersaglio del suolo		
9.4. Effetti sugli uccelli	ADS	<p>Per il punto finale 9.4.3 non occorre realizzare lo studio:</p> <p>— se lo studio sulla tossicità della dieta mostra che la CL<sub>50</sub> è superiore a 2 000 mg/kg</p>
9.4.1. Tossicità acuta per via orale		
9.4.2. Tossicità a breve termine - studio sulla dieta per otto giorni su almeno una specie (diversa dai polli, dalle anitre e dalle oche)		
9.4.3. Effetti sulla riproduzione		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
9.5. Effetti sugli artropodi	ADS	
9.5.1. Effetti sulle api da miele		
9.5.2. Altri artropodi terrestri non bersaglio, ad es. predatori		
9.6. Bioconcentrazione terrestre	ADS	
9.7. Bioaccumulo terrestre	ADS	
9.8. Effetti su altri organismi non bersaglio, non acquatici	ADS	
9.9. Effetti sui mammiferi	ADS	
9.9.1. Tossicità acuta per via orale		
9.9.2. Tossicità a breve termine		
9.9.3. Tossicità a lungo termine		
9.9.4. Effetti sulla riproduzione		
9.10. Individuazione dell'attività endocrina	ADS	
<b>10. Destino e comportamento ambientali</b>		
10.1. Destino e comportamento nell'acqua e nei sedimenti		
10.1.1. Degradazione, studi iniziali		
<p>Se la valutazione effettuata rivela la necessità di approfondire l'esame della degradazione della sostanza e dei suoi prodotti di degradazione, o se il principio attivo presenta una degradazione abiotica globale bassa o assente, sono richiesti i test descritti ai punti 10.3.2 e 10.1.3 e, se opportuno, al punto 10.4. La scelta del test appropriato/dei test appropriati dipende dal risultato della valutazione iniziale effettuata.</p>		
10.1.1.1. Abiotico		
<p>a) Idrolisi in funzione del pH e identificazione dei prodotti di decomposizione</p> <p>— L'identificazione dei prodotti di decomposizione è necessaria quando i prodotti di decomposizione sono presenti in qualunque fase di campionamento in quantità <math>\geq 10\%</math></p> <p>b) Fotolisi in acqua, compresa l'identificazione dei prodotti di trasformazione</p>		
10.1.1.2. Biotico		
<p>a) Biodegradabilità immediata</p> <p>b) Biodegradabilità intrinseca, se opportuno</p>		
10.1.2. Adsorbimento/desorbimento		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
10.1.3. Tasso e via di degradazione, compresa l'individuazione dei metaboliti e dei prodotti di degradazione		
10.1.3.1. Trattamento delle acque reflue biologiche		
a) Biodegradazione aerobica	ADS	
b) Biodegradazione anaerobica	ADS	
c) Test di simulazione STP	ADS	
10.1.3.2. Biodegradazione in acqua dolce		
a) Studio di degradazione aerobica acquatica	ADS	
b) Test di degradazione in acqua/sedimenti	ADS	
10.1.3.3. Biodegradazione in acqua di mare	ADS	
10.1.3.4. Biodegradazione durante lo stoccaggio del letame	ADS	
10.1.4. Adsorbimento e desorbimento nell'acqua (sedimenti acquatici) ed eventuale adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	ADS	
10.1.5. Studio di campo sull'accumulo nei sedimenti	ADS	
10.1.6. Materie inorganiche: informazioni sul destino e il comportamento nell'acqua	ADS	
10.2. Destino e comportamento nel suolo	ADS	
10.2.1. Studio di laboratorio sul tasso e la via di degradazione, compresa l'individuazione dei processi che intervengono nonché dei metaboliti e dei prodotti di degradazione in un tipo di suolo (tranne in caso di via dipendente dal pH) in condizioni appropriate Studi di laboratorio sul tasso di degradazione in tre ulteriori tipi di suolo	ADS	
10.2.2. Studi di campo, due tipi di suolo	ADS	
10.2.3. Studi sull'accumulo nel suolo	ADS	
10.2.4. Adsorbimento e desorbimento in almeno tre tipi di suolo e, se del caso, adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	ADS	
10.2.5. Ulteriori studi di assorbimento		
10.2.6. Mobilità in almeno tre tipi di suolo ed eventualmente mobilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	ADS	
10.2.6.1. Studi di lisciviazione su colonna		
10.2.6.2. Studi al lisimetro		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
10.2.6.3. Studi di lisciviazione in campo		
10.2.7. Quantità e natura dei residui combinati Si raccomanda che la determinazione e le caratteristiche dei residui combinati siano affiancati da uno studio di simulazione al suolo.	ADS	
10.2.8. Altri studi di degradazione al suolo	ADS	
10.2.9. Materie inorganiche: informazioni sul destino e il comportamento nel suolo		
10.3. Destino e comportamento nell'aria		
10.3.1. Fotolisi nell'aria (metodo di stima) Identificazione dei prodotti di trasformazione		
10.3.2. Destino e comportamento nell'aria, ulteriori studi	ADS	
10.4. Studi supplementari sul destino e il comportamento nell'ambiente	ADS	
10.5. Definizione di residuo	ADS	
10.5.1. Definizione di residuo per la valutazione del rischio		
10.5.2. Definizione di residuo per il monitoraggio		
10.6. Dati di monitoraggio	ADS	
10.6.1. L'identificazione di tutti i prodotti di degradazione (> 10 %) deve essere inclusa negli studi sulla degradazione nel suolo, nell'acqua e nei sedimenti		
<b>11. Misure necessarie per la tutela della salute umana, degli animali e dell'ambiente</b>		
11.1. Metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, all'uso, all'immagazzinamento, al trasporto o in caso di incendio		
11.2. In caso di incendio, natura dei prodotti di reazione, dei gas di combustione, ecc.		
11.3. Misure di emergenza in caso di incidente		
11.4. Possibilità di distruzione o decontaminazione a seguito di dispersione: a) nell'aria b) nell'acqua, inclusa l'acqua potabile c) nel suolo		
11.5. Metodi per il trattamento dei rifiuti del principio attivo per utilizzatori industriali o professionali		
11.6. Possibilità di riutilizzo o riciclaggio		
11.7. Possibilità di neutralizzazione degli effetti		



Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
11.8. Condizioni per la discarica controllata, comprese le caratteristiche del colatoio in fase di eliminazione		
11.9. Condizioni per l'incenerimento controllato		
11.10. Identificazione di sostanze che rientrano nel campo di applicazione dell'elenco I o dell'elenco II dell'allegato della direttiva 80/68/CEE sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose <sup>(3)</sup> , dell'allegato I e II della direttiva 2006/118/CE sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento <sup>(4)</sup> , dell'allegato I della direttiva 2008/105/CE relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque <sup>(5)</sup> , dell'allegato I, parte B della direttiva 98/83/CE o degli allegati VIII e X della direttiva 2000/60/CE.		
<b>12. Classificazione, etichettatura ed imballaggio</b>		
12.1. Specificare le classificazioni ed etichettature esistenti		
12.2. La classificazione dei pericoli della sostanza risultante dall'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008  Inoltre, per ciascuna voce, occorre fornire le ragioni per cui non è indicata alcuna classificazione per un punto finale		
12.2.1. Classificazione dei pericoli		
12.2.2. Pittogramma GHS		
12.2.3. Avvertenza		
12.2.4. Indicazioni di pericolo		
12.2.5. Consigli di prudenza, anche in materia di prevenzione, risposta, immagazzinamento e smaltimento		
12.3. Eventuali limiti di concentrazione specifici, risultanti dall'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008		
<b>13. Riepilogo e valutazione</b>  Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai punti finali in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.		

<sup>(1)</sup> Le informazioni fornite dovrebbero riguardare il principio attivo puro di dichiarata specificazione o il principio attivo così come prodotto, se diverso.

<sup>(2)</sup> Le informazioni fornite riguardano il principio attivo puro di dichiarata specificazione.

<sup>(3)</sup> GU L 20 del 26.1.1980, pag. 43.

<sup>(4)</sup> GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19.

<sup>(5)</sup> GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84.

## TITOLO 2

## MICROORGANISMI

**Insieme di informazioni di base (core data set - cds) e insieme di informazioni supplementari (additional data set - ads) per i principi attivi**

Le informazioni necessarie per sostenere l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I sono elencate nella tabella riportata di seguito.

Si applicano anche le condizioni per non richiedere un test specifico, enunciate nei metodi di prova appropriati previsti dal regolamento (CE) n. 440/2208 e non ripetute nella colonna 3.

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
<b>1. Richiedente</b>		
1.1. Nome e indirizzo		
1.2. Referente		
1.3. Fabbricante (nome, indirizzo e ubicazione dello stabilimento di produzione)		
<b>2. Identità del microrganismo</b>		
2.1. Nome comune del microrganismo (compresi nomi alternativi e sostitutivi)		
2.2. Nome tassonomico e ceppo		
2.3. Numero di riferimento della collezione e della coltura, se la coltura è depositata		
2.4. Metodi, procedimenti e criteri per stabilire la presenza e l'identità del microrganismo		
2.5. Specificazione dell'ingrediente attivo per uso tecnico		
2.6. Metodo di produzione e controllo della qualità		
2.7. Tenore del microrganismo		
2.8. Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti		
2.9. Profilo analitico delle partite		
<b>3. Proprietà biologiche del microrganismo</b>		
3.1. Informazioni generali sul microrganismo		
3.1.1. Antecedenti		
3.1.2. Usi storici		
3.1.3. Origine, presenza in natura e distribuzione geografica		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
3.2. Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo		
3.3. Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per le persone		
3.4. Stabilità genetica e fattori che la influenzano		
3.5. Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine)		
3.6. Produzione e resistenza agli antibiotici e altri agenti antimicrobici		
3.7. Resistenza ai fattori ambientali		
3.8. Altre informazioni sul microrganismo		
<b>4. Metodi di rilevamento e identificazione</b>		
4.1. Metodi analitici per l'analisi del microrganismo così come prodotto		
4.2. Metodi utilizzati a fini di monitoraggio per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)		
<b>5. Efficacia contro l'organismo bersaglio</b>		
5.1. Funzione e modalità di controllo, ad es. attrazione, uccisione, inibizione		
5.2. Infettività, capacità di diffusione e di colonizzazione		
5.3. Organismo o organismi rappresentativi controllati e prodotti, organismi o oggetti da proteggere		
5.4. Effetti sull'organismo/sugli organismi bersaglio rappresentativi Effetti su materiali, sostanze e prodotti		
5.5. Probabile concentrazione alla quale sarà usato il microrganismo		
5.6. Modalità di azione (compresa velocità di azione)		
5.7. Dati relativi all'efficacia		
5.8. Eventuali limitazioni all'efficacia conosciute		
5.8.1. Informazioni sullo sviluppo o sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio e strategie adeguate di gestione		
5.8.2. Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti		
5.8.3. Gamma di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo bersaglio		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
5.9. Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo madre del microrganismo		
<b>6. Usi ed esposizione previsti</b>		
6.1. Campo di applicazione previsto		
6.2. Tipo (tipi) di prodotto		
6.3. Descrizione dettagliata del tipo (dei tipi) di uso		
6.4. Categoria di utilizzatori per i quali il microrganismo dovrebbe essere elencato nell'allegato I		
6.5. Dati relativi all'esposizione conformemente all'allegato VI del regolamento xxxx/20xx		
6.5.1. Informazioni sull'esposizione umana connessa agli usi e allo smaltimento previsti del principio attivo		
6.5.2. Informazioni sull'esposizione ambientale connessa agli usi e allo smaltimento previsti del principio attivo		
6.5.3. Informazioni sull'esposizione degli animali da produzione alimentare e degli alimenti e mangimi connessa agli usi previsti del principio attivo		
<b>7. Effetto sulla salute umana e degli animali</b>		
7.1. Informazioni di base		
7.1.1. Dati medici		
7.1.2. Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione		
7.1.3. Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità		
7.1.4. Osservazione diretta, ad esempio casi clinici Qualsiasi patogenicità ed infettività per le persone e altri mammiferi in condizioni di immunodepressione		
7.2. Studi di base		
7.2.1. Sensibilizzazione		
7.2.2. Tossicità acuta, patogenicità e infettività		
7.2.2.1. Tossicità orale acuta, patogenicità e infettività		
7.2.2.2. Tossicità polmonare acuta, patogenicità e infettività		
7.2.2.3. Dose singola intraperitoneale/sottocutanea		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
7.2.3. Prove di genotossicità in vitro		
7.2.4. Coltura cellulare		
7.2.5. Dati sulla tossicità e la patogenicità a breve termine	ADS	
7.2.5.1. Effetti sulla salute conseguenti a esposizioni ripetute per via inalatoria	ADS	
7.2.6. Trattamento proposto: pronto soccorso, terapia medica		
7.3. Studi specifici su tossicità, patogenicità ed infettività	ADS	
7.4. Genotossicità – Studi in vivo su cellule somatiche	ADS	
7.5. Genotossicità – Studi in vivo su cellule germinali	ADS	
7.6. Sintesi della tossicità, patogenicità ed infettività nei mammiferi e valutazione complessiva		
7.7. Residui in o su articoli, alimenti e mangimi trattati	ADS	
7.7.1. Persistenza e probabilità di moltiplicazione su o in articoli, alimenti o mangimi trattati	ADS	
7.7.2. Altre informazioni richieste	ADS	
7.7.2.1. Residui non vitali	ADS	
7.7.2.2. Residui vitali	ADS	
7.8. Sintesi e valutazione dei residui in o su articoli, alimenti e mangimi trattati	ADS	
<b>8. Effetti su organismi non bersaglio</b>		
8.1. Effetti sugli organismi acquatici		
8.1.1. Effetti sui pesci		
8.1.2. Effetti sugli invertebrati di acqua dolce		
8.1.3. Effetti sulla crescita delle alghe		
8.1.4. Effetti sui vegetali diversi dalle alghe	ADS	
8.2. Effetti sui lombrichi		
8.3. Effetti sui microrganismi del suolo		
8.4. Effetti sugli uccelli		
8.5. Effetti sulle api		
8.6. Effetti su artropodi diversi dalle api		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
8.7. Ulteriori studi	ADS	
8.7.1. Piante terrestri	ADS	
8.7.2. Mammiferi	ADS	
8.7.3. Altre specie e processi pertinenti	ADS	
8.8. Sintesi e valutazione degli effetti su organismi non bersaglio		
<b>9. Destino e comportamento ambientali</b>		
9.1. Persistenza e moltiplicazione		
9.1.1. Suolo		
9.1.2. Acqua		
9.1.3. Aria		
9.1.4. Mobilità		
9.1.5. Sintesi e valutazione del destino e del comportamento nell'ambiente		
<b>10. Misure necessarie per la tutela delle persone, degli animali e dell'ambiente</b>		
10.1. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio		
10.2. Misure di emergenza in caso di incidente		
10.3. Metodi di distruzione o di decontaminazione		
10.4. Metodi per il trattamento dei rifiuti		
10.5. Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo comprendente la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo		
<b>11. Classificazione, etichettatura ed imballaggio del microrganismo</b>		
11.1. Pertinente gruppo di rischio specificato all'articolo 2 della direttiva 2000/54/CE		
<b>12. Riepilogo e valutazione</b> Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai punti finali in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.		



## ALLEGATO III

**PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE PER I BIOCIDI**

1. Il presente allegato illustra le prescrizioni in materia di informazione che devono essere inserite nel fascicolo relativo al biocida da accludere alla domanda di approvazione di un principio attivo nell'allegato I conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) e nel fascicolo da accludere alla domanda di autorizzazione del biocida conformemente all'articolo 19, paragrafo 1, lettera a).
2. I dati previsti nel presente allegato comprendono un insieme d'informazioni di base (Core Data Set - CDS) e un insieme d'informazioni supplementari (Additional Data Set - ADS). I dati appartenenti al CDS sono considerati dati fondamentali che dovrebbero, in linea di massima, essere forniti per tutti i biocidi.

Per quanto riguarda l'ADS, i dati da fornire per un biocida specifico sono determinati considerando ciascuno dei dati dell'ADS indicati nel presente allegato, tenendo conto tra l'altro delle proprietà fisiche e chimiche del prodotto, dei dati esistenti, delle informazioni che formano parte del CDS e dei tipi di prodotti nonché dei modelli di esposizione relativi agli usi previsti.

Nella colonna 1 della tabella contenuta nell'allegato III figurano indicazioni specifiche per l'inclusione di alcuni dati. Sono parimenti d'applicazione le considerazioni generali relative all'adattamento delle prescrizioni in materia di informazione di cui all'allegato IV del presente regolamento. Data l'importanza di ridurre gli esperimenti su vertebrati, la colonna 3 della tabella contiene indicazioni specifiche per l'adattamento di alcuni dei dati che potrebbero richiedere l'utilizzazione di siffatti esperimenti.

Alcune delle prescrizioni in materia di informazioni di cui al presente allegato possono essere soddisfatte sulla base delle informazioni disponibili riguardo alle proprietà dei principi attivi e delle sostanze non attive contenuti nel prodotto. Per le sostanze non attive, i richiedenti utilizzano le informazioni fornite loro, se del caso, in applicazione del titolo IV del regolamento (CE) n. 1907/2006 e le informazioni fornite dall'ECHA a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e) del medesimo regolamento.

I pertinenti metodi di calcolo utilizzati per la classificazione delle miscele di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 si applicano, se del caso, nella valutazione dei rischi dei biocidi. Tali metodi di calcolo non si utilizzano se, in relazione a un particolare pericolo, vi è la probabilità che si verifichino effetti sinergici e antagonistici tra le varie sostanze contenute nel prodotto.

Informazioni tecniche dettagliate riguardo all'applicazione del presente allegato e alla preparazione del fascicolo sono disponibili sul sito web dell'agenzia.

Il richiedente ha l'obbligo di avviare una consultazione preliminarmente alla presentazione della domanda. Oltre all'obbligo di cui all'articolo 61, paragrafo 2, i richiedenti possono altresì consultare la competente autorità, che valuterà il fascicolo in relazione alle prescrizioni proposte in materia di informazioni e in particolare agli esperimenti su vertebrati che il richiedente intende realizzare.

Possono essere richieste informazioni supplementari, se necessario, per procedere alla valutazione di cui all'articolo 28, paragrafo 3 o all'articolo 43, paragrafo 2.

Le informazioni trasmesse sono in ogni caso sufficienti per corroborare una valutazione del rischio che dimostri che i criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b) sono rispettati.

3. I fascicoli comprendono una descrizione dettagliata e completa degli studi svolti e dei metodi impiegati. È importante assicurarsi che i dati disponibili siano pertinenti e di qualità sufficiente per ottemperare alle prescrizioni.
4. I fascicoli sono presentati secondo i formati forniti dall'Agenzia. Inoltre, per le parti dei fascicoli in ciò è possibile, si utilizza il formato IUCLID fornito dalla Commissione. I formati e ulteriori informazioni sui dati da fornire e sulla preparazione dei fascicoli sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia.
5. I test presentati ai fini dell'autorizzazione devono essere effettuati secondo i metodi di cui al regolamento (CE) n. 440/2008. Tuttavia, se un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, devono essere impiegati altri metodi, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale e approvati a livello scientifico, che devono essere giustificati nella domanda.

6. I test effettuati dovrebbero essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 2010/63/CE e, in caso di test ecotossicologici e tossicologici, ai principi di buona pratica di laboratorio stabiliti nella direttiva 2004/10/CE o ad altre norme internazionali riconosciute come equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia. I test effettuati sulle proprietà fisico-chimiche e sui dati della sostanza relativi alla sicurezza dovrebbero essere effettuati almeno secondo le norme internazionali.
7. Per i test effettuati occorre fornire una descrizione quantitativa e qualitativa dettagliata (specificazione) del prodotto utilizzato per ciascun test e delle impurezze ivi contenute.
8. Qualora esistano dati di prova ottenuti anteriormente al ... (\*) mediante metodi diversi da quelli previsti dal regolamento (CE) n. 440/2008, l'autorità competente dello Stato membro deve valutare caso per caso se tali dati siano adeguati ai fini del presente regolamento e se occorra effettuare nuovi test in conformità del regolamento (CE) n. 440/2008, tenendo conto, tra l'altro, della necessità di evitare test superflui.
9. Nuovi test sui vertebrati sono realizzati allorché si tratti dell'ultima opzione disponibile per ottemperare ai requisiti in materia di dati stabiliti nel presente allegato, quando tutte le altre fonti di dati siano state esaurite. Devono essere evitate anche le sperimentazioni *in vivo* con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività.

---

(\*) Data di entrata in vigore del presente regolamento.

## TITOLO 1

## PRODOTTI CHIMICI

**Insieme di informazioni di base (core data set - cds) e insieme di informazioni supplementari (additional data set - ads) per i prodotti chimici**

Le informazioni necessarie ai fini dell'autorizzazione di un biocida sono elencate nella tabella riportata di seguito.

Per ciascuna prescrizione in materia di informazione contenuta nel presente allegato si applicano anche le indicazioni figuranti nelle colonne 1 e 3 dell'allegato II per la medesima prescrizione.

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
<b>1. Richiedente</b>		
1.1. Nome e indirizzo, ecc.		
1.2. Referente		
1.3. Fabbrikante e formulatore del biocida e del principio o dei principi attivi (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione degli stabilimenti)		
<b>2. Identità del biocida</b>		
2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta		
2.2. Codice di sviluppo del fabbricante e numero del prodotto, se del caso		
2.3. Composizione quantitativa completa (g/kg, g/l o % peso/peso o volume/volume) del biocida, ossia dichiarazione di tutti i principi attivi e coformulanti (sostanza o miscela conformemente all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006) intenzionalmente aggiunti al biocida (formulazione), nonché informazioni quantitative e qualitative dettagliate sulla composizione del principio attivo o dei principi attivi contenuti. Per i coformulanti deve essere fornita una scheda di dati di sicurezza conformemente all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006.  Inoltre, devono essere fornite tutte le informazioni pertinenti sui singoli componenti, la relativa funzione e, nel caso di una miscela di reazione, la composizione finale del biocida.		
2.4. Tipo di formulazione e natura del biocida, ad esempio concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, soluzione		
<b>3. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche</b>		
3.1. Aspetto (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.1. Stato fisico (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.2. Colore (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.3. Odore (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.2. Acidità/alcalinità  Il test si esegue quando il pH del biocida o la sua dispersione in acqua (1 %) è al di fuori dell'intervallo di pH 4-10		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
3.3. Densità relativa (liquidi) e densità apparente pre- via agitazione (solidi)		
3.4. Stabilità allo stoccaggio, stabilità e conservabilità		
3.4.1. Test di stabilità allo stoccaggio		
3.4.1.1. Test di stoccaggio accelerato		
3.4.1.2. Test di stoccaggio a lungo termine a tem- peratura ambiente		
3.4.1.3. Test di stabilità a bassa temperatura (liquidi)		
3.4.2. Effetti sul contenuto del principio attivo e ca- ratteristiche tecniche del biocida		
3.4.2.1. Luce		
3.4.2.2. Temperatura e umidità		
3.4.2.3. Reattività nei confronti del materiale del con- tenitore		
3.5. Caratteristiche tecniche del biocida		
3.5.1. Bagnabilità		
3.5.2. Sospensibilità, spontaneità e stabilità alla di- spersione		
3.5.3. Analisi di setacciamento a umido e prova di setacciamento a secco		
3.5.4. Emulsionabilità, riemulsionabilità e stabilità dell'emulsione		
3.5.5. Tempo di disgregazione		
3.5.6. Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere/frazioni fini, attrito, friabilità		
3.5.7. Persistenza della schiumosità		
3.5.8. Fluidità / Capacità di versamento / Capacità di polverizzazione		
3.5.9. Velocità di combustione - generatori di fumo		
3.5.10. Completezza della combustione - generatori di fumo		
3.5.11. Composizione del fumo - generatori di fumo		
3.5.12. Tipo di polverizzazione - aerosol		
3.5.13. Altre caratteristiche tecniche		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
3.6. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi altri biocidi, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato		
3.6.1. Compatibilità fisica		
3.6.2. Compatibilità chimica		
3.7. Grado di dissoluzione e stabilità alla diluizione		
3.8. Tensione superficiale		
3.9. Viscosità		
<b>4. Pericoli fisici e rispettive caratteristiche</b>		
4.1. Esplosivi		
4.2. Gas infiammabili		
4.3. Aerosol infiammabili		
4.4. Gas comburenti		
4.5. Gas sotto pressione		
4.6. Liquidi infiammabili		
4.7. Solidi infiammabili		
4.8. Sostanze e miscele autoreattive		
4.9. Liquidi piroforici		
4.10. Solidi piroforici		
4.11. Sostanze e miscele autoriscaldanti		
4.12. Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili		
4.13. Liquidi comburenti		
4.14. Solidi comburenti		
4.15. Perossidi organici		
4.16. Sostanze o miscele corrosive per i metalli		
4.17. Indicazioni fisiche supplementari di rischio		
4.17.1. Temperatura di autoaccensione dei prodotti (liquidi e gas)		
4.17.2. Temperatura di autoaccensione relativa dei solidi		
4.17.3. Pericolo di esplosione di polvere		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
<b>5. Metodi di rilevamento e identificazione</b>		
5.1. Metodo analitico comprendente parametri di convalida per determinare la concentrazione del principio attivo o dei principi attivi, nonché le impurezze rilevanti e le sostanze che destano preoccupazione presenti nel biocida		
5.2. Se non contemplati dall'allegato II, punti 5.2 e 5.3, metodi di analisi a scopo di monitoraggio, compresi i tassi di recupero e i limiti di determinazione dei componenti pertinenti del biocida e/o dei suoi residui, se del caso, in/su:	ADS	
5.2.1. suolo	ADS	
5.2.2. aria	ADS	
5.2.3. acqua (compresa l'acqua potabile) e nei sedimenti	ADS	
5.2.4. nei liquidi biologici e nei tessuti umani e animali	ADS	
5.3. Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero ed i limiti di quantificazione e rilevazione del principio attivo e dei relativi residui, in/su alimenti di origine vegetale e animale o mangimi o altri prodotti, se del caso (non necessariamente se né il principio attivo né il materiale trattato con esso entrano in contatto con animali da produzione alimentare, alimenti di origine vegetale o animale o mangimi)	ADS	
<b>6. Efficacia contro gli organismi bersaglio</b>		
6.1. Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, insetticida, battericida Modalità di controllo, ad es. attrazione, uccisione, inibizione		
6.2. Organismo o organismi rappresentativi da controllare e prodotti, organismi o oggetti da proteggere		
6.3. Effetti sugli organismi bersaglio rappresentativi		
6.4. Probabile concentrazione alla quale sarà usato il principio attivo		
6.5. Modalità di azione (compresa velocità di azione)		
6.6. Indicazioni relative al preparato proposte per l'etichettatura e per gli articoli trattati, qualora siano formulate indicazioni per l'etichettatura		
6.7. Dati sull'efficacia per suffragare tali indicazioni, compresi eventuali protocolli standard disponibili, test di laboratorio o test di campo utilizzati, inclusi standard di rendimento, ove opportuno e pertinente		
6.8. Eventuali limitazioni all'efficacia conosciute		
6.8.1. Informazioni sulla comparsa, o sull'eventuale comparsa, di resistenza, e strategie adeguate di gestione		



Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
6.8.2. Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti (ad esempio su organismi utili ed altri organismi non bersaglio)		
6.9. Riepilogo e valutazione		
<b>7. Usi ed esposizione previsti</b>		
7.1. Campo di applicazione previsto per i biocidi e, ove opportuno, per gli articoli trattati		
7.2. Tipo di prodotto		
7.3. Descrizione dettagliata del tipo o dei tipi di uso previsti per i biocidi e, ove opportuno per gli articoli trattati		
7.4. Utilizzatori, ad esempio industriali, professionisti formati, professionisti o grande pubblico (non professionisti)		
7.5. Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno		
7.6. Modalità di applicazione e descrizione di tali modalità		
7.7. Dose di applicazione e, se del caso, concentrazione finale del biocida e del principio attivo nell'articolo trattato o nel sistema in cui il prodotto deve essere impiegato, ad esempio acqua di raffreddamento, acque superficiali, acqua impiegata per riscaldamento		
7.8. Numero e tempi delle applicazioni e, se del caso, eventuali informazioni particolari relative all'ubicazione geografica o alle variazioni climatiche, compresi i periodi di attesa necessari, i tempi di sdoganamento, i periodi di sospensione o le altre precauzioni per proteggere la salute umana e animale e l'ambiente		
7.9. Istruzioni d'uso proposte		
7.10. Dati relativi all'esposizione in conformità all'allegato VI del regolamento XXXX/20YY		
7.10.1. Informazioni sull'esposizione umana associate alla produzione e formulazione, nonché sugli usi e lo smaltimento proposti/previsti		
7.10.2. Informazioni sull'esposizione ambientale associate alla produzione e formulazione, nonché sugli usi e lo smaltimento proposti/previsti		
7.10.3. Informazioni sull'esposizione derivante dagli articoli trattati compresi i dati relativi alla lisciviazione (studi di laboratorio o dati del modello)		
7.10.4. Informazioni sugli altri prodotti in associazione ai quali è probabile che il biocida sia utilizzato, in particolare, se del caso, principi attivi in essi contenuti e probabilità di interazioni.		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
<b>8. Profilo tossicologico per le persone e gli animali</b>		
<p>8.1. Irritazione o corrosione cutanea</p> <p>La valutazione di questo punto finale è effettuata secondo la strategia di sperimentazione sequenziale per l'irritazione e la corrosione cutanea esposta nell'appendice delle linee guida per le prove - B.4. Tossicità acuta - Irritazione/corrosione cutanea (allegato B.4. del regolamento (CE) n. 440/2008).</p>		<p>Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela sufficienti a permettere la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.</li> </ul>
<p>8.2. Irritazione oculare <sup>(1)</sup></p> <p>La valutazione di questo punto finale è effettuata secondo la strategia di sperimentazione sequenziale per l'irritazione e la corrosione oculare esposta nell'appendice delle linee guida per le prove - B.5. Tossicità acuta: Irritazione/corrosione oculare (allegato B.5. del regolamento (CE) n. 440/2008).</p>		<p>Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.</li> </ul>
<p>8.3. Sensibilizzazione cutanea</p> <p>La valutazione di questo punto finale comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. valutazione dei dati relativi alle persone e agli animali e dei dati alternativi disponibili;</li> <li>2. sperimentazione in vivo.</li> </ol> <p>Il saggio LLNA (Local Lymph Node Assay) sui topi, inclusa se del caso la relativa variante ridotta, è il metodo privilegiato per la sperimentazione in vivo. Se è utilizzato un altro test di sensibilizzazione cutanea, deve essere fornita una giustificazione.</p>		<p>Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti;</li> <li>— le informazioni disponibili indicano che il biocida va classificato per la sensibilizzazione cutanea o la corrosività, oppure</li> <li>— se la sostanza è un acido forte (pH &lt; 2,0) o una base forte (pH &gt; 11,5).</li> </ul>
<p>8.4. Sensibilizzazione delle vie respiratorie</p>	ADS	<p>Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.</li> </ul>
<p>8.5. Tossicità acuta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— L'approccio standard utilizzato è quello graduale previsto dal regolamento (CE) n. 1272/2008 per la classificazione delle miscele che presentano un pericolo di tossicità acuta.</li> </ul>		<p>Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.</li> </ul>

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
8.5.1. Per via orale		
8.5.2. Per inalazione		
8.5.3. Per via dermica		
8.5.4. Per i biocidi che devono essere autorizzati per l'uso combinato con altri biocidi, andrebbe considerata la possibilità di effettuare test di tossicità dermica acuta e di irritazione cutanea e oculare sulle combinazioni di prodotti.		Non è necessario effettuare i test sulla miscela dei prodotti se: — sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
8.6. Informazioni sull'assorbimento dermicoInformazioni sull'assorbimento dermico in caso di esposizione al biocida. La valutazione di questo punto finale è effettuata utilizzando un approccio graduale.		
8.7. Dati tossicologici disponibili relativi: — ai coformulanti ad esempio sostanze che destano preoccupazione), oppure — ad una miscela di cui una o più sostanze che destano preoccupazione sono componenti.  Se non sono disponibili dati, si procede al test appropriato o ai test appropriati descritti all'allegato II per i coformulanti (ad esempio sostanze che destano preoccupazione) o per una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti.		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: — sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).
8.8. Studi sugli alimenti destinati al consumo umano e animale	ADS	
8.8.1. Qualora sugli alimenti destinati al consumo animale rimangano per un periodo di tempo significativo residui del biocida, sono richiesti studi sull'alimentazione e sul metabolismo nel bestiame al fine di consentire la valutazione dei residui negli alimenti di origine animale destinati al consumo umano.	ADS	
8.9. Effetti della lavorazione industriale e/o della preparazione domestica sulla natura e sulla quantità dei residui dei biocidi	ADS	
8.10. Altri test relativi all'esposizione delle persone Se del caso, saranno richiesti altri test e un caso motivato relativi al biocida.  Inoltre, per alcuni biocidi applicati direttamente sul bestiame (compresi i cavalli) o in prossimità di bestiame, possono essere necessari studi sui residui.	ADS	
<b>9. Studi ecotossicologici</b>		
9.1. Sono richieste informazioni sufficienti sull'ecotossicità del biocida tali da consentire l'assunzione di una decisione in merito alla classificazione del prodotto.		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
<p>— Se sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti, la classificazione della miscela può essere effettuata conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).</p> <p>— Se non sono disponibili dati validi sui componenti o se si possono prevedere effetti sinergici, può essere necessaria la sperimentazione dei componenti e/o del biocida stesso.</p>		
<p>9.2. Studi ecotossicologici supplementari</p> <p>Studi supplementari scelti tra i punti finali di cui all'allegato II, sezione 9 per componenti rilevanti del biocida o per il biocida stesso possono essere richiesti se i dati sul principio attivo non sono in grado di fornire sufficienti informazioni e se vi sono indicazioni di rischio a motivo di specifiche proprietà del biocida.</p>		
<p>9.3. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio</p>	ADS	
<p>9.4. Se il biocida si presenta sotto forma di esche o di granuli, possono essere richiesti i seguenti studi:</p>		
<p>9.4.1. Test eseguiti sotto controllo ufficiale per valutare i rischi per organismi non bersaglio in condizioni d'uso reali</p>		
<p>9.4.2. Studi sulla tollerabilità per ingestione del biocida da parte di organismi non bersaglio ritenuti a rischio</p>		
<p>9.5. Effetto ecologico secondario, ad es. se viene trattata un'ampia percentuale di un tipo specifico di habitat.</p>	ADS	
<p><b>10. Destino e comportamento ambientali</b></p> <p>I requisiti seguenti in materia di prove sono applicabili solo ai pertinenti componenti del biocida</p>		
<p>10.1. Prevedibili vie di immissione nell'ambiente in funzione dell'uso previsto</p>		
<p>10.2. Studi supplementari sul destino e sul comportamento nell'ambiente</p> <p>Per i pertinenti componenti del biocida o per il biocida stesso possono essere richiesti ulteriori studi selezionati tra i punti finali di cui all'allegato II, sezione 10.</p> <p>Per i prodotti utilizzati all'esterno, con un'emissione diretta nel suolo, nell'acqua o nelle superfici, i componenti del prodotto possono influenzare il destino e il comportamento (e l'ecotossicità) del principio attivo. Sono richiesti dati salvo nel caso in cui sia scientificamente provato che il destino dei componenti del prodotto è coperto dai dati forniti per il principio attivo e le altre sostanze che destano preoccupazione individuate.</p>	ADS	

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
10.3. Comportamento alla lisciviazione	ADS	
10.4. Test di distribuzione e di dissolvimento:	ADS	
10.4.1. nel suolo	ADS	
10.4.2. nell'acqua e nei sedimenti	ADS	
10.4.3. nell'aria	ADS	
10.5. Se il biocida deve essere irrorato in prossimità di acque superficiali, può essere richiesto uno studio dell'irroramento per valutare i rischi per le piante o gli organismi acquatici in condizioni d'uso reali.	ADS	
10.6. Se il biocida deve essere irrorato all'esterno o se è possibile la formazione di polveri su larga scala, possono essere richiesti dati sul comportamento dell'irroramento per valutare i rischi per le api e gli artropodi non bersaglio in condizioni d'uso reali.	ADS	
<b>11. Misure da adottare per la tutela delle persone, degli animali e dell'ambiente</b>		
11.1. Metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, all'uso, all'immagazzinamento, allo smaltimento, al trasporto o in caso di incendio		
11.2. Identità dei prodotti della combustione rilevanti in caso di incendio		
11.3. Trattamento specifico in caso di incidente (ad esempio misure di pronto soccorso, antidoti e terapia medica, se disponibili; misure di emergenza per la tutela dell'ambiente)		
11.4. Possibilità di distruzione o decontaminazione a seguito di dispersione in /su:		
11.4.1. aria		
11.4.2. acqua, anche potabile		
11.4.3. suolo		
11.5. Procedure per il trattamento dei rifiuti del biocida e dell'imballaggio per l'industria, i professionisti formati, gli utilizzatori professionali e gli utilizzatori non professionali (ad esempio possibilità di riutilizzo o riciclaggio, neutralizzazione, condizioni per la scarica controllata e incenerimento)		
11.6. Eventuali procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
11.7. Specificare qualsiasi misura di controllo di repellenti o veleni associata al prodotto per prevenire l'azione contro organismi non bersaglio		
<p><b>12. Classificazione, etichettatura e imballaggio</b></p> <p>Ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), devono essere presentate proposte relative alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza in conformità delle disposizioni della direttiva 1999/45/CE e del regolamento (CE) n. 1272/2008, compresa la giustificazione di dette proposte.</p> <p>Sono forniti etichette esemplificative, istruzioni per l'uso e schede di sicurezza</p>		
12.1. Classificazione dei pericoli		
12.2. Pittogramma GHS		
12.3. Avvertenza		
12.4. Indicazioni di pericolo		
12.5. Consigli di prudenza, anche in materia di prevenzione, risposta, immagazzinamento e smaltimento		
12.6. Dovrebbero essere fornite, se opportuno, proposte relative alle schede di sicurezza		
12.7. Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti		
<p><b>13. Valutazione e riepilogo</b></p> <p>Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai punti finali in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.</p>		

(<sup>1</sup>) Il test di irritazione oculare non è necessario qualora il biocida abbia dimostrato di avere proprietà potenzialmente corrosive.



## TITOLO 2

## MICRORGANISMI

## Insieme di informazioni di base (cds) e insieme di informazioni supplementari (ads)

Le informazioni necessarie ai fini dell'autorizzazione di un biocida sono elencate nella tabella riportata di seguito.

Per ciascuna prescrizione in materia di informazione contenuta nel presente allegato si applicano anche le indicazioni figuranti nelle colonne 1 e 3 dell'allegato II per la medesima prescrizione.

Colonna 1 Informazioni richieste:	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard per quanto riguarda alcune delle prescrizioni in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni su vertebrati
<b>1. Richiedente</b>		
1.1. Nome e indirizzo		
1.2. Referente		
1.3. Fabbricante del biocida e del microrganismo o dei microrganismi (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione degli stabilimenti)		
<b>2. Identità dei biocidi</b>		
2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta		
2.2. Codice di sviluppo del fabbricante e numero del biocida, se del caso		
2.3. Informazioni quantitative (g/kg, g/l o % peso/peso o volume/volume) dettagliate sulla costituzione, composizione e funzione del biocida, ad es. microrganismi, sostanza attiva o sostanze attive e coformulanti del prodotto nonché eventuali altri componenti rilevanti.  Sono fornite tutte le informazioni pertinenti sui singoli ingredienti e sulla composizione finale del biocida.		
2.4. Tipo di formulazione e natura del biocida		
<b>3. Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche del biocida</b>		
3.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel biocida		
3.2. Aspetto (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.2.1. Colore (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.2.2. Odore (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.3. Acidità, alcalinità e valore pH		
3.4. Densità relativa		
3.5. Stabilità allo stoccaggio, stabilità e conservabilità		
3.5.1. Effetti della luce		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
3.5.2. Effetti della temperatura e dell'umidità		
3.5.3. Reattività nei confronti del contenitore		
3.5.4. Altri fattori che influiscono sulla stabilità		
3.6. Caratteristiche tecniche del biocida		
3.6.1. Bagnabilità		
3.6.2. Sospensibilità e stabilità della sospensione		
3.6.3. Analisi di setacciamento a umido e prova di setacciamento a secco		
3.6.4. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione		
3.6.5. Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere, frazioni fini, attrito e friabilità		
3.6.6. Persistenza della schiumosità		
3.6.7. Fluidità / Capacità di versamento / Capacità di polverizzazione		
3.6.8. Velocità di combustione - generatori di fumo		
3.6.9. Completezza della combustione - generatori di fumo		
3.6.10. Composizione del fumo - generatori di fumo		
3.6.11. Tipi di polverizzazione - aerosol		
3.6.12. Altre caratteristiche tecniche		
3.7. Compatibilità fisica, chimica e biologica con altri prodotti, compresi biocidi, per i quali si deve chiedere l'autorizzazione o la registrazione all'uso combinato		
3.7.1. Compatibilità fisica		
3.7.2. Compatibilità chimica		
3.7.3. Compatibilità biologica		
3.8. Tensione superficiale		
3.9. Viscosità		
<b>4. Pericoli fisici e rispettive caratteristiche</b>		
4.1. Esplosivi		
4.2. Gas infiammabili		
4.3. Aerosol infiammabili		
4.4. Gas comburenti		
4.5. Gas sotto pressione		
4.6. Liquidi infiammabili		
4.7. Solidi infiammabili		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
4.8. Liquidi comburenti		
4.9. Solidi comburenti		
4.10. Perossidi organici		
4.11. Sostanze o miscele corrosive per i metalli		
4.12. Altre indicazioni fisiche di pericolo		
4.12.1 Temperatura di autoaccensione del prodotto (liquidi e gas)		
4.12.2 Temperatura di autoaccensione relativa dei solidi		
4.12.3 Pericolo di esplosione di polvere		
<b>5. Metodi di rilevamento e identificazione</b>		
5.1. Metodo di analisi per determinare la concentrazione del microrganismo/dei microrganismi e delle sostanze che destano preoccupazione nel biocida		
5.2. Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero ed i limiti di quantificazione e rilevazione del principio attivo e dei relativi residui, in/su alimenti di origine vegetale e animale o mangimi o altri prodotti, se del caso (non necessariamente se né il principio attivo né l'articolo trattato con esso entrano in contatto con animali da produzione alimentare, alimenti di origine vegetale o animale o mangimi)	ADS	
<b>6. Efficacia contro l'organismo bersaglio</b>		
6.1. Funzione e modalità di controllo		
6.2. Organismo o organismi nocivi rappresentativi da controllare e prodotti, organismi o oggetti da proteggere		
6.3. Effetti sugli organismi bersaglio rappresentativi		
6.4. Probabile concentrazione alla quale il microrganismo sarà usato nel prodotto		
6.5. Modalità di azione		
6.6. Indicazioni relative al prodotto proposte per l'etichettatura		
6.7. Dati sull'efficacia per suffragare tali indicazioni, compresi eventuali protocolli standard disponibili, test di laboratorio o test di campo utilizzati, inclusi standard di rendimento, ove opportuno e pertinente		
6.8. Eventuali altre limitazioni all'efficacia conosciute, compresa la resistenza		
6.8.1. Informazioni sulla comparsa, o sull'eventuale comparsa, di resistenza, e strategie adeguate di gestione		
6.8.2. Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
<b>7. Usi ed esposizione previsti</b>		
7.1. Campo di applicazione previsto		
7.2. Tipo di prodotto		
7.3. Descrizione dettagliata dell'uso previsto		
7.4. Utilizzatori, ad esempio industriali, professionisti formati, professionisti o grande pubblico (non professionisti)		
7.5. Modalità di applicazione e descrizione di tali modalità		
7.6. Dose di applicazione e, se del caso, concentrazione finale del biocida o del principio attivo contenente microrganismi in un articolo trattato o nel sistema in cui deve essere impiegato il prodotto (ad esempio nel dispositivo di applicazione o nelle esche)		
7.7. Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione Eventuali informazioni particolari relative all'ubicazione geografica o alle variazioni climatiche, compresi i periodi di attesa necessari per il rientro o il periodo di sospensione necessario o altre precauzioni per proteggere la salute umana e animale e l'ambiente		
7.8. Istruzioni d'uso proposte		
7.9. Dati sull'esposizione		
7.9.1. Informazioni sull'esposizione umana connessa agli usi e allo smaltimento proposti/previsti		
7.9.2. Informazioni sull'esposizione ambientale connessa agli usi e allo smaltimento proposti/previsti		
<b>8. Profilo tossicologico per le persone e gli animali</b>		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: — sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
8.1. Irritazione o corrosione cutanea		
8.2. Irritazione oculare		
8.3. Sensibilizzazione cutanea		
8.4. Sensibilizzazione delle vie respiratorie	ADS	
8.5. Tossicità acuta — L'approccio standard utilizzato è quello graduale previsto dal regolamento (CE) n. 1272/2008 per la classificazione delle miscele che presentano un pericolo di tossicità acuta.		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
8.5.1. Via orale		
8.5.2. Per inalazione		
8.5.3. Via dermica		
8.5.4. Studi complementari sulla tossicità acuta		
8.6. Informazioni sull'assorbimento dermico se necessarie		
8.7. Dati tossicologici disponibili relativi: — ai coformulanti (ossia sostanze che destano preoccupazione), oppure — ad una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti.  Se non sono disponibili dati, si procede al test appropriato o ai test appropriati descritti all'allegato II per i coformulanti (ossia sostanze che destano preoccupazione) o per una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti.		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se:  — sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
8.8. Studi complementari sull'associazione di più biocidi  Per i biocidi che devono essere autorizzati per l'uso combinato con altri biocidi, la miscela dei prodotti è eventualmente sottoposta a test di tossicità dermica acuta e, se opportuno, di irritazione cutanea e oculare.		Non è necessario effettuare i test sulla miscela dei prodotti se:  — sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
8.9. Residui in o su articoli, alimenti e mangimi trattati	ADS	
<b>9. Studi ecotossicologici</b>		
9.1. Sono richieste informazioni sufficienti sull'ecotossicità del biocida tali da consentire l'assunzione di una decisione in merito alla classificazione del prodotto.  — Se sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti, la classificazione della miscela può essere effettuata conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).  — Se non sono disponibili dati validi sui componenti o se si possono prevedere effetti sinergici, può essere necessaria la sperimentazione dei componenti e/o del biocida stesso.		
9.2. Studi ecotossicologici supplementari  Studi supplementari selezionati tra i punti finali di cui all'allegato II, sezione 8, «Microrganismi, per i componenti rilevanti del biocida o per il biocida stesso» possono essere richiesti se i dati sul principio attivo non possono fornire sufficienti informazioni e se vi sono indicazioni di rischio dovuto a specifiche proprietà del biocida.		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
9.3. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio	ADS	
9.4. Se il biocida si presenta sotto forma di esche o di granuli, saranno richiesti i test indicati in appresso	ADS	
9.4.1. Test eseguiti sotto controllo ufficiale per valutare i rischi per organismi non bersaglio in condizioni d'uso reali		
9.4.2. Studi sulla tollerabilità per ingestione del biocida da parte di organismi non bersaglio ritenuti a rischio		
9.5. Effetto ecologico secondario, ad es. se viene trattata un'ampia percentuale di un tipo specifico di habitat.	ADS	
<b>10. Destino e comportamento ambientali</b>		
10.1. Prevedibili vie di immissione nell'ambiente in funzione dell'uso previsto		
10.2. Studi supplementari sul destino e sul comportamento nell'ambiente Se pertinenti, tutte le informazioni richieste nell'allegato II, sezione 9, «Microorganismi» possono essere richieste per il prodotto. Per i prodotti utilizzati all'esterno, con un'emissione diretta nel suolo, nell'acqua o nelle superfici, i componenti del prodotto possono influenzare il destino e il comportamento (e l'ecotossicità) del principio attivo. Sono richiesti dati salvo nel caso in cui sia scientificamente provato che il destino dei componenti del prodotto è coperto dai dati forniti per il principio attivo e le altre sostanze che destano preoccupazione individuate.	ADS	
10.3. Comportamento alla lisciviazione	ADS	
10.4. Se il biocida deve essere irrorato all'esterno o se è possibile la formazione di polveri su larga scala, possono essere richiesti dati sul comportamento dell'irroramento per valutare i rischi per le api in condizioni d'uso reali.	ADS	
<b>11. Misure da adottare per la tutela delle persone, degli animali e dell'ambiente</b>		
11.1. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio		
11.2. Misure in caso di incidente		
11.3. Metodi per la distruzione o la decontaminazione del biocida e dell'imballaggio		
11.3.1. Incenerimento controllato		
11.3.2. Altro		
11.4. Imballaggio e compatibilità del biocida con i materiali proposti per l'imballaggio		
11.5. Procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata		

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3
11.6. Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo e altri microrganismi contenuti nel biocida, comprendente la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo		
<b>12. Classificazione, etichettatura ed imballaggio</b> Sono forniti etichette esemplificative, istruzioni per l'uso e schede di sicurezza		
12.1. Indicazione della necessità che il biocida rechi il simbolo di rischio biologico specificato nell'allegato II della direttiva 2000/54/CE		
12.2. Consigli di prudenza, anche in materia di prevenzione, risposta, immagazzinamento e smaltimento		
12.3. Dovrebbero essere fornite, se opportuno, proposte relative alle schede di sicurezza		
12.4. Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti		
<b>13. Riepilogo e valutazione</b> Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai punti finali in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.		



## ALLEGATO IV

**NORME GENERALI PER L'ADEGUAMENTO DEI DATI DA FORNIRE**

Il presente allegato stabilisce le norme da seguire quando il richiedente propone un adeguamento dei dati da fornire di cui agli allegati II e III conformemente all'articolo 6, paragrafi 2 e 3 o all'articolo 20, paragrafi 1 e 2, fatte salve le norme specifiche stabilite dall'allegato III sull'uso dei metodi di calcolo per la classificazione delle miscele che occorre evitare nei test sugli animali vertebrati.

Le motivazioni dell'adeguamento devono essere chiaramente specificate nella rubrica corrispondente del fascicolo con riferimento alla norma o alle norme specifiche del presente allegato.

**1. I TEST NON APPAIONO SCIENTIFICAMENTE NECESSARI****1.1. Uso di dati esistenti****1.1.1. Dati sulle proprietà fisico-chimiche risultanti da esperimenti non effettuati conformemente alla buona pratica di laboratorio o a metodi di prova pertinenti**

I dati sono considerati equivalenti ai dati risultanti dal corrispondente metodo di prova se sussistono le condizioni seguenti:

- 1) i dati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi;
- 2) è fornita una documentazione sufficiente, adeguata e attendibile per valutare l'equivalenza dello studio e
- 3) i dati sono validi per la rilevazione dell'endpoint e lo studio è effettuato con un livello accettabile di garanzia della qualità.

**1.1.2. Dati sulle proprietà attinenti alla salute umana e all'ambiente risultanti da esperimenti non effettuati conformemente alla buona pratica di laboratorio o a metodi di prova pertinenti**

I dati sono considerati equivalenti ai dati risultanti dal corrispondente metodo di prova se sussistono le condizioni seguenti:

- 1) i dati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi;
- 2) i parametri/gli endpoint chiave di cui è previsto lo studio nei metodi di prova corrispondenti sono esaminati in modo adeguato e attendibile;
- 3) la durata dell'esposizione, se costituisce un parametro pertinente, è comparabile o superiore a quella dei corrispondenti metodi di prova;
- 4) è fornita una documentazione adeguata e attendibile dello studio e
- 5) lo studio è realizzato utilizzando un sistema di garanzia della qualità.

**1.1.3. Dati umani storici**

In linea generale, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008, ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove su esseri umani. Tuttavia, sono presi in considerazione dati umani storici esistenti, quali studi epidemiologici sulle popolazioni esposte, dati su esposizioni accidentali o professionali, studi di biomonitoraggio, studi clinici e studi su volontari umani realizzati in conformità di norme etiche riconosciute a livello internazionale.

I dati raccolti sugli esseri umani non vengono utilizzati per abbassare i margini di sicurezza risultanti da test o studi sugli animali.

La validità dei dati relativi a effetti specifici sulla salute umana dipende, tra l'altro, dal tipo di analisi, dai parametri esaminati, dall'ampiezza e dalla specificità della reazione e, pertanto, dalla prevedibilità dell'effetto. Per valutare l'idoneità dei dati si applicano i seguenti criteri:

- 1) selezione e caratterizzazione appropriate dei gruppi esposti e dei gruppi di controllo;
- 2) caratterizzazione appropriata dell'esposizione;
- 3) durata sufficiente del monitoraggio degli eventi patologici;

- 4) validità del metodo di osservazione di un effetto;
- 5) considerazione adeguata dei fattori di distorsione e di confusione; e
- 6) ragionevole attendibilità statistica, che giustifichi la conclusione.

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.

#### 1.2. Elementi di prova

L'ipotesi/conclusione che una sostanza presenta o non presenta una particolare proprietà pericolosa può essere basata su elementi di prova desunti da varie fonti d'informazione indipendenti, mentre le informazioni provenienti da ciascuna fonte considerata singolarmente sono giudicate insufficienti per giustificare tale nozione. Il ricorso ai risultati positivi di nuovi metodi di prova non ancora inclusi nei pertinenti metodi di prova, o a un metodo di prova internazionale riconosciuto dalla Commissione come equivalente, può fornire elementi di prova sufficienti per giungere alla conclusione che una sostanza presenta una particolare proprietà pericolosa. Tuttavia, se i nuovi metodi di prova sono stati approvati dalla Commissione ma non ancora pubblicati, si può tenere conto dei relativi risultati anche qualora inducano a concludere che una sostanza non presenta una particolare proprietà pericolosa.

Quando dall'esame di tutti i dati disponibili emergono elementi di prova sufficienti ad accertare la presenza o l'assenza di una particolare proprietà pericolosa:

- non sono effettuati ulteriori test su animali vertebrati per quanto riguarda tale proprietà;
- possono non essere effettuati ulteriori test che non utilizzano animali vertebrati.

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.

#### 1.3. Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività [(Q)SAR]

I risultati ottenuti per mezzo di validi modelli di relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q)SAR possono indicare la presenza ma non l'assenza di una certa proprietà pericolosa. Tali risultati possono essere utilizzati in luogo dei test quando sussistono le condizioni seguenti:

- i risultati sono derivati da un modello (Q)SAR di cui è stata stabilita la validità scientifica;
- la sostanza rientra nel campo di applicabilità del modello (Q)SAR;
- i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi e
- è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

In collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'Agenzia elabora e fornisce orientamenti sull'uso di (Q)SAR.

#### 1.4. Metodi in vitro

I risultati ottenuti con idonei metodi in vitro possono indicare la presenza di una certa proprietà pericolosa, o possono essere importanti in relazione a una comprensione meccanicistica, che può essere rilevante per la valutazione. In questo contesto, «idonei» significa sufficientemente sviluppati secondo criteri per lo sviluppo di test riconosciuti a livello internazionale.

Se tali test in vitro sono positivi, è necessario confermare la proprietà pericolosa con adeguati test in vivo. Tuttavia, tale conferma può essere omessa se sussistono le condizioni seguenti:

- 1) i risultati sono derivati da un metodo in vitro la cui validità scientifica è stata stabilita da uno studio di validazione, secondo principi di validazione riconosciuti a livello internazionale;
- 2) i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi, e
- 3) è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

In caso di risultati negativi, tali esenzioni non sono applicabili. Un test di conferma può essere richiesto caso per caso.

### 1.5. Raggruppamento di sostanze e metodo read-across

Le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale possono essere considerate come un gruppo o una «categoria» di sostanze. L'applicazione del concetto di gruppo implica che le proprietà fisico-chimiche, gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente o il destino ambientale possano essere prevedibili sulla base di dati relativi a sostanze di riferimento appartenenti al gruppo, estesi mediante interpolazione ad altre sostanze dello stesso gruppo (metodo read-across). Questo metodo permette di evitare di sottoporre a test ogni sostanza per ogni endpoint.

Le affinità possono essere basate sui seguenti elementi:

- 1) un gruppo funzionale comune che indica la presenza di proprietà pericolose;
- 2) i precursori comuni e/o la probabilità di prodotti di decomposizione comuni derivanti da processi fisici e biologici, che danno luogo a sostanze chimiche strutturalmente affini e indicano la presenza di proprietà pericolose, oppure
- 3) uno schema costante nella variazione della potenza delle proprietà nella categoria.

Se è applicato il concetto di gruppo, le sostanze sono classificate ed etichettate su questa base.

In tutti i casi i risultati devono:

- essere idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi;
- fornire un'adeguata e attendibile copertura dei parametri chiave esaminati nel metodo di prova corrispondente, e
- contemplare una durata di esposizione comparabile o superiore a quella del metodo di prova corrispondente, se tale durata di esposizione costituisce un parametro pertinente.

In tutti i casi, deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

In collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'Agenzia elabora e fornisce orientamenti sulla metodologia tecnicamente e scientificamente giustificata per il raggruppamento delle sostanze.

## 2. I TEST SONO TECNICAMENTE IMPOSSIBILI

I test relativi a un endpoint specifico possono essere omessi se è tecnicamente impossibile realizzare lo studio in ragione delle proprietà della sostanza: ad esempio, non possono essere utilizzate sostanze molto volatili, molto reattive o instabili, una miscela della sostanza con l'acqua può generare un rischio di incendio o di esplosione, o la radioetichettatura della sostanza richiesta in taluni studi può non essere possibile. Devono sempre essere seguite le istruzioni fornite nei metodi di prova pertinenti, in particolare per quanto riguarda le limitazioni tecniche di un metodo specifico.

## 3. TEST DELL'ESPOSIZIONE ADATTATI IN MODO SPECIFICO A UN PRODOTTO

- 3.1. Qualora siano disponibili i dati relativi all'esposizione di cui agli allegati II o III, sulla base degli scenari d'esposizione possono essere omessi i test conformemente a taluni punti finali di cui alle sezioni 8 e 9 degli allegati II e III, fatto salvo l'articolo 6, paragrafo 2.

In tal caso, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- è effettuata una valutazione dell'esposizione, che contempla l'esposizione primaria e secondaria in condizioni realistiche di caso peggiore per tutti gli usi previsti del biocida che contiene la sostanza attiva della quale viene chiesta l'iscrizione nell'allegato I, ovvero del biocida per il quale si chiede l'autorizzazione;
- se viene introdotto un nuovo scenario di esposizione in una fase successiva, durante il processo di autorizzazione del prodotto, devono essere trasmessi dati supplementari per valutare se sia ancora applicabile la motivazione per l'adeguamento dei dati;
- devono essere spiegate in modo chiaro e trasparenti le ragioni per cui i risultati della valutazione dell'esposizione giustificano la deroga ai requisiti in materia di dati.

Tuttavia, non possono essere omessi i test per gli effetti senza soglia. Di conseguenza, alcune informazioni di base sono sempre obbligatorie, ad esempio le prove di genotossicità.

Ove appropriato, in collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'Agenzia elabora e fornisce ulteriori orientamenti sui criteri stabiliti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4 e dell'articolo 20, paragrafo 4.

- 3.2. In tutti i casi, occorre fornire una motivazione e una documentazione adeguate. La motivazione deve essere basata su una valutazione dell'esposizione in conformità delle pertinenti note tecniche di orientamento, ove disponibili.
-

## ALLEGATO V

**TIPI DI BIOCIDI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1 E RELATIVE DESCRIZIONI****GRUPPO 1: Disinfettanti***Tipo di prodotto 1: Igiene umana*

I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.

*Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta su persone o animali*

Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale.

I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione ed altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali ed in altre aree per attività professionali.

Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo.

Prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine, acquari ed altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione.

Prodotti usati per essere incorporati in tessuti, tessuti, maschere, vernici ed altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.

*Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria*

Prodotti usati per l'igiene veterinaria quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica.

Prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.

*Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale*

Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.

Prodotti usati per impregnare materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari.

*Tipo di prodotto 5: Acqua potabile*

Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale.

**GRUPPO 2: Preservanti**

Salvo disposizioni contrarie, questi tipi di prodotti includono solo i prodotti per prevenire lo sviluppo microbico e algale.

*Tipo di prodotto 6: Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio*

Prodotti usati per la preservazione di prodotti fabbricati, esclusi gli alimenti destinati al consumo umano o animale, i cosmetici o i medicinali o i dispositivi medici mediante il controllo del deterioramento microbico, per assicurarne la conservabilità.

Prodotti usati come preservanti per lo stoccaggio o l'uso di esche rodenticide o insetticide.

*Tipo di prodotto 7: Preservanti per pellicole*

Prodotti usati per la preservazione di pellicole o rivestimenti mediante il controllo del deterioramento microbico o della crescita algale al fine di conservare le proprietà originarie della superficie di materiali e oggetti quali pitture, materie plastiche, materiali usati per sigillare, adesivi murali, leganti, carta, oggetti d'arte.

*Tipo di prodotto 8: Preservanti del legno*

Prodotti usati per la preservazione del legno, sin da quando è tagliato e lavorato, o dei prodotti in legno mediante il controllo degli organismi che distruggono o alterano l'aspetto del legno, compresi gli insetti.

Questo tipo di prodotto comprende prodotti ad azione sia preventiva che curativa.

*Tipo di prodotto 9: Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati*

Prodotti usati per la preservazione di materiali fibrosi o polimerizzati quali cuoio, gomma, carta o prodotti tessili, mediante il controllo del deterioramento microbiologico.

*Tipo di prodotto 10: Preservanti per i materiali da costruzione*

Prodotti usati per la preservazione dei lavori in muratura, di materiali compositi o di altri materiali da costruzione diversi dal legno mediante controllo degli attacchi microbiologici e algali.

*Tipo di prodotto 11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale*

Prodotti usati per la preservazione dell'acqua o di altri liquidi usati nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale mediante il controllo degli organismi nocivi quali microrganismi, alghe e molluschi.

Sono esclusi i prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile o dell'acqua per le piscine.

*Tipo di prodotto 12: Preservanti contro la formazione di sostanze viscidie (slimicidi)*

Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscidie su materiali, attrezzature e strutture utilizzati in procedimenti industriali, ad esempio su legno e pasta per carta, strati sabbiosi porosi nell'estrazione del petrolio.

*Tipo di prodotto 13: Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio*

Prodotti usati per controllare il deterioramento microbico nei fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio di metalli, vetro o altri materiali.

**GRUPPO 3: Controllo degli animali nocivi**

*Tipo di prodotto 14: Rodenticidi*

Prodotti usati per il controllo di ratti, topi o altri roditori, senza respingerli né attirarli.

*Tipo di prodotto 15: Avicidi*

Prodotti usati per il controllo degli uccelli, senza respingerli né attirarli.

*Tipo di prodotto 16: Molluschicidi, vermici e prodotti destinati al controllo degli altri invertebrati*

Prodotti usati per il controllo di molluschi, vermi e invertebrati non contemplati in altri tipi di prodotti, senza respingerli né attirarli.

*Tipo di prodotto 17: Pescicidi*

Prodotti usati per il controllo dei pesci, senza respingerli né attirarli.

*Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi*

Prodotti usati per il controllo degli artropodi (ad es. insetti, aracnidi e crostacei), senza respingerli né attirarli.

*Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi*

Prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati come le pulci e vertebrati come uccelli, pesci e roditori), respingendoli o attirandoli, compresi i prodotti usati per l'igiene umana e veterinaria, direttamente sulla pelle o indirettamente nell'ambiente dell'uomo o degli animali.

*Tipo di prodotto 20: Controllo di altri vertebrati*

Prodotti usati per il controllo di vertebrati diversi da quelli contemplati dagli altri tipi di prodotto del presente gruppo, senza respingerli né attirarli.

**GRUPPO 4: Altri biocidi**

*Tipo di prodotto 21: Prodotti antincrostazione*

Prodotti usati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti (microrganismi e forme superiori di specie vegetali o animali) su imbarcazioni, attrezzature per l'acquacoltura o altre strutture usate nell'acqua.

*Tipo di prodotto 22: Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia*

Prodotti usati per la disinfezione e la preservazione di cadaveri umani o di animali o di loro parti.

## ALLEGATO VI

## PRINCIPI COMUNI PER LA VALUTAZIONE DEI FASCICOLI SUI BIOCIDI

## INDICE

	<i>Pagina</i>
Termini e definizioni .....	104
Introduzione .....	104
Valutazione .....	106
Principi generali .....	106
Effetti sulla salute delle persone e degli animali .....	106
Effetti sull'ambiente .....	109
Effetti sugli organismi bersaglio .....	110
Efficacia .....	110
Riepilogo .....	110
Conclusioni .....	110
Principi generali .....	110
Effetti sulla salute delle persone e degli animali .....	111
Effetti sull'ambiente .....	111
Effetti sugli organismi bersaglio .....	113
Efficacia .....	114
Riepilogo .....	114
Integrazione globale delle conclusioni .....	114



## Termini e definizioni

Corrispondenza con i criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b)

Le sottosezioni «Effetti sulla salute delle persone e degli animali», «Effetti sull'ambiente», «Effetti sugli organismi bersaglio» e «Efficacia» che figurano nelle sezioni «Valutazione» e «Conclusioni» corrispondono ai quattro criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b) come segue:

«Efficacia» corrisponde al criterio i) - «è sufficientemente efficace»;

«Effetti sugli organismi bersaglio» corrisponde al criterio ii) - «non ha effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio, in particolare una resistenza o una resistenza incrociata inaccettabili né causa sofferenze o dolori inutili nei vertebrati»;

«Effetti sulla salute delle persone e degli animali» corrisponde al criterio iii) - «non ha effetti inaccettabili immediati o ritardati di per sé o a livello di residui sulla salute delle persone o degli animali, compresa quella dei gruppi vulnerabili<sup>(1)</sup>, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria o attraverso altri effetti indiretti»;

«Effetti sull'ambiente» corrisponde al criterio iv) - «non ha effetti inaccettabili, di per sé o a livello di residui, sull'ambiente per quanto riguarda in particolare le seguenti considerazioni:

- il suo destino e distribuzione nell'ambiente;
- la contaminazione delle acque di superficie (ivi comprese le acque estuariali e marine), le acque potabili e sotterranee, l'aria e il suolo, tenendo conto dei siti distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza;
- le ripercussioni sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio;
- le sue ripercussioni sulla biodiversità e sull'ecosistema».

## Definizioni tecniche

### a) Individuazione del rischio

Individuazione degli effetti nocivi che un biocida ha la capacità intrinseca di produrre.

### b) Determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto)

Valutazione del rapporto tra la dose, o livello di esposizione, di un principio attivo o di una sostanza che desta preoccupazione contenuta nel biocida e l'incidenza e la gravità di un effetto.

### c) Determinazione dell'esposizione

Determinazione delle emissioni, delle vie e della velocità di movimento di un principio attivo o di una sostanza che desta preoccupazione contenuta in un biocida e della sua trasformazione o degradazione al fine di valutare la concentrazione o le dosi alle quali popolazioni umane, animali o matrici ambientali sono o possono essere esposti.

### d) Caratterizzazione del rischio

Valutazione dell'incidenza e della gravità degli effetti negativi che possono verificarsi in una popolazione umana, negli animali o in matrici ambientali a seguito dell'esposizione reale o prevista ad un qualsiasi principio attivo o ad una sostanza che desta preoccupazione contenuta in un biocida. Tale valutazione può includere «la valutazione del rischio» ovvero la quantificazione di tale probabilità.

### e) Ambiente

Acqua, compresi i sedimenti, aria, suolo, specie della fauna e della flora selvatiche e relative interrelazioni, nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi.

## Introduzione

1. Il presente allegato stabilisce i principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b). Una decisione di uno Stato membro o della Commissione in merito all'autorizzazione di un biocida è adottata sulla base delle condizioni di cui all'articolo 18, tenuto conto della valutazione effettuata conformemente al presente allegato. Sul sito web dell'Agenzia sono disponibili orientamenti tecnici dettagliati relativi all'applicazione del presente allegato.

<sup>(1)</sup> Cfr. la definizione di gruppi vulnerabili di cui all'articolo 3.

2. I principi stabiliti nel presente allegato possono essere applicati integralmente alla valutazione dei biocidi contenenti sostanze chimiche. Per i biocidi che contengono microrganismi, tali principi dovrebbero essere ulteriormente sviluppati in orientamenti tecnici alla luce dell'esperienza pratica acquisita ed essere applicati tenendo conto della natura del prodotto e delle più recenti conoscenze scientifiche. Anche in caso di biocidi contenenti nanomateriali, i principi stabiliti nel presente allegato dovranno essere adattati e approfonditi in orientamenti tecnici per tenere conto delle più recenti conoscenze scientifiche.
3. Per garantire un livello di protezione elevato ed uniforme per la salute umana e animale e per l'ambiente devono essere individuati tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida. A tal fine viene eseguita una valutazione del rischio per determinare l'accettabilità o meno di tutti i rischi individuati. Ciò avviene effettuando un'analisi dei rischi connessi alle singole componenti del biocida, tenendo conto degli eventuali effetti cumulativi e sinergici.
4. È sempre richiesta una valutazione del rischio relativo al principio o ai principi attivi presenti nel biocida. Essa comporta l'individuazione del rischio e, se opportuno, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/riposta (effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Se non è possibile determinare quantitativamente il rischio se ne dà una valutazione qualitativa.
5. Un'ulteriore valutazione del rischio, nel modo precedentemente descritto, è effettuata relativamente a tutte le sostanze che destano preoccupazione presenti nel biocida. Ove opportuno, si tiene conto delle informazioni trasmesse nel quadro del regolamento (CE) n. 1907/2006.
6. Per effettuare la valutazione del rischio sono necessarie informazioni, che sono riportate in dettaglio negli allegati II e III e che tengono conto del fatto che esiste una grande varietà di applicazioni nonché vari tipi di biocidi e che questo si ripercuote sui rischi associati. I dati richiesti corrispondono al minimo indispensabile per procedere ad un'adeguata valutazione del rischio. Per evitare inutili doppioni, l'organismo di valutazione tiene in debito conto i requisiti degli articoli 6, 20 e 61. Possono anche essere richiesti dati relativi ad una sostanza sospetta contenuta in un biocida. In caso di principi attivi generati in situ, la valutazione del rischio include anche gli eventuali rischi presentati dal precursore o dai precursori.
7. I risultati della valutazione del rischio effettuata su un principio attivo e su sostanze che destano preoccupazione contenute nel biocida sono integrati per ottenere una valutazione globale per il biocida stesso.
8. Nell'effettuare la valutazione di un biocida, l'organismo di valutazione:
  - a) esamina anche altre informazioni tecniche o scientifiche pertinenti ragionevolmente disponibili, per quanto concerne le proprietà del biocida, i suoi componenti, i metaboliti o i residui;
  - b) valuta, se del caso, le motivazioni addotte dal richiedente per giustificare l'assenza di talune informazioni.
9. Sulla scorta dell'applicazione di tali principi comuni, congiuntamente alle altre condizioni di cui all'articolo 18, le autorità competenti o la Commissione decidono se un biocida può essere autorizzato o meno; tale autorizzazione può includere restrizioni dell'uso o altre condizioni. In taluni casi, prima di decidere sull'autorizzazione, le autorità competenti possono arrivare alla conclusione che sono necessarie maggiori informazioni.
10. Nel caso di biocidi contenenti principi attivi cui si applicano i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, le autorità competenti o la Commissione valutano inoltre se le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, possono essere rispettate.
11. Nel corso del processo di valutazione, i richiedenti e gli organismi di valutazione collaborano allo scopo di risolvere con rapidità tutte le questioni sui requisiti in termini di dati o per individuare già nella fase iniziale tutti gli studi complementari richiesti, o per cambiare le condizioni proposte per l'uso del biocida o per modificarne la natura o la composizione, al fine di assicurare la completa conformità ai requisiti dell'articolo 18 e del presente allegato. L'onere amministrativo, in particolare per le PMI, deve essere ridotto al minimo, senza pregiudicare il livello di protezione necessario per le persone, gli animali e l'ambiente.
12. Il giudizio emesso dall'organo di valutazione durante la valutazione deve essere basato su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, e va formulato con l'assistenza del parere di esperti.

## Valutazione

### Principi generali

13. Le informazioni presentate a sostegno della domanda di autorizzazione di un biocida sono convalidate dall'autorità competente ricevente o dall'autorità competente di valutazione conformemente ai pertinenti articoli del regolamento. Dopo aver convalidato tali informazioni le autorità competenti le utilizzano per una valutazione del rischio basata sull'uso proposto. Ove opportuno, si tiene conto delle informazioni trasmesse nel quadro del regolamento (CE) n. 1907/2006.
14. Viene sempre effettuata una valutazione del rischio del principio attivo presente nel biocida. Se nel biocida sono inoltre presenti sostanze sospette, la valutazione del rischio deve essere effettuata per ciascuna di esse. La valutazione del rischio indaga l'uso corrente proposto per il biocida oltre a realistici scenari del tipo «la peggiore delle ipotesi», compresi i pertinenti aspetti connessi con la produzione e lo smaltimento. La valutazione tiene inoltre conto delle possibili modalità di uso e di smaltimento degli «articoli trattati» che sono trattati con il biocida o che lo contengono. Occorre inoltre tenere conto dei biocidi generati in situ e dei precursori associati.
15. Nell'effettuare la valutazione, occorre altresì tenere conto dei possibili effetti cumulativi o sinergici derivanti dall'uso di biocidi contenenti lo stesso principio attivo o gli stessi principi attivi.
16. La valutazione del rischio comporta l'individuazione del rischio di ciascun principio attivo e di ciascuna sostanza che desta preoccupazione presente nel biocida e la determinazione, se possibile, di appropriati valori di riferimento per concentrazioni di dose o effetto, quali la NOAEL o la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC). Essa include inoltre, se del caso, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), accanto alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.
17. I risultati derivanti dal confronto dell'esposizione con i valori di riferimento appropriati per ciascuno dei principi attivi e per qualsiasi sostanza che desta preoccupazione sono combinati per ottenere una valutazione del rischio complessivo del biocida. Se non sono disponibili risultati quantitativi, i risultati delle analisi qualitative sono integrati in modo analogo.
18. La valutazione del rischio determina:
  - a) i rischi dovuti a proprietà fisico-chimiche;
  - b) il rischio per le persone e gli animali;
  - c) il rischio per l'ambiente;
  - d) le misure necessarie per proteggere le persone, gli animali e l'ambiente in generale sia durante l'uso corrente del biocida proposto che in una realistica situazione del tipo «la peggiore delle ipotesi».
19. In taluni casi si può giungere alla conclusione che sono necessarie altre informazioni prima che la valutazione del rischio possa essere completata. Tali informazioni complementari richieste devono rappresentare il minimo necessario per portare a termine la valutazione del rischio.
20. Le informazioni fornite sulla famiglia di biocidi consentono all'organismo di decidere se tutti i biocidi appartenenti a tale famiglia soddisfano i criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b).
21. Se del caso, per ogni principio attivo contenuto nel biocida è stabilita l'equivalenza tecnica con principi attivi già figuranti nell'elenco dei principi autorizzati.

### Effetti sulla salute delle persone e degli animali

#### Effetti sulla salute umana

22. La valutazione del rischio tiene conto dei seguenti effetti potenziali derivanti dall'uso del biocida e delle popolazioni che possono essere soggette all'esposizione.
23. Gli effetti menzionati precedentemente derivano dalle proprietà del principio attivo e di qualsiasi sostanza che desta preoccupazione presenti. Essi sono:
  - tossicità acuta;
  - irritazione;

- corrosività;
  - sensibilizzazione;
  - tossicità a dose ripetuta;
  - mutagenicità;
  - cancerogenicità;
  - effetti tossici sulla riproduzione;
  - neurotossicità;
  - immunotossicità;
  - interferenze sul sistema endocrino;
  - ogni altra particolare proprietà del principio attivo o della sostanza che desta preoccupazione;
  - altri effetti dovuti a proprietà fisico-chimiche.
24. Le popolazioni precedentemente menzionate sono:
- operatori professionali;
  - operatori non professionali;
  - persone esposte direttamente o indirettamente attraverso l'ambiente.
- Nel valutare tali popolazioni, andrebbe riservata particolare attenzione alla necessità di proteggere i gruppi vulnerabili all'interno delle popolazioni stesse.
25. L'individuazione del rischio riguarda le proprietà e gli effetti nocivi potenziali del principio attivo e di qualsiasi sostanza che desta preoccupazione presenti nel biocida.
26. Quando effettua la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto) di un principio attivo o di una sostanza che desta preoccupazione presente in un biocida, l'organismo di valutazione applica i punti da 27 a 30.
27. Nei casi di tossicità a dose ripetuta e di tossicità per la riproduzione si determina la relazione fra dose e risposta per ciascun principio attivo o per ciascuna sostanza che desta preoccupazione e, se possibile, la dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL). Se non si può determinare la NOAEL, si determina la dose minima alla quale l'effetto nocivo è osservabile (LOAEL). Se del caso, è possibile usare come valore di riferimento altri descrittori dose-effetto.
28. Per quanto concerne la tossicità acuta, la corrosività e l'irritazione, generalmente non è possibile determinare la NOAEL o la LOAEL sulla base di test effettuati in conformità ai requisiti del presente regolamento. Nel caso della tossicità acuta, si calcola il valore DL<sub>50</sub> (dose media letale) o CL<sub>50</sub> (concentrazione media letale) o un altro descrittore dose-effetto appropriato. Per gli altri effetti è sufficiente determinare se il principio attivo o la sostanza che desta preoccupazione posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti durante l'utilizzazione del prodotto.
29. Per la mutagenicità e la cancerogenicità, dovrebbe essere effettuata una valutazione senza valore soglia se il principio attivo o la sostanza che desta preoccupazione sono genotossici o cancerogeni. Se il principio attivo o la sostanza che desta preoccupazione non sono genotossici, dovrebbe essere effettuata una valutazione con valore soglia.
30. Per quanto riguarda la sensibilizzazione cutanea e respiratoria, poiché fino ad oggi non si è raggiunta un'intesa sulla possibilità di individuare una dose/concentrazione al di sotto della quale sia improbabile il verificarsi di effetti nocivi, in particolare in un soggetto già sensibilizzato nei confronti di una certa sostanza, è sufficiente valutare se il principio attivo o la sostanza che desta preoccupazione posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti derivanti dall'uso del biocida.
31. Quando sono disponibili dati relativi alla tossicità provenienti dall'osservazione dell'esposizione umana, per esempio informazioni ottenute dal fabbricante o da centri antiveleno o da inchieste epidemiologiche, nell'effettuare la valutazione del rischio viene prestata particolare attenzione a tali informazioni.

32. Una determinazione dell'esposizione è effettuata per ciascuna popolazione umana (operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte direttamente o indirettamente attraverso l'ambiente) esposta al biocida o per la quale è ragionevole prevedere un'esposizione, riservando particolare attenzione alle modalità di esposizione che riguardano i gruppi vulnerabili. Lo scopo della determinazione è una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione per ciascun principio attivo o per ciascuna sostanza che desta preoccupazione, compresi i pertinenti metaboliti e prodotti di degradazione, alla quale una popolazione è o può essere esposta durante l'uso del biocida e degli articoli trattati con tale biocida.
33. La determinazione dell'esposizione si basa sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico fornito a norma degli articoli 6 e 20 e su tutte le altre informazioni pertinenti disponibili. In particolare si tiene conto dei seguenti elementi, secondo il caso:
- dati relativi all'esposizione misurati adeguatamente;
  - forma sotto la quale il prodotto è commercializzato;
  - tipo di biocida;
  - metodo e dosaggio di utilizzazione;
  - proprietà fisico-chimiche del prodotto;
  - probabili vie d'esposizione e potenziale di adsorbimento;
  - frequenza e durata dell'esposizione;
  - limiti massimi di residui;
  - tipo e dimensioni della particolare popolazione esposta (se tali informazioni sono disponibili).
34. Quando sono disponibili dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, essi sono esaminati con particolare attenzione durante la determinazione dell'esposizione. Se si applicano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli d'esposizione, devono essere utilizzati modelli adeguati.

Tali modelli:

- danno la migliore stima possibile di tutti i pertinenti processi sulla base di parametri e presupposti realistici;
- sono sottoposti ad un'analisi che tenga conto di possibili elementi di incertezza;
- sono validati in modo attendibile mediante misure effettuate in circostanze pertinenti per l'utilizzazione del modello;
- sono pertinenti per le condizioni nel campo di utilizzazione.

Sono anche presi in considerazione pertinenti dati di monitoraggio relativi a sostanze con uso e tipo di esposizione analoghi o analoghe proprietà.

35. Se per uno qualsiasi degli effetti descritti al punto 23 è stato determinato un valore di riferimento, la caratterizzazione del rischio comporta il confronto del valore di riferimento con la valutazione della dose/concentrazione alla quale la popolazione è esposta. Se non può essere stabilito un valore di riferimento, dev'essere adottato un approccio qualitativo.

I fattori di valutazione tengono conto dell'extrapolazione dalla tossicità animale alla popolazione umana esposta. La definizione di un fattore di valutazione globale tiene conto del grado di incertezza dell'extrapolazione nelle e tra le specie. In mancanza di dati chimici specifici appropriati, al valore di riferimento pertinente è applicato un fattore di valutazione per difetto moltiplicato per cento. Per i fattori di valutazione si può inoltre tenere conto di elementi aggiuntivi, tossicocinetica e tossicodinamica, natura e gravità dell'effetto, popolazioni (sottopopolazioni) umane, scostamenti nell'esposizione tra risultati di studi ed esposizione umana per quanto riguarda frequenza e durata, extrapolazione della durata (per es. da subcronica a cronica) degli studi, relazione fra dose e risposta e qualità generale dell'insieme dei dati sulla tossicità.

## Effetti sulla salute degli animali

36. Utilizzando gli stessi principi pertinenti già descritti nella sezione riguardante gli effetti sulle persone, l'organismo di valutazione tiene conto dei rischi per gli animali derivanti dal biocida.

## Effetti sull'ambiente

37. La valutazione del rischio tiene conto di tutti gli effetti nocivi presenti in ciascuna delle tre matrici ambientali: aria, suolo e acqua (inclusi i sedimenti) e del biota in seguito all'uso del biocida.
38. L'individuazione del rischio riguarda le proprietà e gli effetti nocivi potenziali del principio attivo e di qualsiasi sostanza che desta preoccupazione presenti nel biocida.
39. La determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto) è effettuata al fine di prevedere la concentrazione al di sotto della quale non si dovrebbero verificare effetti nocivi nella matrice ambientale interessata. La determinazione è effettuata per il principio attivo e per qualsiasi sostanza che desta preoccupazione contenuti nel biocida. Tale concentrazione è nota come prevedibile concentrazione priva di effetti (PNEC). Tuttavia quando non è possibile determinare la PNEC, si deve effettuare una valutazione qualitativa della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto).
40. Il valore della PNEC è determinato utilizzando i dati relativi agli effetti sugli organismi e gli studi di ecotossicità presentati in base ai requisiti di cui agli articoli 6 e 19. Esso è calcolato applicando un fattore di valutazione ai valori di riferimento derivanti dai test sugli organismi, per esempio: DL<sub>50</sub> (dose media letale), CL<sub>50</sub> (concentrazione media letale), CE<sub>50</sub> (concentrazione media efficace), CI<sub>50</sub> (concentrazione che provoca il 50 % di inibizione di un dato parametro, per esempio la crescita), NOEL(C) [dose senza effetto osservato (concentrazione)], o LOEL(C) [dose (concentrazione) minima alla quale l'effetto è osservabile]. Se del caso, è possibile usare come valore di riferimento altri descrittori dose-effetto.
41. Il fattore di valutazione è l'espressione del grado di incertezza dell'estrapolazione dei dati dei test effettuati su un numero limitato di specie all'ambiente reale. Perciò, in generale, quanto maggiore è la quantità dei dati e più lunga la durata dei test, tanto minori risultano il grado d'incertezza e la grandezza del fattore di valutazione.
42. Per ciascuna matrice ambientale è effettuata una determinazione dell'esposizione al fine di poter prevedere la probabile concentrazione di ogni principio attivo o sostanza che desta preoccupazione contenuta nel biocida. Tale concentrazione è nota come concentrazione ambientale prevista (PEC). In alcuni casi tuttavia può non essere possibile determinare la PEC e si deve effettuare una stima qualitativa dell'esposizione.
43. Il valore della PEC ovvero, se necessario, la stima qualitativa dell'esposizione, deve essere determinato unicamente per quelle matrici ambientali in cui sono noti o ragionevolmente prevedibili emissioni, scariche, smaltimento o dispersione del biocida e fenomeni analoghi dovuti ad articoli trattati con biocidi.
44. Il valore della PEC, o la stima qualitativa dell'esposizione, è determinato in particolare e, se opportuno, tenendo conto di:
- dati relativi all'esposizione misurati adeguatamente;
  - forma sotto la quale il prodotto è commercializzato;
  - tipo di biocida;
  - metodo e dosaggio di utilizzazione;
  - proprietà fisico-chimiche;
  - prodotti di degradazione e di trasformazione;
  - vie probabili verso le matrici ambientali e potenziale di adsorbimento/desorbimento e degradazione;
  - frequenza e durata dell'esposizione;
  - propagazione ambientale a lunga distanza.

45. Quando sono disponibili dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, essi sono esaminati con particolare attenzione durante la determinazione dell'esposizione. Se si applicano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli d'esposizione, devono essere utilizzati modelli adeguati. Le caratteristiche di tali modelli sono elencate al punto 34. Se opportuno, sono anche presi in considerazione, caso per caso, i pertinenti dati di monitoraggio relativi a sostanze con uso e tipo di esposizione analoghi o analoghe proprietà.
46. Per una determinata matrice ambientale, la caratterizzazione del rischio comporta, per quanto possibile, il confronto fra PEC e PNEC, in modo che possa essere calcolato il rapporto PEC/PNEC.
47. Se non è possibile calcolare il rapporto PEC/PNEC, la caratterizzazione del rischio comporta una stima qualitativa della probabilità che un effetto si verifichi nelle abituali condizioni di esposizione o nelle condizioni di esposizione previste.

#### Effetti sugli organismi bersaglio

48. È effettuata una valutazione per dimostrare che il biocida non causa inutili sofferenze nei vertebrati bersaglio. In questo modo si valutano il meccanismo mediante il quale si ottiene l'effetto e gli effetti osservati sul comportamento e sulla salute dei vertebrati bersaglio. Se lo scopo è l'uccisione del vertebrato bersaglio, si valutano il tempo necessario a sopprimerlo e le condizioni in cui avviene la morte.
49. L'organismo di valutazione, se del caso, valuta la possibilità dell'organismo bersaglio di sviluppare resistenza o resistenza incrociata a un principio attivo contenuto nel biocida.

#### Efficacia

50. Le informazioni presentate dal richiedente sono sufficienti a confermare l'efficacia del biocida. Le informazioni presentate dal richiedente o in possesso dell'organismo di valutazione devono poter dimostrare l'efficacia del biocida negli organismi bersaglio quando esso viene utilizzato normalmente secondo le condizioni di autorizzazione.
51. I test vanno eseguiti secondo le linee direttrici dell'Unione, se sono disponibili e applicabili. Se opportuno, si possono utilizzare altri metodi, come indicato nell'elenco in appresso. Se esistono, possono essere utilizzati dati pertinenti accettabili raccolti sul campo:
  - norme ISO, CEN o altre norme internazionali;
  - norma nazionale;
  - norma dell'industria (se accettata dall'organismo di valutazione);
  - norma individuale del produttore (se accettata dall'organismo di valutazione);
  - dati ottenuti durante lo sviluppo effettivo del biocida (se accettati dall'organismo di valutazione).

#### Riepilogo

52. In ciascuno dei settori in cui sono state effettuate valutazioni del rischio, l'organismo di valutazione combina i risultati relativi al principio attivo con quelli di tutte le sostanze sospette al fine di ottenere una valutazione globale per il biocida stesso. A tal fine si tiene anche conto degli eventuali effetti cumulativi o sinergici.
53. Nel caso di biocidi contenenti più di un principio attivo, si tiene anche conto di tutti gli effetti nocivi per ottenere una valutazione globale per il biocida stesso.

#### Conclusioni

##### Principi generali

54. Scopo della valutazione è stabilire se il biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b). L'organismo di valutazione giunge a una conclusione dopo aver preso in considerazione sia i rischi derivanti da ciascun principio attivo sia quelli derivanti da ogni sostanza che desta preoccupazione contenuta nel biocida in base alla valutazione effettuata conformemente ai punti da 13 a 53 del presente allegato.



55. Nel determinare la conformità ai criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), l'organo di valutazione arriva ad una delle seguenti conclusioni per ciascun tipo di prodotto e per ciascun campo di utilizzazione del biocida per il quale è stata richiesta l'autorizzazione:

- 1) il biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b);
- 2) il biocida può soddisfare i criteri se soggetto a specifiche condizioni/restrizioni;
- 3) non è possibile, senza ulteriori dati, stabilire se il biocida soddisfa i criteri;
- 4) il biocida non soddisfa i criteri.

56. Nel cercare di stabilire se un biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), l'organismo di valutazione tiene conto dell'incertezza derivante dalla variabilità dei dati utilizzati nel processo di valutazione.

57. Se l'organismo di valutazione è giunto alla conclusione che sono necessarie ulteriori informazioni o dati deve giustificare la necessità di tali informazioni o dati. Le informazioni o dati integrativi richiesti devono ridursi al minimo necessario perché venga effettuata una più appropriata analisi del rischio.

#### Effetti sulla salute delle persone e degli animali

##### Effetti sulla salute umana

58. L'organismo di valutazione prende in considerazione i possibili effetti su tutte le popolazioni umane, ovvero operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte direttamente o indirettamente attraverso l'ambiente. Nel giungere a tali conclusioni, è riservata particolare attenzione ai gruppi vulnerabili all'interno delle diverse popolazioni.

59. L'organismo di valutazione esamina la relazione tra l'esposizione e l'effetto. In tale esame vanno tenuti presenti vari fattori, di cui uno dei più importanti è la natura degli effetti nocivi della sostanza in causa. Tali effetti includono la tossicità acuta, l'irritabilità, la corrosività, la sensibilizzazione, la tossicità a dose ripetuta, la mutagenicità, la cancerogenicità, la neurotossicità, l'immunotossicità, la tossicità per la riproduzione, le interferenze sul sistema endocrino oltre alle proprietà fisico-chimiche e a qualsiasi altra proprietà nociva del principio attivo o della sostanza che desta preoccupazione o dei loro pertinenti metaboliti o prodotti di degradazione.

60. Normalmente, il margine di esposizione (il rapporto tra il descrittore dose e la concentrazione di esposizione) è dell'ordine di 100; tuttavia, anche un margine di esposizione superiore o inferiore a questo valore può essere appropriato a seconda, tra l'altro, della natura degli effetti critici e della sensibilità della popolazione.

61. L'organismo di valutazione conclude, se del caso, che il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iii) può essere soddisfatto solo attraverso l'applicazione di misure di prevenzione e protezione comprendenti la progettazione di processi lavorativi, controlli tecnici, l'uso di attrezzature e materiali adeguati, l'applicazione di misure di protezione collettiva e, quando l'esposizione non può essere evitata con altri mezzi, l'applicazione di misure di protezione individuali comprendenti l'uso di un equipaggiamento protettivo personale, come respiratori, maschere a filtro, tute da lavoro, guanti e occhiali di protezione al fine di ridurre l'esposizione degli operatori professionali.

62. Se l'uso di un equipaggiamento protettivo personale è il solo modo per ridurre l'esposizione degli operatori non professionali ad un livello accettabile per questa popolazione, di norma il prodotto non è considerato conforme al criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iii) per tale popolazione.

##### Effetti sulla salute degli animali

63. Utilizzando gli stessi criteri pertinenti descritti nella parte che tratta gli effetti sulla salute umana, l'organismo di valutazione esamina se il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iii) è soddisfatto per quanto riguarda la salute degli animali.

##### Effetti sull'ambiente

64. Lo strumento di base utilizzato nel processo decisionale è il rapporto PEC/PNEC o, se questo non è disponibile, una stima qualitativa. Si attribuisce la debita importanza all'accuratezza di tale rapporto, a causa della variabilità dei dati utilizzati sia nella misura delle concentrazioni che nella stima.

Nel determinare la PEC dovrebbe essere utilizzato il modello più appropriato, tenendo conto del destino e del comportamento del biocida nell'ambiente.

65. Se il rapporto PEC/PNEC per una data matrice ambientale è pari o inferiore a 1, la caratterizzazione del rischio si conclude con la constatazione che non sono più necessarie informazioni e/o test supplementari. Se il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, l'organismo di valutazione giudica, sulla base del valore di tale rapporto e di altri fattori pertinenti, se sono necessarie informazioni e/o test supplementari al fine di chiarire i pericoli, se sono necessarie misure idonee di riduzione del rischio o se il biocida non può soddisfare il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iv).

#### Acqua

66. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iv) se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nell'acqua (o nei suoi sedimenti), presenta un impatto inaccettabile sull'organismo non bersaglio dell'ambiente acquatico, marino o estuario, a meno che non venga scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni di campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.
67. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iv) se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nella falda acquifera supera la più bassa delle seguenti concentrazioni:
- la concentrazione massima ammissibile fissata dalla direttiva 98/83/CE, oppure
  - la concentrazione massima stabilita secondo la procedura per l'approvazione del principio attivo ai sensi del presente regolamento, sulla base di dati appropriati, in particolare dati tossicologici,
- a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, la concentrazione più bassa non è superata.
68. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iv) se la concentrazione prevedibile del principio attivo o di una sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o dei prodotti di degradazione o di reazione che possono essere presenti nelle acque di superficie o nei loro sedimenti in seguito all'uso del biocida nelle condizioni d'impiego proposte:
- supera, se le acque superficiali della zona considerata sono destinate alla produzione di acqua potabile, i valori fissati:
    - dalla direttiva 2000/60/CE,
    - dalla direttiva 98/83/CE oppure
  - ha un impatto considerato inaccettabile su organismi non bersaglio,
- a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, tale concentrazione non è superata.

69. Le istruzioni proposte per l'uso del biocida, comprese le procedure di pulizia dell'apparecchiatura impiegata, devono essere concepite in modo da minimizzare la possibilità di una contaminazione accidentale delle acque o dei loro sedimenti.

#### Suolo

70. Se vi è una probabilità di contaminazione del suolo, l'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iv) qualora, dopo l'uso del biocida, il principio attivo o la sostanza che desta preoccupazione che esso contiene:
- durante i test di campo, persista nel suolo per oltre un anno; o
  - durante i test di laboratorio, dia origine a residui non estraibili in quantità superiore al 70 % della dose iniziale dopo 100 giorni con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5 % in 100 giorni o
  - produca conseguenze o effetti inaccettabili su organismi non bersaglio,
- a meno che non sia scientificamente dimostrato che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichi un accumulo inaccettabile nel suolo.

## Aria

71. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iv) quando esiste una possibilità prevedibile di effetti inaccettabili nell'aria, a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.

## Organismi non bersaglio

72. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iv) quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile di esposizione al biocida di organismi non bersaglio, se per ciascun principio attivo o sostanza che desta preoccupazione:

— il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichino effetti inaccettabili in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte, o

— il fattore di bioconcentrazione (BCF) relativo ai tessuti adiposi nei vertebrati non bersaglio è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichino effetti, diretti o indiretti, inaccettabili in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte.

73. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iv) quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che organismi acquatici, compresi gli organismi marini e di estuario, siano esposti al biocida, se per qualsiasi principio attivo o sostanza che desta preoccupazione che esso contiene:

— il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, la vitalità degli organismi acquatici, compresi gli organismi marini e di estuario, non sia messa in pericolo dal biocida impiegato secondo le condizioni d'uso proposte, o

— il fattore di bioconcentrazione (BCF) è superiore a 1 000 per le sostanze rapidamente biodegradabili o superiore a 100 per quelle che non lo sono, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi, direttamente o indirettamente, alcun impatto inaccettabile sulla vitalità degli organismi esposti, compresi gli organismi marini e di estuario, in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte.

74. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto iv) quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che microrganismi degli impianti di depurazione delle acque di scarico siano ad esso esposti, se il rapporto PEC/PNEC per qualsiasi principio attivo, sostanza che desta preoccupazione o per i relativi metaboliti o prodotti di degradazione o reazione è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichi, direttamente o indirettamente, alcun impatto inaccettabile sulla vitalità di tali microrganismi.

## Effetti sugli organismi bersaglio

75. Se è probabile lo sviluppo di resistenza o di resistenza incrociata al principio attivo del biocida, l'organismo di valutazione prende in esame misure per ridurre al minimo le conseguenze. Tali misure possono comportare la modifica delle condizioni di concessione di un'autorizzazione. Tuttavia, se lo sviluppo di resistenza o di resistenza incrociata non può essere ridotto in misura sufficiente, l'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto ii).

76. Un biocida destinato a tenere sotto controllo i vertebrati non è di norma considerato conforme al criterio di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punto ii, a meno che:

— la morte non si verifichi in sincronia con la perdita dei sensi;

— la morte non sia immediata oppure

— le funzioni vitali non si riducano gradualmente in assenza di segni evidenti di sofferenza.

Per quanto riguarda i repellenti, l'effetto desiderato è ottenuto senza inutili sofferenze e dolori del vertebrato bersaglio.

#### Efficacia

77. Il livello, il grado e la durata della protezione, del controllo o degli altri effetti previsti devono almeno essere analoghi a quelli ottenuti con adeguati prodotti di riferimento, qualora ne esistano, o con altri mezzi di controllo. Se non esistono prodotti di riferimento, il biocida deve assicurare un determinato livello di protezione o di controllo nei settori in cui se ne propone l'impiego. Le conclusioni sulle prestazioni del biocida devono essere valide per tutti i settori in cui se ne propone l'uso e per tutte le regioni degli Stati membri o, se del caso, dell'Unione, salvo quando il biocida è destinato ad essere usato in circostanze specifiche. L'organismo di valutazione valuta i dati relativi al rapporto dose/effetto ottenuti mediante prove idonee (che devono includere un controllo non trattato) con dosi inferiori ai livelli raccomandati, al fine di stabilire se la dose raccomandata sia la dose minima necessaria per raggiungere l'effetto desiderato.

#### Riepilogo

78. In relazione ai criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), l'organismo di valutazione combina le conclusioni cui è giunto per il o i principi attivi e per le sostanze che destano preoccupazione al fine di ottenere un riepilogo globale delle conclusioni per il biocida stesso. È inoltre effettuato un riepilogo delle conclusioni in relazione ai criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), punti i) e ii).

#### **Integrazione globale delle conclusioni**

Sulla base della valutazione effettuata conformemente ai principi enunciati nel presente allegato, l'organismo di valutazione conclude se sia stabilito o meno che il biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b).

---

## ALLEGATO VII

## TAVOLA DI CONCORDANZA (\*)

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 2	
2, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 2
2, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 2
2, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 3
2, paragrafo 4	Articolo 1, paragrafo 4
2, paragrafo 5	
2, paragrafo 6	
Articolo 3	
3, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1
3, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafo 2
Articolo 4	
4, paragrafo 1	Articolo 10, paragrafo 1
4, paragrafo 2	Articolo 10, paragrafo 3
4, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 2
4, paragrafo 4	Articolo 10, paragrafo 2
Articolo 5	
Articolo 6	
6, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafo 1, lettera a)
6, paragrafo 2	Articolo 11, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii)
6, paragrafo 3	
Articolo 7	
7, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafo 1, lettera a)
7, paragrafo 2	
7, paragrafo 3	
7, paragrafo 4	
7, paragrafo 5	
7, paragrafo 6	
Articolo 8	
8, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafo 2, primo comma
8, paragrafo 2	Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma
8, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 1, primo comma
8, paragrafo 4	

(\*) La tavola di concordanza non è stata aggiornata in modo tale da riflettere le modifiche apportate alla proposta iniziale della Commissione.

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
8, paragrafo 5	Articolo 11, paragrafo 4
8, paragrafo 6	Articolo 11, paragrafo 3
Articolo 9	
9, paragrafo 1	
9, paragrafo 2	
9, paragrafo 3	
9, paragrafo 4	
9, paragrafo 5	
Articolo 10	
10, paragrafo 1	
10, paragrafo 2	Articolo 10, paragrafo 4
Articolo 11	
11, paragrafo 1	
11, paragrafo 2	
11, paragrafo 3	
11, paragrafo 4	
11, paragrafo 5	
11, paragrafo 6	
Articolo 12	
12, paragrafo 1	
12, paragrafo 2	
12, paragrafo 3	
12, paragrafo 4	
12, paragrafo 5	
12, paragrafo 6	
12, paragrafo 7	
Articolo 13	
13, paragrafo 1	Articolo 10, paragrafo 4
13, paragrafo 2	
13, paragrafo 3	
Articolo 14	
Articolo 15	
15, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
15, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 1
15, paragrafo 3	Articolo 3, paragrafo 4
15, paragrafo 4	Articolo 3, paragrafo 6

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
15, paragrafo 5	Articolo 3, paragrafo 7
Articolo 16	
16, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1
16, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)
16, paragrafo 3	
16, paragrafo 4	
16, paragrafo 5	Articolo 5, paragrafo 2
16, paragrafo 6	Articolo 2, paragrafo 1, lettera j)
Articolo 17	
17, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 1, lettera b)
17, paragrafo 2	
17, paragrafo 3	
17, paragrafo 4	
Articolo 18	
18, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 2
18, paragrafo 2	
18, paragrafo 3	Articolo 8, paragrafo 12
18, paragrafo 4	
18, paragrafo 5	Articolo 33
Articolo 19	
19, paragrafo 1	
19, paragrafo 2	
Articolo 20	
20, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 3
20, paragrafo 2	
20, paragrafo 3	
Articolo 21	
21, paragrafo 1	
21, paragrafo 2	
21, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 5, punto i)
21, paragrafo 4	
21, paragrafo 5	
21, paragrafo 6	Articolo 10, paragrafo 5, punto iii)
Articolo 22	
22, paragrafo 1	
22, paragrafo 2	
22, paragrafo 3	



Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 23	
23, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 3, punto i)
23, paragrafo 2	
23, paragrafo 3	
23, paragrafo 4	
23, paragrafo 5	
23, paragrafo 6	
Articolo 24	
24, paragrafo 1	
24, paragrafo 2	Articolo 3, paragrafo 6
24, paragrafo 3	
24, paragrafo 4	
24, paragrafo 5	
24, paragrafo 6	
24, paragrafo 7	
24, paragrafo 8	Articolo 3, paragrafo 6
24, paragrafo 9	
Articolo 25	
25, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1
25, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 1
25, paragrafo 3	
25, paragrafo 4	Articolo 4, paragrafo 1
25, paragrafo 5	
25, paragrafo 6	
Articolo 26	
26, paragrafo 1	
26, paragrafo 2	
26, paragrafo 3	
26, paragrafo 4	
Articolo 27	
27, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 4
27, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 5
Articolo 28	
28, paragrafo 1	
28, paragrafo 2	

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
28, paragrafo 3	
28, paragrafo 4	
28, paragrafo 5	
28, paragrafo 6	
28, paragrafo 7	
28, paragrafo 8	
28, paragrafo 9	
28, paragrafo 10	
Articolo 29	
29, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 2
29, paragrafo 2	
Articolo 30	
30, paragrafo 1	
30, paragrafo 2	
Articolo 31	Articolo 4, paragrafo 6
Articolo 32	
Articolo 33	
33, paragrafo 1	
33, paragrafo 2	
Articolo 34	
34, paragrafo 1	
34, paragrafo 2	
34, paragrafo 3	
34, paragrafo 4	
34, paragrafo 5	
Articolo 35	
35, paragrafo 1	
35, paragrafo 2	
35, paragrafo 3	
35, paragrafo 4	
35, paragrafo 5	
35, paragrafo 6	
Articolo 36	
36, paragrafo 1	
36, paragrafo 2	
36, paragrafo 3	

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
36, paragrafo 4	
36, paragrafo 5	
36, paragrafo 6	
36, paragrafo 7	
36, paragrafo 8	
Articolo 37	
37, paragrafo 1	
37, paragrafo 2	
37, paragrafo 3	
37, paragrafo 4	
37, paragrafo 5	
37, paragrafo 6	
Articolo 38	
38, paragrafo 1	Articolo 14, paragrafo 1
38, paragrafo 2	
38, paragrafo 3	Articolo 14, paragrafo 2
Articolo 39	
39, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1
39, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 3
39, paragrafo 3	
39, paragrafo 4	
Articolo 40	Articolo 7, paragrafo 2
Articolo 41	Articolo 7, paragrafo 5
Articolo 42	
Articolo 43	
Articolo 44	
44, paragrafo 1	
44, paragrafo 2	
44, paragrafo 3	
44, paragrafo 4	
44, paragrafo 5	
44, paragrafo 6	
44, paragrafo 7	
44, paragrafo 8	
44, paragrafo 9	

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 45 45, paragrafo 1 45, paragrafo 2 45, paragrafo 3	Articolo 15, paragrafo 1 Articolo 15, paragrafo 2
Articolo 46 46, paragrafo 1 46, paragrafo 2 46, paragrafo 3 46, paragrafo 4	Articolo 17, paragrafo 1 Articolo 17, paragrafo 2 Articolo 17, paragrafo 3 Articolo 17, paragrafo 5
Articolo 47 47, paragrafo 1 47, paragrafo 2	
Articolo 48 48, paragrafo 1 48, paragrafo 2 48, paragrafo 3 48, paragrafo 4 48, paragrafo 5	Articolo 12, paragrafo 1     Articolo 12, paragrafo 3
Articolo 49 49, paragrafo 1 49, paragrafo 2 49, paragrafo 3 49, paragrafo 4	Articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 1, lettera d), punto ii) Articolo 12, paragrafo 2, lettera c), punti i) e ii)
Articolo 50 50, paragrafo 1 50, paragrafo 2	
Articolo 51 51, paragrafo 1 51, paragrafo 2	
Articolo 52 52, paragrafo 1 52, paragrafo 2 52, paragrafo 3 52, paragrafo 4 52, paragrafo 5	Articolo 13, paragrafo 2

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 53	
53, paragrafo 1	Articolo 13, paragrafo 1
53, paragrafo 2	
Articolo 54	
54, paragrafo 1	Articolo 24
54, paragrafo 2	
54, paragrafo 3	Articolo 24
54, paragrafo 4	
Articolo 55	
55, paragrafo 1	
55, paragrafo 2	
55, paragrafo 3	Articolo 19, paragrafo 1
55, paragrafo 4	Articolo 19, paragrafo 2
Articolo 56	
56, paragrafo 1	
56, paragrafo 2	
56, paragrafo 3	
Articolo 57	
57, paragrafo 1	
57, paragrafo 2	
Articolo 58	
58, paragrafo 1	Articolo 20, paragrafi 1 e 2
58, paragrafo 2	Articolo 20, paragrafo 3
58, paragrafo 3	Articolo 20, paragrafo 6
Articolo 59	Articolo 21, secondo comma
Articolo 60	
60, paragrafo 1	
60, paragrafo 2	
60, paragrafo 3	
60, paragrafo 4	
60, paragrafo 5	
Articolo 61	
61, paragrafo 1	
61, paragrafo 2	

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
Articolo 62 62, paragrafo 1 62, paragrafo 2 62, paragrafo 3	Articolo 22, paragrafo 1, primo e secondo comma Articolo 22, paragrafo 1, terzo comma Articolo 22, paragrafo 2
Articolo 63 63, paragrafo 1 63, paragrafo 2 63, paragrafo 3	Articolo 23, primo comma Articolo 23, secondo comma
Articolo 64	
Articolo 65 65, paragrafo 1 65, paragrafo 2	
Articolo 66 66, paragrafo 1 66, paragrafo 2 66, paragrafo 3	
Articolo 67 67, paragrafo 1 67, paragrafo 2	
Articolo 68 68, paragrafo 1 68, paragrafo 2	
Articolo 69	
Articolo 70 70, paragrafo 1 70, paragrafo 2 70, paragrafo 3 70, paragrafo 4	Articolo 25
Articolo 71 71, paragrafo 1 71, paragrafo 2	Articolo 26, paragrafi 1 e 2
Articolo 72 72, paragrafo 1 72, paragrafo 2 72, paragrafo 3	Articolo 28, paragrafo 1 Articolo 28, paragrafo 3

Presente regolamento	Direttiva 98/8/CE
72, paragrafo 4	Articolo 28, paragrafo 4
72, paragrafo 5	
Articolo 73	Articoli 29 e 30
Articolo 74	
Articolo 75	
Articolo 76	Articolo 32
Articolo 77	
77, paragrafo 1	Articolo 16, paragrafo 2
77, paragrafo 2	Articolo 16, paragrafo 1
77, paragrafo 3	Articolo 16, paragrafo 3
77, paragrafo 4	
Articolo 78	
78, paragrafo 1	
78, paragrafo 2	
Articolo 79	
Articolo 80	
80, paragrafo 1	
80, paragrafo 2	
Articolo 81	
Articolo 82	
82, paragrafo 1	
82, paragrafo 2	
Articolo 83	
Articolo 84	
Articolo 85	
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Allegato II A, III A e IV A
Allegato III	Allegato II B, III B e IV B
Allegato IV	
Allegato V	Allegato V
Allegato VI	Allegato VI



## MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

### I. INTRODUZIONE

La Commissione ha adottato la proposta di regolamento relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup> il 12 giugno 2009.

Il Comitato economico e sociale ha adottato il suo parere il 17 febbraio 2010 <sup>(2)</sup>. Il Comitato delle regioni ha deciso di non esprimere alcun parere.

Il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione in prima lettura il 22 settembre 2010 <sup>(3)</sup>.

Il Consiglio ha adottato la sua posizione in prima lettura il 21 giugno 2011.

### II. OBIETTIVO

Obiettivo della proposta è rivedere e sostituire la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, porre rimedio a debolezze operative individuate nel quadro normativo vigente, migliorare e aggiornare taluni elementi del sistema di autorizzazione e di riconoscimento reciproco ed evitare problemi futuri.

### III. ANALISI DELLA POSIZIONE DEL CONSIGLIO IN PRIMA LETTURA

#### 1. Considerazioni generali

Il Parlamento europeo ha adottato diverse centinaia di emendamenti alla proposta della Commissione. Molti sono accettabili per il Consiglio, che li ha pertanto inseriti nella sua posizione in prima lettura (integralmente, parzialmente o in linea di principio).

Il Consiglio non ha accolto gli altri emendamenti perché il loro significato non era chiaro, così come il loro valore aggiunto o perché non erano coerenti con altre parti della sua posizione in prima lettura.

La posizione del Consiglio in prima lettura introduce inoltre una serie di modifiche diverse da quelle contemplate nella posizione del Parlamento europeo. La sottostante sezione 4 descrive le principali modifiche sostanziali. Inoltre, vi sono modifiche redazionali per precisare il testo e per garantire la coerenza complessiva del regolamento proposto.

La Commissione ha fatto presente di essere in grado di accettare la posizione del Consiglio in prima lettura.

#### 2. Emendamenti del PE inclusi nella posizione del Consiglio in prima lettura

La posizione del Consiglio in prima lettura include i seguenti emendamenti, integralmente o parzialmente, oppure del testo con le stesse o in parte le stesse finalità degli emendamenti proposti: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 43, 44, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 63, 69, 70, 71, 75, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 112, 115, 116, 123, 124, 125, 126, 137, 139, 142, 143, 144, 156, 160, 161, 165, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 178, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 194, 199, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 218, 219, 220, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 234, 235, 239, 241, 242, 247, 248, 249, 255, 256, 257, 266, 267, 269, 272, 275, 276, 277, 279, 292, 293, 294, 295, 296, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 308, 310, 311, 312, 316, 319, 320, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 331, 332, 341, 346, 347, 349, 354, 359/rev, 360 e 361.

Tuttavia:

- la dichiarazione della finalità del regolamento di cui all'articolo 1, paragrafo 1 rispecchia la base giuridica proposta (articolo 114 TFUE);
- il riferimento alla direttiva sull'acqua potabile figura all'articolo 2, paragrafo 3 anziché all'articolo 2, paragrafo 2;
- il Consiglio, pur ammettendo la necessità di affrontare la questione dei nanomateriali, a motivo della rapida evoluzione in questo settore, nella presente fase ha incluso soltanto una definizione, una dichiarazione secondo cui l'approvazione di un principio attivo non comprende i nanomateriali, salvo dove esplicitamente indicato, ed un riferimento alla necessità che siano elaborati orientamenti tecnici per tenere conto delle più recenti conoscenze scientifiche;
- in luogo dell'aggiunta di una definizione di «produttore», i necessari chiarimenti figurano all'articolo 83;
- il riferimento al regolamento POP figura all'articolo 2, paragrafo 3 anziché all'articolo 5, paragrafo 1;
- la prescrizione di un piano di sostituzione per i biocidi contenenti principi attivi che rispondono ai criteri di esclusione duplicherebbe inutilmente la prescrizione di una valutazione comparativa ai sensi dell'articolo 21;
- la posizione del Consiglio in prima lettura aprirebbe la procedura di autorizzazione dell'Unione a tutti gli altri biocidi, eccettuati quelli appartenenti ai tipi di prodotto 14, 15, 17, 20 e 21 a decorrere dal 2020,

<sup>(1)</sup> Doc. 11063/09 - COM(2009) 267 defin.

<sup>(2)</sup> GU C 347 del 18.12.2010, pag. 62.

<sup>(3)</sup> Doc. 13881/10.

dato che un congruo periodo di introduzione progressiva è necessario per l'Agenzia e non sarebbe opportuno includere nel campo di applicazione della procedura i cinque tipi di prodotto per i quali le condizioni d'uso differiscono maggiormente; prevede anche che la Commissione presenti una relazione sull'applicazione della procedura di autorizzazione dell'Unione entro la fine del 2017 in cui tale istituzione può verificare se siano necessari degli adeguamenti in vista degli obiettivi previsti per il 2020;

- soltanto gli allegati contenenti disposizioni tecniche (ossia gli allegati II, III e IV) dovrebbero essere adeguati al progresso scientifico e tecnico mediante atti delegati;
- i servizi di assistenza tecnica non dovrebbero costituire un obbligo bensì un'opzione che gli Stati membri possono scegliere come mezzo per adempiere all'obbligo di fornire consulenza ai richiedenti.

### 3. Emendamenti del PE non inclusi nella posizione del Consiglio in prima lettura

I seguenti emendamenti non sono accettabili per il Consiglio: 111, 12, 14, 15, 16, 19, 24, 26, 28, 36, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 50, 51, 57, 59, 64, 65, 66, 72, 73, 74, 77, 78, 81, 84, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 140, 141, 145, 146, 147, 150, 157, 158, 159, 162, 163, 164, 166, 173, 174, 175, 176, 182, 188, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 203, 204, 205, 216, 217, 221, 222, 223, 224, 233, 236, 237, 238, 240, 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 297, 306, 307, 309, 318, 321, 322, 330, 342, 343, 350, 353 e 358.

Non sono accettabili per i seguenti motivi:

- anziché sopprimere i considerando relativi alla «procedura di comitato», come proposto negli emendamenti 11, 12 e 15, il Consiglio li ha sostituiti, insieme a quello proposto nell'emendamento 16, con dei considerando che rispecchiano il nuovo quadro giuridico;
- l'emendamento 14 non è coerente con la finalità dei considerando convenuti a livello interistituzionale (giustificare il dispositivo dell'atto giuridico);
- poiché il Consiglio propone che il regolamento si applichi ai materiali che vengono a contatto con gli alimenti, come agli altri articoli trattati, l'emendamento 19 non è accettabile;
- gli emendamenti 50, 59, 64, 72, 73, 74, 81, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 119, 129, 130, 131, 132, 133, 145, 146, 147, 191, 205, 222, 223, 224, 236 e 342 non sono coerenti con le modifiche introdotte dal Consiglio, i cui elementi essenziali sono esposti nella sezione 4 in appresso;

- secondo il Consiglio, gli emendamenti 24, 26, 36, 40, 41, 42, 162, 163, 164, 188, 195, 197, 217, 238 e 240 sono superflui o potrebbero creare confusione giuridica;

- gli emendamenti 28, 45, 46, 51, 57, 65, 66, 117, 118, 138, 140, 141, 200, 201, 203, 204, 318 e 350, a giudizio del Consiglio, non apporterebbero chiarimenti né valore aggiunto;

- gli emendamenti 47, 122, 127, 128, 134, 135, 159, 173, 174, 175, 176, 182, 193, 196, 198, 216, 221, 237 e 353 imporrebbero un indebito onere amministrativo all'industria, alle autorità competenti o all'Agenzia e/o renderebbero il regolamento eccessivamente rigido;

- gli emendamenti 48, 77, 78, 166 e 358 prevedono l'adozione di atti delegati qualora il Consiglio ritenga più appropriati degli atti di esecuzione;

- l'emendamento 84 non è accettabile in quanto violerebbe il diritto di iniziativa della Commissione;

- l'emendamento 136 non è accettabile in quanto conferirebbe uno status particolare ad una sola delle lingue ufficiali dell'UE;

- per assicurare l'applicazione uniforme del regolamento in tutta l'UE, la Commissione dovrebbe approvare qualsiasi deroga o modifica nazionale alle autorizzazioni dell'Unione e qualsiasi ricorso alla clausola di salvaguardia (articolo 76). Gli emendamenti 157, 158 e 233 pertanto non sono accettabili;

- l'emendamento 192 non è accettabile poiché permetterebbe il rinnovo dei periodi di protezione dei dati;

- gli emendamenti 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288 e 291 non sono coerenti con l'approccio adottato nella posizione del Consiglio in prima lettura in merito all'allegato II; gli emendamenti 297, 306, 307 e 309 non sono coerenti con l'approccio relativo all'allegato III e gli emendamenti 321, 322 e 330 con l'approccio relativo all'allegato VI;

### 4. Altre modifiche incluse nella posizione del Consiglio in prima lettura

Le modifiche sostanziali rispetto alla proposta iniziale della Commissione riguardano principalmente: a) le conseguenze del trattato di Lisbona; b) la procedura per l'approvazione dei principi attivi; c) il ruolo dell'ECHA; d) prodotti soggetti a una procedura di autorizzazione semplificata ed e) le tariffe.

a) Conseguenze del trattato di Lisbona

Come il Parlamento europeo, il Consiglio ha dovuto adattare il testo della proposta originaria al nuovo regime introdotto dal trattato di Lisbona per quanto riguarda i poteri conferiti dal legislatore alla Commissione. Tuttavia, il Consiglio ha ritenuto che talune materie che il Parlamento era disposto a delegare alla Commissione fossero talmente importanti da dover essere decise a livello legislativo, ossia dal Parlamento e dal Consiglio congiuntamente. Il Consiglio ha altresì ritenuto che talune decisioni per le quali a giudizio del Parlamento erano appropriati atti delegati avessero carattere di misure di esecuzione anziché di atti che integrano o modificano l'atto di base. È questo il caso quando l'atto di base fornisce sufficienti dettagli, lasciando alla Commissione un margine discrezionale scarso o nullo, ed anche quando non avrebbe luogo alcuna modifica effettiva dell'atto di base. Il Consiglio ritiene che le scelte da esso operate siano conformi al trattato e che il risultato globale, in particolare alla luce del maggiore coinvolgimento del Parlamento e del Consiglio che trova riscontro nella posizione del Consiglio in prima lettura, rappresenti un compromesso corretto ed equilibrato.

b) Procedura per l'approvazione dei principi attivi

L'approvazione dei principi attivi richiederà, come attualmente, l'adozione di un atto giuridico da parte della Commissione. Tuttavia, anziché modificare ripetutamente l'atto di base (la Commissione ha modificato la direttiva 98/8/CE non meno di 40 volte), il Consiglio ha ritenuto che misure di esecuzione indipendenti fossero preferibili ad un elenco di principi attivi approvati figurante in un allegato dell'atto di base. Dato che ogni autorizzazione secondo il regolamento dovrebbe essere pubblicata in virtù dell'articolo 297 TFUE e la Commissione renderebbe tale elenco disponibile al pubblico, l'approccio sarebbe altrettanto se non ancor più trasparente. Come corollario di tale modifica, l'approvazione dei principi attivi avverrebbe tramite atti di esecuzione anziché atti delegati.

Detta modifica della procedura di approvazione dei principi attivi corrisponde a quella di recente convenuta per i prodotti fitosanitari. Mentre essi erano elencati nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, il regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede la loro approvazione tramite atti di esecuzione, il loro inserimento in un elenco indipendente e l'accesso del pubblico a tale elenco per via elettronica.

c) Ruolo dell'ECHA

Pur considerando che l'ECHA avrà un ruolo essenziale di coordinamento da svolgere nel quadro dell'approvazione dei principi attivi e dell'autorizzazione dei biocidi da parte dell'Unione, il Consiglio ritiene che tutte le fasi della valutazione di una domanda

debbano rimanere di responsabilità dell'autorità valutatrice competente. Esso ritiene inoltre essenziale che tutti gli Stati membri possano nominare un membro del comitato sui biocidi e che vi sia uno stretto collegamento tra detto comitato e le autorità competenti degli Stati membri.

d) Prodotti soggetti a una procedura di autorizzazione semplificata

Il Consiglio conviene sull'opportunità di incoraggiare l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti che presentano un rischio minore. Tuttavia, anziché sopprimere il requisito dell'avvenuta approvazione dei principi attivi, come originariamente proposto dalla Commissione, o prescrivere che essi siano approvati allo stesso modo di tutti gli altri principi attivi, come proposto dal Parlamento europeo in prima lettura, il Consiglio suggerisce di prevedere un elenco specifico di principi attivi presentano un rischio minore e una procedura di autorizzazione semplificata per i biocidi contenenti tali principi attivi. Al fine di incentivare un'ampia commercializzazione ed utilizzazione di siffatti prodotti, essi potrebbero di norma circolare in tutta l'Unione previa autorizzazione da parte di un solo Stato membro e una semplice procedura di notifica negli altri Stati membri. In caso di obiezioni da parte di un altro Stato membro, si applicherebbe il meccanismo per la risoluzione delle controversie previsto dalla procedura di riconoscimento reciproco. Si tratta di un'evoluzione del concetto e delle disposizioni che la Commissione aveva proposto inizialmente per i «prodotti a basso rischio».

e) Tariffe

Il Consiglio ritiene che si debba adottare un approccio differenziato per le tariffe spettanti all'ECHA e per quelle spettanti alle autorità competenti degli Stati membri. Mentre è opportuno che la Commissione adotti un atto di esecuzione che stabilisca le tariffe spettanti all'ECHA (anziché atti delegati, come proposto dalla Commissione), gli Stati membri dovrebbero essere liberi di fissare tariffe nazionali, tenendo conto dei principi generali sanciti all'articolo 70, paragrafo 3, nonché di eventuali orientamenti adottati dalla Commissione.

f) Altre questioni

La posizione del Consiglio in prima lettura contiene inoltre modifiche intese a semplificare e chiarire le varie procedure previste dal regolamento, in particolare quelle per il riconoscimento reciproco.

#### IV. CONCLUSIONI

Il Consiglio ritiene che la posizione del Consiglio in prima lettura rappresenti un pacchetto equilibrato. Attende con interesse discussioni costruttive con il Parlamento europeo in seconda lettura in vista di una rapida adozione del regolamento.