

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) n. 528/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 maggio 2012

relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

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 tutela 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 comportino 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.

(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 l'uomo, gli animali e l'ambiente a causa delle loro proprietà intrinseche e delle relative modalità d'uso.

(4) Per garantire un elevato livello di tutela della salute umana, della salute animale e dell'ambiente, l'applicazione del presente regolamento dovrebbe applicarsi senza pregiudizio della normativa dell'Unione in materia di sicurezza sul luogo di lavoro e di protezione dei consumatori e dell'ambiente.

(2) I biocidi dovrebbero essere messi a disposizione sul mercato o usati solo se autorizzati conformemente al presente regolamento. Gli articoli trattati dovrebbero essere

(5) Le norme sulla messa a disposizione sul mercato dei biocidi nella Comunità sono state stabilite dalla direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. È necessario adattare tali norme alla luce dell'esperienza e in particolare sulla base della relazione sui primi sette anni di attuazione, trasmessa dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, nella quale vengono analizzati problemi e punti deboli della direttiva.

⁽¹⁾ GU C 347 del 18.12.2010, pag. 62.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 22 settembre 2010 (GU C 50 E del 21.2.2012, pag. 73) e posizione del Consiglio in prima lettura del 21 giugno 2011 (GU C 320 E dell'1.11.2011, pag. 1). Posizione del Parlamento europeo del 19 gennaio 2012 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 10 maggio 2012.

⁽³⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

- (6) Tenuto conto delle principali modifiche che dovrebbero essere apportate alle norme vigenti, un regolamento è lo strumento giuridico adeguato a sostituire la direttiva 98/8/CE per stabilire norme chiare, dettagliate e direttamente applicabili. Un 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, vale a dire non 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 è adottata una decisione sull'approvazione di tali principi attivi. Successivamente a tale decisione gli Stati membri, o se del caso la Commissione, dovrebbero rilasciare, revocare o modificare le autorizzazioni, secondo il caso. 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 a 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 dei soggetti che immettono sul mercato principi attivi, è opportuno che essi detengano un fascicolo, o siano in possesso di una lettera di accesso a 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.
- (10) Per garantire la certezza del diritto è necessario stabilire un elenco dell'Unione di principi attivi approvati ai fini di un utilizzo nei biocidi. È opportuno definire una procedura per valutare se un principio attivo può essere iscritto in tale elenco. È opportuno inoltre stabilire quali informazioni sono 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 senza pregiudizio del 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), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche ⁽¹⁾. 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 della salute umana, della salute animale nonché dell'ambiente, 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 riguardanti la salute umana, la salute animale o per ragioni ambientali 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 rilevanti 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 riesaminare 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, la salute 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 di Unione. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (l'«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 taluni compiti conferiti all'Agenzia ai sensi del presente regolamento.
- (18) Taluni biocidi e articoli trattati quali definiti nel regolamento sono disciplinati anche da altra normativa 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 a 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 ⁽¹⁾, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽²⁾, e della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽³⁾.
- (20) Quando un prodotto ha una funzione biocida inerente alla sua funzione cosmetica ovvero quando tale funzione biocida è considerata una proprietà secondaria di un prodotto cosmetico, ricadendo pertanto nella disciplina del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici ⁽⁴⁾, è opportuno che tale funzione e il relativo prodotto restino al di fuori dell'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (21) 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 ⁽⁵⁾. Pertanto, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi agli alimenti o ai mangimi utilizzati come repellenti o attrattivi.
- (22) 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 ⁽⁶⁾, e dal regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽⁷⁾. È quindi opportuno che siano esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (23) Poiché i prodotti utilizzati per la conservazione di alimenti o mangimi 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 mantenere tale tipo di prodotto.
- (24) 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.
- (25) 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 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti ⁽⁸⁾, nonché le relative norme nazionali di attuazione.
- (26) Per facilitare la messa a disposizione sul mercato dell'Unione di taluni biocidi con condizioni d'uso analoghe in tutti gli Stati membri, è opportuno che questi prodotti siano autorizzati a livello di Unione. Al fine di lasciare all'Agenzia un certo lasso di tempo per dotarsi delle capacità necessarie e acquisire esperienza con tale procedura, è opportuno estendere con un approccio graduale la possibilità di richiedere l'autorizzazione dell'Unione a ulteriori categorie di biocidi aventi condizioni di uso simili in tutti gli Stati membri.

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

⁽²⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽⁵⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽⁷⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽⁸⁾ GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3.

- (27) 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.
- (28) 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.
- (29) Per incoraggiare l'uso di prodotti che presentano un profilo migliore dal punto di vista dell'ambiente e della salute umana e animale, 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.
- (30) 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.
- (31) 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.
- (32) 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.
- (33) 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 l'adattamento dei requisiti in materia di dati, se del caso, 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.
- (34) Per aiutare i richiedenti, e 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.
- (35) 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.
- (36) 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 sostanze non attive, che non possono però influire negativamente sul livello di rischio o ridurre in modo significativo l'efficacia dei prodotti.
- (37) Al momento dell'autorizzazione dei biocidi è necessario accertare che, se correttamente impiegati ai fini previsti, essi siano sufficientemente efficaci e non abbiano effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio provocando, ad esempio, una resistenza o, nel caso di vertebrati, inutili sofferenza e dolore. Inoltre, essi non devono avere, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, effetti inaccettabili sulla salute umana, sulla salute animale o sull'ambiente. 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 dell'impatto negativo sproporzionato per la società che la loro mancata autorizzazione avrebbe rispetto ai rischi causati dal loro uso.
- (38) 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 un basso rischio per l'uomo, gli animali e l'ambiente ogniquale volta essi costituiscano 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.
- (39) 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.

- (40) 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.
- (41) 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 in sede di richiesta per la prima autorizzazione nazionale.
- (42) 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 a 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.
- (43) 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 possono 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 a un accordo con il richiedente, è opportuno che alla Commissione sia conferito il potere di decidere in merito.
- (44) L'uso di biocidi di determinati tipi di prodotto 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.
- (45) 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.
- (46) 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 è rilasciata, tali enti o organismi dovrebbero avere gli stessi diritti e obblighi di ogni altro titolare dell'autorizzazione.
- (47) Per tenere conto del progresso scientifico e tecnologico e delle esigenze dei titolari delle autorizzazioni, è opportuno specificare le condizioni applicabili alla revoca, alla revisione o alla modifica delle autorizzazioni. La notifica e lo scambio di informazioni che possono influire sul rilascio dell'autorizzazione sono inoltre necessarie per consentire alle autorità competenti e alla Commissione di intraprendere le azioni opportune.
- (48) 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.
- (49) 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.
- (50) 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.
- (51) Per determinare, se necessario, la similarità tra principi attivi è opportuno stabilire norme in materia di equivalenza tecnica.
- (52) Per tutelare la salute umana, la salute 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 approvati.
- (53) 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.
- (54) 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.

- (55) 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.
- (56) 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.
- (57) È essenziale ridurre al minimo il numero dei test sugli animali ed effettuare la sperimentazione con biocidi o principi attivi in essi contenuti soltanto se richiesta dallo scopo e dall'impiego del prodotto. I richiedenti dovrebbero condividere, e non duplicare, gli studi sui vertebrati dietro equo compenso. 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 compenso 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.
- (58) È opportuno instaurare quanto prima pari condizioni di concorrenza sul mercato dei principi attivi esistenti, tenendo conto degli obiettivi di ridurre al massimo i test non necessari e i costi, specie per le PMI, di evitare l'istituzione di monopoli, di sostenere la libera concorrenza fra operatori economici e di garantire un'equa compensazione dei costi sostenuti dai proprietari dei dati.
- (59) 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. È opportuno inoltre adattare i requisiti in materia di dati per evitare inutili costi legati ai test.
- (60) 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.
- (61) Una trasmissione efficace di informazioni in merito ai rischi derivanti dai biocidi e le relative misure di gestione del rischio 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.
- (62) 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.
- (63) È necessario 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.
- (64) È necessario che i costi delle procedure associate al funzionamento del presente regolamento siano a carico di coloro che mettono biocidi a disposizione sul mercato e di coloro che intendono farlo, oltre a essere a carico di coloro che promuovono 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.
- (65) 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.
- (66) Si riscontra un'incertezza scientifica riguardo alla sicurezza dei nanomateriali per la salute umana, la salute animale e 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.

- (67) Per garantire una graduale transizione, è opportuno prevedere un'applicazione differita del presente regolamento e prevedere misure specifiche concernenti la valutazione delle domande di approvazione dei principi attivi e di autorizzazione dei biocidi presentate prima dell'applicazione del presente regolamento.
- (68) 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.
- (69) 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.
- (70) Considerato che alcuni prodotti non rientravano nella normativa comunitaria sui biocidi, è opportuno prevedere periodi di transizione per tali prodotti e gli articoli trattati.
- (71) 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.
- (72) 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 a livello di 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.
- (73) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi alla restrizione di un principio attivo nell'allegato I o alla cancellazione di un principio attivo da detto allegato,

imperativi motivi di urgenza, la Commissione dovrebbe adottare atti delegati immediatamente applicabili.

- (74) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. 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 ⁽¹⁾.
- (75) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi all'approvazione di un principio attivo o alla revoca dell'approvazione, imperativi motivi di urgenza, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (76) 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 tutela 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 è 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 tutela 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, la salute animale e l'ambiente. La tutela dei gruppi vulnerabili è oggetto di particolare attenzione.

2. Il presente regolamento disciplina:

- la creazione, a livello di Unione, di un elenco di principi attivi utilizzabili nei biocidi;
- l'autorizzazione dei biocidi;

⁽¹⁾ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

- 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 e utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità ⁽¹⁾;
- 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 ⁽²⁾, direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾;
- 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 ⁽⁵⁾ 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 ⁽⁶⁾;
- 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 ⁽⁷⁾;
- 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 ⁽⁸⁾;
- i) regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari ⁽⁹⁾;
- j) regolamento (CE) n. 1223/2009;
- k) direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli ⁽¹⁰⁾.

Fatto salvo il primo comma, quando un biocida ricade nell'ambito di applicazione di uno dei summenzionati atti normativi ed è destinato a essere utilizzato per finalità non previste da questi ultimi, il presente regolamento si applica anche a tale biocida nella misura in cui tali finalità non sono disciplinate nell'ambito di detti atti normativi.

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

- a) direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽¹¹⁾;
- 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 ⁽¹²⁾;
- 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 ⁽¹³⁾;
- d) direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽⁴⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.

⁽⁷⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.

⁽⁸⁾ GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1.

⁽⁹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽¹⁰⁾ GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1.

⁽¹¹⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

⁽¹²⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

⁽¹³⁾ GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

⁽¹⁴⁾ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.

- e) direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi ⁽¹⁾;
- 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 ⁽²⁾;
- 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 ⁽³⁾;
- 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 ⁽⁴⁾;
- i) regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti ⁽⁵⁾;
- 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 ⁽⁶⁾;
- l) regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose ⁽⁷⁾;
- 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 ⁽⁸⁾;
- 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 ⁽⁹⁾;
- o) regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono ⁽¹⁰⁾;
- p) direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ⁽¹¹⁾;
- q) direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali ⁽¹²⁾.
4. L'articolo 69 non si applica al trasporto dei biocidi su 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 repellenti o attrattivi;
- b) ai biocidi, quando sono utilizzati come coadiuvanti tecnologici.
6. 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 47 e 68 si applicano di conseguenza.
7. Nessuna disposizione del presente regolamento osta a che gli Stati membri limitino o interdicano l'utilizzo di biocidi nelle forniture pubbliche di acqua potabile.
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, ove 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 di Unione.

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intendono per:

- a) «biocidi»:
- qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica,

⁽¹⁾ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

⁽³⁾ GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.

⁽⁵⁾ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7.

⁽⁶⁾ GU L 376 del 27.12.2006, pag. 21.

⁽⁷⁾ GU L 204 del 31.7.2008, pag. 1.

⁽⁸⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽⁹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71.

⁽¹⁰⁾ GU L 286 del 31.10.2009, pag. 1.

⁽¹¹⁾ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

⁽¹²⁾ GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17.

— qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica.

Un articolo trattato che abbia una funzione primaria biocida è considerato biocida;

- b) «microorganismo», qualsiasi entità microbiologica, cellulare o non cellulare, capace di replicarsi 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, sull'uomo, 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, o che soddisfa i criteri per essere classificata come pericolosa ai sensi della direttiva 67/548/CEE, e che è 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, o
- una sostanza classificata come pericolosa, o che soddisfa i criteri per essere classificata come pericolosa conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, e che è presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto può essere considerato pericoloso ai sensi di tale regolamento,

— una sostanza che soddisfa i criteri per essere definita un inquinante organico persistente (POP) ai sensi del regolamento (CE) n. 850/2004, o che soddisfa i criteri per essere definita persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;

- g) «organismo nocivo», un organismo indesiderato, inclusi gli agenti patogeni, che ha un effetto indesiderato o dannoso per l'uomo, per le sue attività o per i prodotti che impiega o produce, nonché per gli animali o 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 e i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;
- i) «messa a disposizione sul mercato», la fornitura, nel corso di un'attività commerciale, di un biocida o di un articolo trattato per la distribuzione o l'uso, 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 la conservazione, la manipolazione, la miscelazione e l'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 o di una famiglia di biocidi 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 o di una famiglia di biocidi nel territorio dell'Unione o in una parte di esso;
- o) «autorizzazione», autorizzazione nazionale, autorizzazione dell'Unione o autorizzazione in conformità dell'articolo 26;
- p) «titolare dell'autorizzazione», la persona stabilita nell'Unione che è responsabile dell'immissione sul mercato del biocida in un determinato Stato membro o nell'Unione e indicata nell'autorizzazione;

- 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 che contiene;
- s) «famiglia di biocidi», gruppo di biocidi che hanno usi simili, i cui principi attivi hanno le stesse specifiche e presentano specifiche 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) «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;
- w) «equivalenza tecnica», similarità, 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 a 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 54;
- x) «Agenzia», l'Agenzia europea per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006;
- y) «annuncio pubblicitario», forma di promozione della vendita o dell'uso di biocidi, tramite la stampa, mezzi elettronici di comunicazione o altri mezzi di comunicazione;
- z) «nanomateriale», un principio attivo o una sostanza non attiva, naturale o fabbricato, contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm.
- Ai fini della presente definizione, si intendono per «particella», «agglomerato» e «aggregato»:
- «particella», una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti,
 - «agglomerato», un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti,
 - «aggregato», una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;
- aa) «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;
- ab) «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;
- ac) «modifica maggiore», la modifica di un'autorizzazione esistente, che non è né una modifica amministrativa, né una modifica minore;
- ad) «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, nati, neonati e bambini, anziani, lavoratori e residenti qualora siano fortemente esposti ai biocidi sul lungo periodo;
- ae) «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 microimprese, piccole e medie imprese ⁽¹⁾.
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».

I fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali.

⁽¹⁾ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

3. Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, se una sostanza sia un nanomateriale, con particolare riguardo alla raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale ⁽¹⁾, e se un prodotto specifico o un gruppo di prodotti sia o meno un biocida o un articolo trattato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 per adeguare la definizione di nanomateriale di cui al paragrafo 1, lettera z), del presente articolo, alla luce del progresso tecnico e scientifico e tenendo conto della raccomandazione 2011/696/UE.

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 dieci anni, se si può supporre che almeno un biocida che lo contiene rispetti i criteri stabiliti all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), tenendo conto dei fattori di cui all'articolo 19, paragrafi 2 e 5. Un principio attivo contemplato dall'articolo 5 può essere approvato solo per un periodo iniziale non superiore a cinque anni.

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;
- h) la data di approvazione del principio attivo e la scadenza dell'approvazione.

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

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 1 A 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 1 A 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 1 A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
- d) principi attivi che, sulla base dei criteri definiti conformemente al paragrafo 3, primo comma, ovvero, in attesa della definizione di tali criteri, sulla base del paragrafo 3, secondo e terzo comma, sono considerati in possesso di proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sull'uomo, o che sono 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 soddisfano i criteri per essere considerati PBT o 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 gli esseri umani, gli animali o per l'ambiente derivante dall'esposizione al principio attivo in un biocida, nelle peggiori realistiche condizioni d'uso, è trascurabile, specie quando il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni tendenti a escludere il contatto con gli esseri umani e il rilascio nell'ambiente;
- b) è dimostrato che il principio attivo è essenziale per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute umana, la salute animale o l'ambiente; o
- c) la mancata approvazione del principio attivo avrebbe un impatto negativo sproporzionato sulla società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza.

⁽¹⁾ GU L 275 del 20.10.2011, pag. 38.

All'atto di decidere se un principio attivo possa essere approvato, conformemente al primo comma, la disponibilità di sostanze o tecnologie alternative adeguate e sufficienti costituisce un fattore principale di considerazione.

L'uso di un biocida contenente principi attivi approvati a norma del presente paragrafo è soggetto ad adeguate misure di mitigazione del rischio, al fine di garantire che l'esposizione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente a tali principi attivi sia ridotta al minimo. L'uso del biocida con i principi attivi in questione è limitato agli Stati membri in cui è soddisfatta almeno una delle condizioni stabilite al presente paragrafo.

3. Entro il 13 dicembre 2013, la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 83, 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), ove ricorra 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; o
- 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 di valutazione competente ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2.

3. Il richiedente può proporre di adeguare i dati che fanno parte dei fascicoli richiesti ai sensi del paragrafo 1, lettere a) e b), conformemente all'allegato IV. La motivazione dei proposti adeguamenti dei requisiti in materia di dati è indicata con chiarezza nella domanda, facendo riferimento alle norme specifiche di cui all'allegato IV.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 riguardo alla definizione di criteri per determinare ciò che costituisce motivazione idonea ad adeguare i requisiti in materia di dati di cui al paragrafo 1 del presente articolo, sulla base delle ragioni indicate al paragrafo 2, lettera a), del presente articolo.

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 di valutazione competente.

2. L'Agenzia informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, paragrafo 1, l'Agenzia accetta la domanda e informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente, indicando la data dell'accettazione della domanda e il suo codice unico di identificazione.

3. Entro trenta giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia, l'autorità di valutazione competente 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 di valutazione competente non valuta la qualità o l'idoneità dei dati o delle motivazioni trasmessi.

L'autorità di valutazione competente, quanto prima possibile dopo l'accoglimento di una domanda da parte dell'Agenzia, informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 2, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, respinge la domanda. Essa ne informa il richiedente.

4. Qualora l'autorità di valutazione competente 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, tale termine non è superiore a novanta giorni.

Entro trenta 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 di valutazione competente respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'Agenzia. In questo caso, parte delle tariffe pagate a norma dell'articolo 80, paragrafi 1 e 2, è rimborsata.

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

6. In applicazione dell'articolo 77 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 di valutazione competente valuta la stessa in conformità degli articoli 4 e 5 includendo, se del caso, l'eventuale proposta di adeguare i requisiti in materia di dati presentati conformemente all'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 di valutazione competente consente al richiedente di presentare, entro trenta giorni, commenti scritti relativi alla relazione di valutazione e alle conclusioni della valutazione. L'autorità di valutazione competente tiene debito conto di tali osservazioni nel portare a termine la propria valutazione.

2. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità di valutazione competente 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 di valutazione competente può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca 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. 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 complessivamente 180 giorni, a meno che ciò sia giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.

3. Ove l'autorità di valutazione competente ritenga preoccupanti per la salute umana, la salute animale e l'ambiente gli effetti cumulativi dovuti all'uso di biocidi contenenti gli stessi o altri principi attivi, 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 di valutazione competente.

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; o
- b) qualora non siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, o, se applicabili, le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, ovvero 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 82, paragrafo 3.

2. I principi attivi approvati sono inseriti in un elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati. 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 condizioni seguenti:

- 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) soddisfa i criteri per essere classificato, conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, come sensibilizzante respiratorio;

- c) la dose giornaliera accettabile, la dose acuta di riferimento o il livello accettabile 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;
- d) soddisfa due dei criteri per essere considerato un PBT conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- e) 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;
- f) 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 a 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 66 e 67, le informazioni disponibili sui principi attivi candidati alla sostituzione, durante un periodo di tempo non superiore a sessanta 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 le condizioni di

cui all'articolo 4, paragrafo 1, o, se applicabili, le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

2. Alla luce dei progressi scientifici e tecnici, la Commissione riesamina e, se del caso, modifica le condizioni specificate per il principio attivo di cui all'articolo 4, paragrafo 3.

3. L'approvazione di un principio attivo è rinnovata per quindici anni per tutti i tipi di prodotto ai quali si applica l'approvazione, salvo non sia indicato un periodo inferiore nel regolamento di esecuzione adottato conformemente all'articolo 14, paragrafo 4, lettera a), che rinnova tale 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 prima scadenza in ordine di tempo.

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

- a) fatto salvo l'articolo 21, paragrafo 1, tutti i dati pertinenti richiesti dall'articolo 20 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 di valutazione competente.

L'Agenzia informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, respinge la domanda. Essa ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, paragrafo 1, l'Agenzia accetta la domanda e informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente, indicando la data dell'accettazione.

4. In applicazione dell'articolo 77 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 3 del presente articolo.

*Articolo 14***Valutazione delle domande di rinnovo**

1. Entro novanta 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 di valutazione competente 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.

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

Qualora l'autorità di valutazione competente 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 raccomandazione.

L'autorità di valutazione competente, quanto prima possibile dopo l'accoglimento di una domanda da parte dell'Agenzia, informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 2. L'autorità di valutazione competente respinge la domanda, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni e informa il richiedente.

3. Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, qualora essa abbia svolto una valutazione completa della domanda, o in caso contrario entro novanta 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, o
- 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 82, 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 82, paragrafo 2.

6. Se la Commissione decide di non rinnovare o di modificare l'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto, gli Stati membri o, in caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione revocano o eventualmente modificano le autorizzazioni di biocidi del tipo o dei tipi di prodotto in questione contenenti detto principio attivo. Si applicano gli articoli 48 e 52.

*Articolo 15***Riesame dell'approvazione di un principio attivo**

1. In presenza di elementi rilevanti indicanti che non sono più soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, o, se applicabili, le condizioni di cui 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 rilevanti preoccupazioni per la sicurezza di tali biocidi o articoli trattati. La Commissione rende pubblica l'informazione che sta procedendo a un riesame e dà al richiedente la possibilità di presentare osservazioni. La Commissione tiene conto di tali osservazioni nel suo riesame.

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 revoca l'approvazione. Tale regolamento di esecuzione è adottato secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3. Si applica l'articolo 9, paragrafo 2. La Commissione ne informa i richiedenti iniziali per l'approvazione.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura d'urgenza di cui all'articolo 82, 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 decide di revocare o di modificare l'approvazione di un principio attivo per uno o più tipi di prodotto, gli Stati membri o, in caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione revocano o eventualmente modificano le autorizzazioni di biocidi del tipo o dei tipi di prodotto in questione contenenti detto principio attivo. Si applicano gli articoli 48 e 52.

*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 82, 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 dieci anni.

5. I biocidi sono usati nel rispetto dei termini e delle condizioni di autorizzazione stabiliti ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 1, e dei requisiti in materia di etichettatura e imballaggio di cui all'articolo 69.

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 precauzioni appropriate.

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 almeno trenta giorni 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.

7. La Commissione, mediante un atto di esecuzione, precisa le procedure di autorizzazione degli stessi biocidi dalla stessa impresa o da imprese diverse, secondo condizioni identiche. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

*Articolo 18***Misure per l'utilizzo sostenibile dei biocidi**

Entro il 18 luglio 2015 la Commissione, sulla base dell'esperienza acquisita nell'applicazione del presente regolamento, presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione che illustra come il presente regolamento contribuisca all'utilizzo sostenibile dei biocidi e l'eventuale necessità di introdurre misure aggiuntive, in particolare per gli utilizzatori professionali, al fine di ridurre i rischi posti dai biocidi alla salute umana, alla salute animale e all'ambiente. Tale relazione esamina fra l'altro:

- a) la promozione delle migliori prassi come mezzo per ridurre al minimo l'uso dei biocidi;
- b) gli approcci più efficaci per monitorare l'uso dei biocidi;
- c) lo sviluppo e l'applicazione di principi di gestione integrata dei parassiti in relazione all'uso di biocidi;
- d) i rischi posti dall'uso dei biocidi in ambienti specifici come scuole, luoghi di lavoro, asili, luoghi pubblici, case di riposo o in prossimità di acque superficiali o sotterranee e l'eventuale necessità di misure aggiuntive per ovviare a tali rischi;
- e) il contributo che una migliore efficienza delle apparecchiature utilizzate per l'applicazione dei biocidi potrebbe dare all'uso sostenibile.

Sulla base di tale relazione la Commissione, se del caso, presenta una proposta da adottare secondo la procedura legislativa ordinaria.

Articolo 19

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

1. Un biocida diverso da quelli ammissibili alla procedura di autorizzazione semplificata di cui all'articolo 25, 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 dell'uomo, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o degli animali, 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,
 - l'impatto del biocida sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio,
 - l'impatto del biocida sulla biodiversità e sull'ecosistema;
- c) l'identità chimica, la quantità e l'equivalenza tecnica dei principi attivi nel biocida e, se del caso, le impurezze e le sostanze non attive significative 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 e 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 ⁽¹⁾, al 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 ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾, o alla direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali ⁽⁵⁾;

f) in caso di impiego di nanomateriali in detto prodotto il rischio per la salute umana, la salute animale e l'ambiente è stato valutato in modo distinto.

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) gli effetti sinergici.

3. Un biocida è autorizzato unicamente per gli usi per i quali sono state fornite informazioni pertinenti conformemente all'articolo 20.

⁽¹⁾ GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

⁽³⁾ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽⁵⁾ GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10.

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

a) soddisfa i 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) soddisfa i 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 1 A o 1B,
- mutageno di categoria 1 A o 1B, o
- tossico per la riproduzione di categoria 1 A o 1B;

c) soddisfa i 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; o

e) ha effetti neurotossici o immunotossici 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 da 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, la salute animale o l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'autorizzazione.

L'uso di un biocida autorizzato a norma del presente paragrafo è soggetto ad adeguate misure di mitigazione del rischio, al fine di garantire che l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente a tale biocida sia ridotta al minimo. L'uso di un biocida autorizzato a norma del presente paragrafo è limitato agli Stati membri nei quali sia soddisfatta la condizione di cui al primo comma.

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 o alla direttiva 2002/32/CE.

8. Se, per i principi attivi di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 470/2009, in sede di approvazione del principio attivo non è stato stabilito un limite massimo di residui conformemente all'articolo 9 di tale regolamento, o se un limite stabilito conformemente all'articolo 9 di tale regolamento necessita di modifica, il limite massimo di residui è determinato o modificato secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento.

9. 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 20

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 25:

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 22, paragrafo 2, lettere a), b) nonché lettere da e) a q), 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 25:

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 25.

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. Per le domande di autorizzazione dell'Unione, presentate a norma dell'articolo 43, il richiedente trasmette il riassunto delle caratteristiche del biocida di cui al paragrafo 1, lettera a), punto ii), del presente articolo, in una delle lingue ufficiali dell'Unione accettata dall'autorità di valutazione competente al momento della domanda e, prima dell'autorizzazione del biocida, in tutte le lingue ufficiali.

Articolo 21

Deroghe ai requisiti in materia di dati

1. In deroga all'articolo 20, 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; o

c) non è tecnicamente possibile produrre i dati.

2. Il richiedente può proporre di adeguare i requisiti in materia di dati dell'articolo 20 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.

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 83, 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 20.

Articolo 22

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 66 e 67, 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 istruzioni per l'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) se pertinenti, altre informazioni sul biocida.

Articolo 23

Valutazione comparativa dei biocidi

1. L'autorità competente ricevente o, in caso di valutazione di una domanda di autorizzazione dell'Unione, l'autorità di valutazione competente 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 a 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 umana, la salute animale e 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 quattro 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 di 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 82, paragrafo 3.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83, riguardo alla specifica dei criteri per determinare quando le valutazioni comparative sollevano questioni che sarebbe più opportuno affrontare a livello di 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 della revoca o della modifica dell'autorizzazione iniziano a decorrere quattro anni dopo detta decisione. Tuttavia, qualora l'approvazione del principio attivo candidato alla sostituzione scada a una data anteriore, gli effetti della revoca dell'autorizzazione decorrono da tale data anteriore.

Articolo 24

Note tecniche di orientamento

La Commissione elabora note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente capo e, in particolare, dell'articolo 22, paragrafo 2, e dell'articolo 23, paragrafo 3.

CAPO V

PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE SEMPLIFICATA

Articolo 25

Ammissibilità della procedura di autorizzazione semplificata

Per i biocidi ammessi a beneficiarne, può essere presentata una domanda di autorizzazione secondo una 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 non contiene alcun nanomateriale;
- d) il biocida è sufficientemente efficace; e
- e) la manipolazione e l'uso previsto del biocida non richiedono attrezzature di protezione personale.

*Articolo 26***Procedura applicabile**

1. I richiedenti l'autorizzazione di un biocida che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 25 presentano una domanda all'Agenzia, comunicandole il nome dell'autorità competente dello Stato membro che si 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 di valutazione competente.

2. L'autorità di valutazione competente informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 2, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente.

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, paragrafo 2, l'autorità di valutazione competente accetta la domanda e ne informa il richiedente, indicando la data dell'accettazione.

3. Entro novanta giorni dall'accettazione di una domanda, l'autorità di valutazione competente autorizza il biocida se ha constatato che il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 25.

4. Qualora l'autorità di valutazione competente 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, tale termine non è superiore a novanta giorni.

Entro novanta 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 25.

Qualora il richiedente non trasmetta le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità di valutazione competente respinge la domanda e ne informa il richiedente. In questo caso, parte delle tariffe eventualmente già pagate a norma dell'articolo 80, paragrafo 2, è rimborsata.

*Articolo 27***Messa a disposizione sul mercato di biocidi autorizzati conformemente alla procedura di autorizzazione semplificata**

1. Un biocida autorizzato conformemente all'articolo 26 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 almeno trenta giorni 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 di valutazione competente ritiene che un biocida autorizzato conformemente all'articolo 26 non sia stato notificato o etichettato in conformità del paragrafo 1 del presente articolo, ovvero non soddisfi le condizioni di cui all'articolo 25, può deferire la questione al gruppo di coordinamento istituito in applicazione dell'articolo 35, paragrafo 1. Si applicano, *mutatis mutandis*, l'articolo 35, paragrafo 3, e l'articolo 36.

Se uno Stato membro ha validi motivi di ritenere che un biocida autorizzato conformemente all'articolo 26 non soddisfi i criteri di cui all'articolo 25, e una decisione a norma degli articoli 35 e 36 non è ancora stata presa, detto Stato membro può limitare o proibire provvisoriamente la messa a disposizione sul mercato o l'uso di tale prodotto nel proprio territorio.

*Articolo 28***Modifica dell'allegato I**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 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 del presente articolo.

2. I principi attivi destano preoccupazione se:

a) soddisfano i criteri di classificazione di cui al 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 1 A, 1B o 1C,
- 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, o
- 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; o

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 83 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 25. Qualora motivi imperativi di urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 84 si applica agli atti delegati adottati ai sensi del presente paragrafo.

4. La Commissione applica il paragrafo 1 o 3 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.

5. La Commissione può adottare atti di esecuzione riguardo l'ulteriore specifica delle procedure da seguire per le modifiche all'allegato I. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

CAPO VI

AUTORIZZAZIONI NAZIONALI DI BIOCIDI

Articolo 29

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 80, paragrafo 2, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, respinge la domanda e ne informa il richiedente. Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, paragrafo 2, l'autorità competente ricevente accetta la domanda e ne informa il richiedente indicando la data dell'accettazione.

2. Entro trenta 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 20; 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, tale termine non è superiore a novanta giorni.

Entro trenta 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 2.

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 di cui all'articolo 71 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 33 o 34.

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 30

Valutazione delle domande

1. Entro 365 giorni dalla convalida di una domanda ai sensi dell'articolo 29, l'autorità competente ricevente decide se rilasciare un'autorizzazione a norma dell'articolo 19. Essa tiene conto dei risultati della valutazione comparativa effettuata in conformità dell'articolo 23, 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 trenta giorni di tempo per presentare commenti; e
- c) tiene debito conto di detti commenti nel mettere a punto la valutazione.

Articolo 31

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 ricevente competente 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 prima scadenza in ordine di tempo.

2. L'autorità competente ricevente rinnova l'autorizzazione nazionale purché siano ancora rispettate le condizioni di cui all'articolo 19. Essa tiene conto dei risultati della valutazione comparativa effettuata in conformità dell'articolo 23, ove applicabile.

3. Contestualmente alla domanda di rinnovo il richiedente presenta:

- a) fatto salvo l'articolo 21, paragrafo 1, tutti i dati pertinenti richiesti a norma dell'articolo 20 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.

4. L'autorità competente ricevente informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 2, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, respinge la domanda e ne informa il richiedente.

Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, paragrafo 2, l'autorità competente ricevente accetta la domanda e ne informa il richiedente, indicando la data dell'accettazione.

5. Entro novanta 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.

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 30, 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.

CAPO VII

PROCEDURE DI RICONOSCIMENTO RECIPROCO

Articolo 32

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 33 (riconoscimento reciproco in sequenza) o all'articolo 34 (riconoscimento reciproco in parallelo).

2. Fatto salvo l'articolo 37, 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 33***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 a ogni autorità competente degli Stati membri interessati una domanda contenente, in ciascun caso, la traduzione dell'autorizzazione nazionale rilasciata dallo Stato membro di riferimento nelle lingue ufficiali dello Stato membro interessato che quest'ultimo richieda.

Le autorità competenti degli Stati membri interessati informano il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80 e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta 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 80, le autorità competenti degli Stati membri interessati accettano la domanda e ne informano il richiedente, indicando la data dell'accettazione.

2. Entro trenta 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 novanta giorni dalla convalida della domanda, e fatti salvi gli articoli 35, 36 e 37, gli Stati membri interessati concordano il sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 22, paragrafo 2 e registrano il loro accordo presso il registro per i biocidi.

3. Entro trenta giorni dal raggiungimento dell'accordo, ciascuno Stato membro interessato autorizza il biocida in conformità del sommario concordato delle caratteristiche del biocida.

4. Fatti salvi gli articoli 35, 36 e 37, se entro il periodo di novanta giorni di cui al paragrafo 2, secondo comma, non è raggiunto un accordo, ogni Stato membro che abbia espresso il proprio accordo sul sommario delle caratteristiche del biocida di cui al paragrafo 2 può autorizzare il prodotto in base al sommario.

*Articolo 34***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 20;

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) i nomi dello Stato membro di riferimento e degli Stati membri interessati;

b) il sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 20, 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 80 e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta 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 80, 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 29, 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 30, paragrafo 3, e trasmette tale relazione e il sommario delle caratteristiche del biocida agli Stati membri interessati e al richiedente.

5. Entro novanta giorni dal ricevimento della documentazione di cui al paragrafo 4, e alle condizioni di cui agli articoli 35, 36 e 37, gli Stati membri interessati concordano il sommario delle caratteristiche del biocida e registrano il loro accordo presso il 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 o all'uso del biocida.

6. Entro trenta giorni dal raggiungimento dell'accordo, lo Stato membro di riferimento e ciascuno Stato membro interessato autorizza il biocida in conformità del sommario concordato delle caratteristiche del biocida.

7. Fatti salvi gli articoli 35, 36 e 37, se entro il periodo di novanta giorni di cui al paragrafo 5 non è raggiunto un accordo, ogni Stato membro che abbia espresso il suo accordo sul sommario delle caratteristiche del biocida di cui al paragrafo 5 può autorizzare il prodotto in base al sommario.

Articolo 35

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 37, intesa a stabilire se un biocida per il quale è stata presentata una domanda di riconoscimento reciproco conformemente all'articolo 33 o all'articolo 34 soddisfi le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 19.

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 uno degli Stati membri interessati ritiene che un biocida valutato dallo Stato membro di riferimento non soddisfi le condizioni di cui all'articolo 19, 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, nonché 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 a un accordo sulle misure da adottare. Essi offrono al richiedente la possibilità di esporre il suo punto di vista. Se raggiungono un accordo entro sessanta giorni dalla comunicazione degli 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 33, paragrafo 4, o dell'articolo 34, paragrafo 6, a seconda del caso.

Articolo 36

Comunicazione delle obiezioni irrisolte alla Commissione

1. Se gli Stati membri di cui all'articolo 35, paragrafo 2, non raggiungono un accordo entro il termine di sessanta giorni di

cui all'articolo 35, 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 trenta giorni.

3. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione sulla questione a essa sottoposta. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, 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 trenta 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 37

Deroghe al riconoscimento reciproco

1. In deroga all'articolo 32, 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 tutela dell'ambiente;
- b) all'ordine pubblico o alla pubblica sicurezza;
- c) alla tutela della salute e della vita umana, in particolare dei gruppi vulnerabili, o della salute e della vita animale o vegetale;
- d) alla protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale; o
- e) al fatto che l'organismo bersaglio non sia 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 sessanta giorni da tale comunicazione, esso ne informa la Commissione. In tal caso, quest'ultima:

- a) può 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 82, 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 trenta giorni dalla notifica.

3. Se la Commissione non ha adottato una decisione ai sensi del paragrafo 2 entro un periodo di novanta giorni dopo essere stata informata conformemente al paragrafo 2, secondo comma, lo Stato membro interessato può applicare la deroga proposta ai sensi del paragrafo 1.

Nel corso della procedura a norma del presente articolo, l'obbligo per gli Stati membri di autorizzare un biocida entro due anni dalla data di approvazione, ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 3, primo comma, è temporaneamente sospeso.

4. In deroga all'articolo 32, 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 38

Parere dell'Agenzia

1. Se richiesto dalla Commissione a norma dell'articolo 36, paragrafo 2, o dell'articolo 37, 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 trenta 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 osservazioni.

Articolo 39

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 pubblica possono chiedere, secondo la procedura di riconoscimento reciproco prevista dall'articolo 33 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 80.

2. Laddove l'autorità competente dello Stato membro interessato ritiene che il biocida risponda alle condizioni di cui all'articolo 19 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 40

Norme supplementari e note tecniche di orientamento

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 per stabilire norme supplementari 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 37 e 39.

CAPO VIII

AUTORIZZAZIONI DELL'UNIONE DI BIOCIDI

SEZIONE 1

Rilascio delle autorizzazioni dell'Unione

Articolo 41

Autorizzazione dell'Unione

Un'autorizzazione dell'Unione rilasciata dalla Commissione in conformità alla presente sezione è valida in tutto il territorio dell'Unione salvo se 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 42, paragrafo 1, il richiedente può chiedere l'autorizzazione dell'Unione in alternativa alla richiesta di un'autorizzazione nazionale e del riconoscimento reciproco.

Articolo 42

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, a eccezione dei biocidi contenenti principi attivi di cui all'articolo 5 e di quelli dei tipi di prodotto 14, 15, 17, 20 e 21. L'autorizzazione dell'Unione può essere rilasciata:

- a) dal 1° settembre 2013, per i biocidi contenenti uno o più principi attivi nuovi e per quelli appartenenti ai tipi di prodotto 1, 3, 4, 5, 18 e 19;
- b) dal 1° gennaio 2017, per i biocidi appartenenti ai tipi di prodotto 2, 6 e 13; e
- c) dal 1° gennaio 2020, per i biocidi di tutti gli altri tipi di prodotto.

2. Entro il 1° settembre 2013 la Commissione predispone documenti di orientamento sulla definizione di «condizioni d'uso simili in tutta l'Unione».

3. Entro il 31 dicembre 2017, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente articolo. Tale relazione contiene una valutazione dell'esclusione dei tipi di prodotto 14, 15, 17, 20 e 21 dall'autorizzazione dell'Unione.

Se del caso, la relazione è corredata da pertinenti proposte da adottare conformemente alla procedura legislativa ordinaria.

Articolo 43

Presentazione e convalida delle domande

1. I richiedenti che desiderano chiedere un'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 42, 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 di valutazione competente.

2. L'Agenzia informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, paragrafo 1, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente, indicando la data di accettazione.

3. Entro trenta giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia, l'autorità di valutazione competente convalida tale domanda se sono state trasmesse le informazioni di cui all'articolo 20.

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

L'autorità di valutazione competente, quanto prima possibile dopo l'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia, informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 2, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, respinge la domanda. Essa ne informa il richiedente.

4. Qualora l'autorità di valutazione competente 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 novanta giorni.

Entro trenta 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 di valutazione competente respinge la domanda e ne informa il richiedente. In questo caso parte della tariffa pagata a norma dell'articolo 80, paragrafi 1 e 2, è rimborsata.

5. Quando una domanda è 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 della convalida.

6. In applicazione dell'articolo 77 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 2 del presente articolo.

Articolo 44

Valutazione delle domande

1. Entro 365 giorni dalla convalida di una domanda, l'autorità di valutazione competente valuta la stessa in conformità dell'articolo 19 e, se pertinente, valuta anche l'eventuale proposta di adeguare i requisiti in materia di dati ai sensi dell'articolo 21, 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 di valutazione competente consente al richiedente di presentare, entro trenta giorni, osservazioni scritte relative alle conclusioni della valutazione. L'autorità di valutazione competente tiene debito conto di tali osservazioni nel portare a termine la valutazione.

2. Qualora per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità di valutazione competente 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, la sospensione non supera 180 giorni in totale salvo in casi eccezionali e qualora la natura delle informazioni richieste 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 19, paragrafo 1, e un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 22, paragrafo 2;
- b) se pertinenti, i dettagli di eventuali termini o condizioni che dovrebbero essere imposti alla messa a disposizione sul mercato o all'uso del biocida;
- c) la relazione di valutazione finale sul biocida.

4. Entro trenta giorni dalla presentazione del suo parere alla Commissione, l'Agenzia trasmette a quest'ultima, in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 22, paragrafo 2, se applicabile.

5. Al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta un regolamento di esecuzione con cui rilascia l'autorizzazione dell'Unione per il biocida o una decisione di esecuzione che indica che l'autorizzazione dell'Unione per il biocida non è stata concessa. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione decide di adeguare alcune condizioni di un'autorizzazione dell'Unione specificamente al territorio di detto Stato membro, ovvero decide che un'autorizzazione dell'Unione non si applichi nel territorio di detto Stato membro, purché tale richiesta possa essere giustificata in base a uno o più motivi di cui all'articolo 37, paragrafo 1.

SEZIONE 2

Rinnovo delle autorizzazioni dell'Unione

Articolo 45

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 dalle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1.

2. Contestualmente alla domanda di rinnovo il richiedente presenta:

- a) fatto salvo l'articolo 21, paragrafo 1, tutti i dati pertinenti richiesti a norma dell'articolo 20, 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 di valutazione competente.

L'Agenzia informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 80, paragrafo 1, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente, indicando la data dell'accettazione.

4. In applicazione dell'articolo 77 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 3 del presente articolo.

Articolo 46

Valutazione delle domande di rinnovo

1. Entro trenta giorni dall'accettazione della domanda da parte dell'Agenzia in conformità dell'articolo 45, 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 di valutazione competente decide se, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, sia necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo.

2. Qualora l'autorità di valutazione competente ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, la valutazione è effettuata conformemente all'articolo 44, paragrafi 1 e 2.

Qualora l'autorità di valutazione competente ritenga non 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.

L'autorità di valutazione competente, quanto prima dopo l'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia, informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 2, e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, respinge la domanda. Essa ne informa il richiedente.

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

4. Al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta un regolamento di esecuzione per rinnovare l'autorizzazione dell'Unione o una decisione di esecuzione con cui ne rifiuta il rinnovo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

La Commissione rinnova l'autorizzazione dell'Unione purché siano ancora rispettate le condizioni di cui all'articolo 19.

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 82, paragrafo 2.

CAPO IX

REVOCA, RIESAME E MODIFICA DELLE AUTORIZZAZIONI

Articolo 47

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 sull'uomo, in particolare sui gruppi vulnerabili, sugli animali 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 revocare l'autorizzazione a norma dell'articolo 48.

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 un'autorizzazione nazionale per lo stesso biocida in forza della procedura di riconoscimento reciproco esaminano l'eventuale necessità di modificare o revocare l'autorizzazione a norma dell'articolo 48.

*Articolo 48***Revoca o modifica di un'autorizzazione**

1. Fatto salvo l'articolo 23, l'autorità competente di uno Stato membro, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, revoca o modifica in qualunque momento un'autorizzazione da essa rilasciata qualora ritenga che:

- a) le condizioni di cui all'articolo 19 o, se pertinente, all'articolo 25, non siano rispettate;
- b) l'autorizzazione sia stata rilasciata sulla base di informazioni false o ingannevoli; o
- 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 revocare o modificare un'autorizzazione, ne informa il titolare dell'autorizzazione, che può, entro un termine preciso, inviare commenti o ulteriori informazioni. L'autorità di valutazione competente 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, revochi 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 revocata o modificata, revocano 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 mutandis, le procedure di cui agli articoli 35 e 36.

*Articolo 49***Revoca 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, revoca l'autorizzazione. Qualora la richiesta riguardi un'autorizzazione dell'Unione, essa è inviata all'Agenzia.

*Articolo 50***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 19 o, se pertinente, all'articolo 25, sono tuttora rispettate e se i termini e le condizioni dell'autorizzazione devono essere modificati.

La domanda è accompagnata dal pagamento delle tariffe da pagare di cui all'articolo 80, paragrafi 1 e 2.

3. La modifica di un'autorizzazione esistente rientra in una delle seguenti categorie di modifiche:

- a) modifica amministrativa;
- b) modifica minore; o
- c) modifica maggiore.

*Articolo 51***Modalità di applicazione**

Al fine di garantire un approccio armonizzato riguardo alla revoca e alla modifica delle autorizzazioni, la Commissione stabilisce modalità di applicazione degli articoli da 47 a 50 mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

Le modalità 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 52

Periodo di tolleranza

Fatto salvo l'articolo 89, se un'autorità competente, o la Commissione nel caso di un biocida autorizzato al livello dell'Unione, revoca o modifica un'autorizzazione o decide di non rinnovarla, concede un periodo di tolleranza 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, la salute animale o l'ambiente.

Il periodo di tolleranza non supera 180 giorni per la messa a disposizione sul mercato e ulteriori 180 giorni per lo smaltimento e l'uso delle giacenze dei biocidi interessati.

CAPO X

COMMERCIO PARALLELO

Articolo 53

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 è 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 sessanta giorni dal ricevimento del pagamento delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 2. 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 trenta 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, infine

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, la salute 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) etichetta e istruzioni per l'uso 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 istruzioni per l'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 la revoca dell'autorizzazione a norma dell'articolo 49 e i requisiti di cui all'articolo 19 continuano a 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 47 a 50 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.

CAPO XI

EQUIVALENZA TECNICA

Articolo 54

Valutazione dell'equivalenza tecnica

1. Se è necessario stabilire l'equivalenza tecnica dei principi attivi, la persona che chiede di stabilire l'equivalenza (il «richiedente») presenta la domanda all'Agenzia e paga le tariffe applicabili conformemente all'articolo 80, paragrafo 1.

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

3. L'Agenzia informa il richiedente delle tariffe da pagare a norma dell'articolo 80, paragrafo 1 e, qualora il richiedente non paghi le tariffe entro trenta giorni, respinge la domanda. Essa ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

4. Dopo aver dato al richiedente la possibilità di presentare osservazioni, l'Agenzia prende una decisione entro novanta giorni dal ricevimento della domanda di cui al paragrafo 1 e ne informa gli Stati membri e il richiedente.

5. Qualora, a parere dell'Agenzia, risultino necessarie informazioni supplementari per effettuare la valutazione di equivalenza tecnica, l'Agenzia chiede al richiedente di trasmettere tali informazioni entro un termine da essa stabilito. Se il richiedente

non invia le informazioni richieste entro il termine stabilito l'Agenzia respinge la richiesta. Il periodo di novanta giorni di cui al paragrafo 4 è sospeso dalla data di formulazione della richiesta fino al momento in cui pervengono le informazioni. La sospensione non supera 180 giorni salvo quando giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.

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

7. In applicazione dell'articolo 77, è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma dei paragrafi 3, 4 e 5 del presente articolo.

8. L'Agenzia elabora note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente articolo.

CAPO XII

DEROGHE

Articolo 55

Deroghe ai requisiti

1. In deroga agli articoli 17 e 19, un'autorità competente può permettere, per un periodo massimo di 180 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 e sotto la supervisione dell'autorità competente, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la salute pubblica, la salute animale 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 82, paragrafo 3.

2. In deroga all'articolo 19, 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 di valutazione competente 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 da considerarsi conforme all'articolo 19, paragrafo 1, lettere b), c) e d), tenendo conto dei fattori di cui all'articolo 19, paragrafo 2.

Qualora la Commissione decida di non approvare il nuovo principio attivo, le autorità competenti che hanno rilasciato l'autorizzazione provvisoria, oppure la Commissione, revocano 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 alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, ovvero, se applicabili, alle condizioni di cui all'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 19, 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 82, paragrafo 2. Lo Stato membro che desidera ottenere una deroga in tal senso ne fa richiesta alla Commissione, fornendo la debita motivazione.

Articolo 56

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 scritta 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 dell'uomo 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, ne informa preventivamente l'autorità competente dello Stato membro in cui l'esperimento o test avrà luogo. La comunicazione comprende l'identità del biocida o del principio attivo, i dati dell'etichetta e le quantità somministrate e tutti i dati disponibili relativi ai possibili effetti sulla salute umana o animale o all'impatto sull'ambiente. L'interessato mette a disposizione ogni altra informazione richiesta dalle autorità competenti.

Se l'autorità competente non emette un parere entro quarantacinque 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 dell'uomo, in particolare dei gruppi vulnerabili, o degli animali o un impatto negativo inaccettabile sull'uomo, gli animali o l'ambiente, 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 83 riguardo alla specifica delle modalità che integrino il presente articolo.

Articolo 57

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

In aggiunta ai principi attivi di cui all'articolo 15, 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 27, 55 o 56 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 58

Immissione sul mercato di articoli trattati

1. Il presente articolo si applica esclusivamente agli articoli trattati che non sono biocidi. 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 prodotti 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. La persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede a che l'etichetta rechi le informazioni elencate nel secondo comma, quando:

- nel caso di un articolo trattato contenente un biocida, il fabbricante dell'articolo ne indica le proprietà biocide, o
- per il principio attivo o i principi attivi interessati, considerate in particolare le possibilità di contatto con l'uomo e di rilascio nell'ambiente, le condizioni associate all'approvazione del principio attivo o dei principi attivi lo richiedano.

L'etichetta di cui al primo comma reca 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) il nome di tutti i nanomateriali contenuti nei biocidi, seguito dal termine «nano» tra parentesi;
- e) eventuali pertinenti istruzioni per l'uso, comprese le opportune precauzioni da prendere a causa dei biocidi con i quali l'articolo è stato trattato o in esso contenuti.

Il presente paragrafo non si applica qualora esistano già nella legislazione settoriale obblighi di etichettatura per i biocidi negli articoli trattati almeno equivalenti a soddisfare i requisiti in materia di informazione riguardanti detti principi attivi.

4. Fatti salvi gli obblighi di etichettatura di cui al paragrafo 3, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato provvede a indicare sull'etichetta le relative istruzioni per l'uso, ivi compresi le eventuali precauzioni necessarie per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente.

5. Fatti salvi gli obblighi di etichettatura di cui al paragrafo 3, il fornitore di un articolo trattato fornisce gratuitamente e entro quarantacinque giorni, al consumatore che lo richieda le informazioni sul trattamento biocida dell'articolo trattato.

6. 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 istruzioni per l'uso o sulla garanzia nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di introduzione, salvo diversa disposizione da parte di detto Stato membro. Nel caso di articoli trattati che non sono fabbricati in serie, ma progettati e realizzati su ordinazione specifica, il produttore può concordare altre modalità per fornire al cliente le pertinenti informazioni.

7. 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 6 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

8. In presenza di elementi rilevanti 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 25, 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 28, paragrafo 2.

CAPO XIV

PROTEZIONE E CONDIVISIONE DEI DATI

Articolo 59

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

1. Fatti salvi gli articoli 62 e 63, le autorità competenti e l'Agenzia non usano i dati trasmessi ai fini della direttiva 98/8/CE o del presente regolamento a vantaggio di un richiedente successivo, a eccezione dei seguenti casi:

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

2. Al momento della presentazione dei dati a 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 ⁽¹⁾, hanno accesso ai dati di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 60

Periodi di protezione dei dati

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

2. Il periodo di protezione dei dati trasmessi in vista dell'approvazione di un principio attivo esistente termina dieci anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di adozione di una decisione ai sensi 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 quindici anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di adozione di una decisione ai sensi 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 cinque anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di adozione di una decisione ai sensi 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 dieci anni dopo il primo giorno del mese successivo alla prima decisione relativa all'autorizzazione del prodotto adottata ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 4, dell'articolo 34, paragrafo 6, o dell'articolo 44, paragrafo 4.

Il periodo di protezione dei dati trasmessi in vista dell'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo nuovo termina quindici anni dopo il primo giorno del mese successivo alla prima decisione relativa all'autorizzazione del prodotto adottata ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 4, dell'articolo 34, paragrafo 6, o dell'articolo 44, paragrafo 4.

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

Articolo 61

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;
- 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 62

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 sui vertebrati non sono ripetuti ai fini del presente regolamento.

2. Chiunque intenda eseguire test o studi («potenziale richiedente»):

- a) chiede, in caso di dati che prevedono esperimenti sui vertebrati; e
- b) può chiedere, in caso di dati che non prevedono esperimenti sui vertebrati,

all'Agenzia con richiesta scritta se tali test o studi siano già stati presentati all'Agenzia o a un'autorità competente in relazione a una precedente domanda a norma del presente regolamento o della direttiva 98/8/CE. L'Agenzia verifica se tali test o studi siano già stati presentati.

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

⁽¹⁾ GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45.

Il soggetto che ha trasmesso i dati agevola all'occorrenza i contatti fra il potenziale richiedente e il proprietario dei dati.

Qualora i dati acquisiti tramite tali test o studi siano ancora protetti a norma dell'articolo 60, il potenziale richiedente:

- a) chiede, in caso di dati che prevedono esperimenti sui vertebrati, e
- b) può chiedere, in caso di dati che non prevedono esperimenti sui vertebrati,

al proprietario dei dati tutti i dati scientifici e tecnici relativi ai test e agli studi in questione, nonché l'autorizzazione a far riferimento a tali dati al momento della presentazione di domande a norma del presente regolamento.

Articolo 63

Compensazione per la condivisione dei dati

1. Qualora sia fatta una richiesta a norma dell'articolo 62, 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 è raggiunto l'accordo, il proprietario dei dati mette a disposizione del potenziale richiedente tutti i dati scientifici e tecnici relativi ai test e agli studi o gli concede il permesso di fare riferimento ai test o agli studi del proprietario dei dati al momento della presentazione di domande a norma del presente regolamento.

3. Se non è raggiunto un accordo riguardo a dati che comportano test e studi sui vertebrati, il potenziale richiedente ne informa l'Agenzia e il proprietario dei dati, al più presto un mese dopo che riceve il nome e l'indirizzo da parte dell'Agenzia.

L'Agenzia, entro sessanta giorni dalla comunicazione del mancato accordo concede al potenziale richiedente il permesso di fare riferimento ai test e agli studi richiesti sui vertebrati, a condizione che il potenziale richiedente dimostri che si è cercato in ogni modo di raggiungere un accordo e che il potenziale richiedente ha versato al proprietario dei dati una parte dei costi sostenuti. 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 a pagare al proprietario dei dati.

Il proprietario dei dati non rifiuta eventuali pagamenti offerti a norma del secondo comma. Un'eventuale accettazione non pregiudica il suo diritto di vedersi riconoscere da un tribunale nazionale una congrua quota dei costi, conformemente al secondo comma.

4. La compensazione per la condivisione dei dati è determinata in modo equo, trasparente e non discriminatorio, tenuto conto degli orientamenti definiti dall'Agenzia⁽¹⁾. 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 77 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 3 del presente articolo.

Articolo 64

Uso dei dati per domande successive

1. Se il pertinente periodo di protezione di cui all'articolo 60 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 60 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 77 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del primo e secondo comma del presente paragrafo.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, i richiedenti successivi forniscono 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.

⁽¹⁾ Orientamenti relativi alla condivisione dei dati stabiliti conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006.

CAPO XV

INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

SEZIONE 1

Monitoraggio e relazioni

Articolo 65

Osservanza dei requisiti

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 ai requisiti del presente regolamento. Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti ⁽¹⁾ 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, in relazione al processo di fabbricazione, la documentazione, in formato cartaceo o elettronico, necessaria ai fini della qualità e sicurezza del biocida da immettere sul mercato e provvedono a conservare campioni dei lotti di produzione. La documentazione comprende almeno:

- a) le schede di dati di sicurezza e le specifiche dei principi attivi e degli altri ingredienti utilizzati per la fabbricazione del biocida;
- b) la documentazione delle varie operazioni di fabbricazione compiute;
- c) i risultati dei controlli di qualità interni;
- d) l'identificazione dei lotti di produzione.

Ove necessario, al fine di garantire l'applicazione uniforme del presente paragrafo, la Commissione può adottare atti di esecuzione secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3.

Le misure adottate a norma del presente paragrafo evitano di causare oneri amministrativi sproporzionati a carico degli operatori economici e degli Stati membri.

3. A decorrere dal 1° settembre 2015, e ogni cinque anni, gli Stati membri inviano alla Commissione una relazione sull'attuazione del presente regolamento nei rispettivi territori. La relazione contiene in particolare:

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

- b) le informazioni su eventuali avvelenamenti e, ove disponibili, malattie professionali dovuti a biocidi, soprattutto fra i gruppi vulnerabili, e le eventuali misure specifiche adottate per ridurre il rischio di casi futuri;

- c) ogni informazione disponibile sugli effetti ambientali avversi registrati a seguito dell'utilizzo di biocidi;

- d) le informazioni sull'uso di nanomateriali nei biocidi e i potenziali rischi di tale uso.

Le relazioni sono presentate entro il 30 giugno dell'anno di riferimento e coprono il periodo che va fino al 31 dicembre dell'anno che precede la loro presentazione.

Le relazioni sono pubblicate sull'apposito sito Internet della Commissione.

4. Sulla base delle relazioni pervenute ai sensi del paragrafo 3, ed entro dodici mesi dalla data di cui al secondo comma di tale paragrafo, la Commissione redige una relazione di sintesi sull'attuazione del presente regolamento, in particolare dell'articolo 58. La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 66

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 ⁽²⁾ 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;

⁽¹⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

⁽²⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

- 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 sui vertebrati.

Tuttavia, qualora fosse indispensabile un'azione urgente per tutelare la salute umana, la salute animale, 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.

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

- a) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- b) il nome e l'indirizzo del fabbricante del biocida;
- c) il nome e l'indirizzo del fabbricante del principio attivo;
- d) il contenuto del principio attivo o dei principi attivi presenti nel biocida e la denominazione del biocida;
- e) le proprietà fisico-chimiche del biocida;
- f) i metodi eventualmente utilizzati per rendere innocui il principio attivo o il biocida;
- g) la sintesi dei risultati dei test di cui all'articolo 20 per accertare l'efficacia del prodotto e gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente e, se opportuno, la sua capacità di favorire la resistenza;
- h) i metodi e le precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, il trasporto e l'uso, nonché i rischi d'incendio o di altra natura;
- i) le schede di dati di sicurezza;
- j) i metodi di analisi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera c);
- k) le modalità di smaltimento del prodotto e del suo imballaggio;
- l) le procedure da seguire e le misure da adottare in caso di perdita o fuga;
- m) le misure di pronto soccorso e i consigli per i trattamenti medici da effettuare in caso di lesioni alle persone.

4. Chiunque trasmetta all'Agenzia o a un'autorità competente informazioni relative a un principio attivo o a un biocida ai fini del presente regolamento può chiedere che le informazioni di cui all'articolo 67, paragrafo 3, 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 67

Accesso del pubblico per via elettronica

1. A decorrere dalla data di approvazione di un principio attivo, le seguenti informazioni aggiornate relative ai principi attivi detenute dall'Agenzia o dalla Commissione sono gratuitamente rese pubbliche e facilmente disponibili:

- a) 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 risultati fisico-chimici e i dati sulle sue vie di sintesi e 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 di cui all'allegato II, titolo 1, sezioni 5.2 e 5.3, e titolo 2, sezione 4.2.
2. A decorrere dalla data di autorizzazione di un biocida, l'Agenzia rende pubbliche gratuitamente e facilmente disponibili le seguenti informazioni aggiornate:

- a) le condizioni per l'autorizzazione;
- b) il sommario delle caratteristiche del biocida; e
- c) i metodi di analisi di cui all'allegato III, titolo 1, sezioni 5.2 e 5.3, e titolo 2, sezione 5.2.

3. A decorrere dalla data di approvazione di un principio attivo, l'Agenzia, salvo il caso in cui colui che fornisce i dati non adduca una motivazione a norma dell'articolo 66, paragrafo 4, ritenuta valida dall'autorità competente o dall'Agenzia e che indichi i motivi per cui la divulgazione è potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o di altre parti interessate, rende pubbliche, gratuitamente, le seguenti informazioni aggiornate sui principi attivi:

- a) il grado di purezza della sostanza e l'identità delle impurità e/o degli additivi di principi attivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura;
- b) i sommari o i sommari esaurienti degli studi presentati a sostegno dell'approvazione del principio attivo;
- c) le informazioni diverse da quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo contenute nella scheda di dati di sicurezza;
- d) il nome o i nomi commerciali della sostanza;
- e) la relazione di valutazione.

4. A decorrere dalla data di approvazione di un biocida, l'Agenzia, salvo il caso in cui colui che fornisce i dati non adduca una motivazione a norma dell'articolo 66, paragrafo 4, ritenuta valida dall'autorità competente o dall'Agenzia e che indichi i motivi per cui la divulgazione è potenzialmente lesiva dei suoi interessi commerciali o di altre parti interessate, rende pubbliche gratuitamente le seguenti informazioni aggiornate:

- a) i sommari o i sommari esaurienti degli studi presentati a sostegno dell'autorizzazione del biocida; e
- b) la relazione di valutazione.

Articolo 68

Registrazione e rendicontazione

1. I titolari dell'autorizzazione tengono, per almeno dieci anni dall'immissione sul mercato o, se tale data è anteriore, dieci anni dalla data alla quale l'autorizzazione è stata revocata 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 consultiva di cui all'articolo 82, paragrafo 2.

SEZIONE 2

Informazioni sui biocidi

Articolo 69

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 all'articolo 22, paragrafo 2, lettera i), e, se applicabile, 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 i 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 sono attraenti per i bambini.

2. Oltre a ottemperare al paragrafo 1, i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché le etichette non siano ingannevoli riguardo ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana, la salute animale o 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) gli eventuali nanomateriali contenuti nel prodotto e ogni specifico rischio correlato e il termine «nano» tra parentesi dopo ogni riferimento ai nanomateriali;
- c) il numero di autorizzazione attribuito al biocida dall'autorità competente o dalla Commissione;
- d) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
- e) il tipo di formulazione;
- f) gli usi per i quali il prodotto è autorizzato;
- g) 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;
- h) i particolari sui probabili effetti collaterali negativi diretti o indiretti ed eventuali istruzioni per interventi di pronto soccorso;

- i) 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;
- j) le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del biocida e del relativo imballaggio, incluso, se del caso, l'eventuale divieto di riutilizzo dell'imballaggio;
- k) il numero di lotto della formulazione o la denominazione e la data di scadenza in condizioni normali di immagazzinamento;
- l) se applicabile, 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 degli esseri umani 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;
- m) se applicabile, le categorie di utilizzatori cui è limitato l'uso del biocida;
- n) se applicabili, 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;
- o) per i biocidi che contengono microrganismi, i requisiti in materia di etichettatura di cui alla 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 e), g), h), j), k), l) e n) 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 70

Schede di dati di sicurezza

Le schede di dati 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 71

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 presentare le domande e i dati per tutte le procedure oggetto del presente regolamento.
4. Dopo la presentazione delle domande e dei dati da parte dei richiedenti, l'Agenzia verifica che siano stati presentati in un formato corretto e ne dà immediata comunicazione all'autorità competente interessata.

Qualora l'Agenzia decida che la domanda non è stata presentata nel formato corretto, respinge la domanda e ne informa il richiedente.

5. Dopo che l'autorità competente interessata ha convalidato o accettato una domanda, questa è resa disponibile attraverso il registro dei biocidi a tutte le altre autorità competenti e all'Agenzia.

6. Le autorità competenti e la Commissione utilizzano il registro per i biocidi per registrare e comunicare le decisioni da essi adottate in relazione all'autorizzazione di biocidi e aggiornano i dati del registro per i biocidi contestualmente all'adozione di tali decisioni. Nel registro per i biocidi le autorità competenti aggiornano, in particolare, le informazioni relative ai biocidi autorizzati nel loro territorio o per i quali è stata respinta, modificata, rinnovata o revocata un'autorizzazione nazionale, oppure per i quali è stata concessa, respinta o revocata una licenza di commercio parallelo. La Commissione aggiorna, in particolare, le informazioni relative ai biocidi autorizzati nel territorio dell'Unione o per i quali è stata respinta, modificata, rinnovata o revocata un'autorizzazione dell'Unione.

Le informazioni da inserire nel registro per i biocidi comprendono, a seconda dei casi:

- a) le condizioni per l'autorizzazione;
- b) il sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 22, paragrafo 2;
- c) il rapporto di valutazione sul biocida.

Le informazioni di cui al presente paragrafo sono inoltre messe a disposizione del richiedente tramite il registro per i biocidi.

7. Nel caso in cui il registro per i biocidi non sia pienamente operativo al 1° settembre 2013, ovvero cessi di esserlo dopo tale data, continuano ad applicarsi tutti gli obblighi di presentazione e comunicazione che il presente regolamento pone a carico degli Stati membri, delle autorità competenti, della Commissione e dei richiedenti. Al fine di garantire l'applicazione uniforme del presente paragrafo, in particolare con riguardo al formato nel quale le informazioni possono essere presentate o scambiate, la Commissione adotta le misure necessarie secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, paragrafo 3. Tali misure sono limitate al periodo strettamente necessario a rendere il registro per i biocidi pienamente operativo.

8. La Commissione può adottare atti di esecuzione con riguardo all'adozione di 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 82, paragrafo 2.

9. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 83 con riguardo all'adozione di norme supplementari per l'uso del registro.

Articolo 72

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, la salute animale o 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 73

Strutture antiveleni

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

CAPO XVI

L'AGENZIA

Articolo 74

Ruolo dell'Agenzia

1. L'Agenzia svolge i compiti a 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 75

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 28 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, revoca 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 38;
- g) su richiesta della Commissione o delle autorità competenti degli Stati membri, qualsiasi altra questione sorta in seguito all'applicazione del presente regolamento, relativa a orientamenti tecnici o ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente.

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 ai fini dello svolgimento 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 del comitato dagli stessi designati.

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 76

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 all'accettazione delle domande oggetto 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 e 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;

k) fornire supporto e assistenza agli Stati membri al fine di evitare la valutazione parallela delle domande riguardanti il medesimo biocida o biocidi simili di cui all'articolo 29, paragrafo 4.

2. Il segretariato mette gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet le informazioni di cui all'articolo 67, tranne quando una richiesta presentata a norma dell'articolo 66, paragrafo 4, sia considerata giustificata. L'Agenzia mette a disposizione su richiesta altre informazioni conformemente all'articolo 66.

Articolo 77

Ricorsi

1. È possibile proporre ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, dell'articolo 13, paragrafo 3, dell'articolo 26, paragrafo 2, dell'articolo 43, paragrafo 2, dell'articolo 45, paragrafo 3, dell'articolo 54, paragrafi 3, 4 e 5, dell'articolo 63, paragrafo 3 e dell'articolo 64, 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 delle tariffe conformemente all'articolo 80, paragrafo 1, del presente regolamento.

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

Articolo 78

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 79

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 Internet, 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 20 è trasmesso utilizzando il formato software speciale IUCLID.

CAPO XVII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 80

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 per i prodotti cui è stata rilasciata un'autorizzazione dell'Unione conformemente al capo VIII e una tariffa per le domande di reciproco riconoscimento conformemente al capo VII;
- 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) le condizioni di pagamento.

Tale regolamento di esecuzione è adottato secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, 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 a 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. Le tariffe da pagare sono pubblicate dall'Agenzia.

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 di valutazione competente.

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

Gli Stati membri possono riscuotere tariffe annuali 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 stabilite dagli Stati membri in materia di tariffe rispettano i principi seguenti:

- a) le tariffe sono fissate a 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, fra cui la possibilità di dilazionare i pagamenti in più rate e in più periodi;
- 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; infine
- f) i termini per il pagamento delle tariffe sono fissati tenendo debitamente conto dei termini per le procedure di cui al presente regolamento.

Articolo 81

Autorità competenti

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità responsabili competenti dell'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, e 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 20, 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 segretario dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 76, paragrafo 1, 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 1° settembre 2013. 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 82

Comitato permanente

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente sui biocidi («comitato»). Esso 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 si 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.

Articolo 83

Esercizio della delega

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

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafo 4, all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 6, paragrafo 4, all'articolo 21, paragrafo 3, all'articolo 23, paragrafo 5, all'articolo 28, paragrafi 1 e 3, all'articolo 40, all'articolo 56, paragrafo

4, all'articolo 71, paragrafo 9, all'articolo 85 e all'articolo 89, paragrafo 1, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 17 luglio 2012. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del 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 3, paragrafo 4, all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 6, paragrafo 4, all'articolo 21, paragrafo 3, all'articolo 23, paragrafo 5, all'articolo 28, paragrafi 1 e 3, all'articolo 40, all'articolo 56, paragrafo 4, all'articolo 71, paragrafo 9, all'articolo 85 e all'articolo 89, 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 specificata. 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 3, paragrafo 4, dell'articolo 5, paragrafo 3, dell'articolo 6, paragrafo 4, dell'articolo 21, paragrafo 3, dell'articolo 23, paragrafo 5, dell'articolo 28, paragrafi 1 e 3, dell'articolo 40, dell'articolo 56, paragrafo 4, dell'articolo 71, paragrafo 9, dell'articolo 85 e dell'articolo 89, 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 informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 84

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.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 83, 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 85

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 83 per quanto riguarda l'adeguamento degli allegati II, III e IV a tale progresso scientifico e tecnico.

Articolo 86

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 87

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 effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il 1° settembre 2013 e informano senza indugio la Commissione di ogni loro modifica successiva.

Articolo 88

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 dell'uomo, in particolare dei gruppi vulnerabili, o degli animali 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 determinato 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 82, paragrafo 3.

Articolo 89

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 83 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 83 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 soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, o, se applicabili, le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, ovvero qualora le informazioni e i dati richiesti non siano stati forniti nei termini previsti, adotta delle decisioni di esecuzione che dichiarano che un principio attivo non è approvato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 82, 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 19, paragrafo 1, e all'articolo 20, 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 che deve essere approvato in 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⁽¹⁾, 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 revocate, a seconda del caso, conformemente 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.

⁽¹⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

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 principio attivo 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 90

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 il 1° settembre 2012 e agevola la valutazione offrendo supporto tecnico e organizzativo agli Stati membri e alla Commissione.

2. Le domande presentate ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione da parte degli Stati membri conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE non è stata completata entro il 1° settembre 2013 sono valutate dalle autorità competenti, conformemente alle disposizioni del presente regolamento e, quando pertinente, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

Tale valutazione è effettuata sulla base delle informazioni fornite nel fascicolo presentato a norma della direttiva 98/8/CE.

Se dalla valutazione emergono motivi di preoccupazione connessi all'applicazione delle disposizioni del presente regolamento, non comprese nella direttiva 98/8/CE, il richiedente ha la possibilità di fornire informazioni aggiuntive.

È fatto tutto il possibile per evitare test supplementari sui vertebrati e per evitare ritardi al programma di riesame di cui al regolamento (CE) n. 1451/2007, in conseguenza delle presenti disposizioni transitorie.

Fatto salvo il paragrafo 1, l'Agenzia è responsabile anche di coordinare il processo di valutazione dei fascicoli presentati ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione non è stata completata entro il 1° settembre 2013 e agevola la preparazione

della valutazione offrendo supporto tecnico e organizzativo agli Stati membri e alla Commissione a partire dal 1° gennaio 2014.

Articolo 91

Misure transitorie relative alle domande di autorizzazione di biocidi presentate a norma della direttiva 98/8/CE

Le domande di autorizzazione per biocidi presentate ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione non è stata completata entro il 1° settembre 2013 sono valutate dalle autorità competenti conformemente alle disposizioni di detta direttiva.

In deroga al primo comma, si applica quanto segue:

— ove la valutazione del rischio di un principio attivo indica che sono soddisfatti uno o più criteri elencati all'articolo 5, paragrafo 1, il biocida è autorizzato conformemente all'articolo 19,

— ove la valutazione del rischio di un principio attivo indica che sono soddisfatti uno o più criteri elencati all'articolo 10, il biocida è autorizzato conformemente all'articolo 23.

Se dalla valutazione emergono motivi di preoccupazione connessi all'applicazione delle disposizioni del presente regolamento, non comprese nella direttiva 98/8/CE, il richiedente ha la possibilità di fornire informazioni aggiuntive.

Articolo 92

Misure transitorie relative a biocidi autorizzati/registrati a norma della direttiva 98/8/CE

1. I biocidi per i quali un'autorizzazione o registrazione conformemente agli articoli 3, 4, 15 o 17 della direttiva 98/8/CE è stata rilasciata prima del 1° settembre 2013 possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato e usati subordinatamente, se del caso, a eventuali condizioni di autorizzazione o registrazione previste da tale direttiva fino alla data di scadenza dell'autorizzazione o registrazione o alla sua revoca.

2. In deroga al paragrafo 1, il presente regolamento si applica ai biocidi di cui al detto paragrafo a decorrere dal 1° settembre 2013.

Articolo 93

Misure transitorie relative a biocidi non compresi nell'ambito di applicazione della direttiva 98/8/CE

1. Fatto salvo l'articolo 89, le domande di autorizzazione di biocidi non compresi nell'ambito di applicazione della direttiva 98/8/CE e che ricadono nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che erano disponibili sul mercato al 1° settembre 2013 sono presentate non oltre il 1° settembre 2017.

2. In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, i biocidi di cui al paragrafo 1 del presente articolo per i quali è stata presentata una domanda conformemente al paragrafo 1 del presente articolo possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere usati fino alla data della decisione che rilascia l'autorizzazione. In caso di decisione che rifiuta il rilascio dell'autorizzazione, il biocida non è più messo a disposizione sul mercato a partire da 180 giorni dopo tale decisione.

In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, i biocidi di cui al paragrafo 1 del presente articolo per i quali non è stata presentata una domanda conformemente al paragrafo 1 del presente articolo possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere usati per 180 giorni dopo il 1° settembre 2017.

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.

Articolo 94

Misure transitorie relative agli articoli trattati

1. In deroga all'articolo 58 e fatto salvo l'articolo 89, gli articoli trattati che erano disponibili sul mercato al 1° settembre 2013 possono continuare a 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 principio attivo o dei principi attivi per il tipo di prodotto pertinente è presentata almeno entro il 1° settembre 2016.

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 decorrere da 180 giorni dopo detta decisione o a decorrere dal 1° settembre 2016, a seconda di quale delle circostanze si verifichi più tardi, a meno che non sia stata presentata una domanda di approvazione conformemente al paragrafo 1.

Articolo 95

Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo

1. A decorrere dal 1° settembre 2013, 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 o, se del caso, di cui all'allegato II A della direttiva 98/8/CE; o

b) una lettera di accesso a un fascicolo di cui alla lettera a); o

c) un riferimento a un fascicolo di cui alla lettera a) 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, l'articolo 63, paragrafo 3, del presente regolamento si applica a tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici compresi quelli che non comportano test sui vertebrati.

La persona interessata cui è stata rilasciata una lettera di accesso a un 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 20, paragrafo 1.

In deroga all'articolo 60 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.

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 63, paragrafo 3. L'elenco contiene anche i nomi delle persone che partecipano al programma di lavoro istituito ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 1, primo comma, o che sono subentrate come partecipanti.

3. Fatto salvo l'articolo 93, a decorrere dal 1° settembre 2015 un biocida non è messo a disposizione sul mercato se il fabbricante o l'importatore del principio attivo o dei principi attivi contenuti nel prodotto o, se del caso, l'importatore del biocida, non sono iscritti nell'elenco di cui al paragrafo 2.

Fatti salvi gli articoli 52 e 89, 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 1° settembre 2016.

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

*Articolo 96***Abrogazione**

Fatti salvi gli articoli 86, 89, 90, 91 e 92 del presente regolamento, la direttiva 98/8/CE è abrogata con effetto dal 1° settembre 2013.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'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 si applica a decorrere dal 1° settembre 2013.

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

Fatto a Strasburgo, il 22 maggio 2012

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

N. WAMMEN

ALLEGATO I

ELENCO DEI PRINCIPI ATTIVI DI CUI ALL'ARTICOLO 25, LETTERA a)

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
Categoria 1 — Sostanze autorizzate come additivi alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008			
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
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.	E 260
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.	E 280
Categoria 2 — Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1907/2006			
200-066-2	Acido ascorbico		
232-278-6	Olio di lino		
Categoria 3 — Acidi deboli			
Categoria 4 — Sostanze di origine naturale usate tradizionalmente			
Olio naturale	Olio di lavanda		CAS 8000-28-0
Olio naturale	Olio di menta piperita		CAS 8006-90-4
Categoria 5 — Feromoni			
222-226-0	Ott-1-en-3-olo		
Miscela	Feromone della tignola dei panni		
Categoria 6 — Sostanze incluse nell'allegato I o nell'allegato IA della direttiva 98/8/CE			
204-696-9	Anidride carbonica	Da utilizzare solo in bombolette di gas pronte per l'uso associate a 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
Categoria 7 — Altri			
	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 dati 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 62, 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. È importante 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'approvazione di un principio attivo 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) ⁽¹⁾. Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto, sono impiegati altri metodi adeguati a livello scientifico, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, la cui idoneità deve essere giustificata nella domanda. Allorché i metodi di prova sono applicati ai nanomateriali, va illustrata l'idoneità scientifica per i nanomateriali e, se del caso, gli adattamenti/adequamenti tecnici che sono stati apportati per tener conto delle caratteristiche specifiche dei materiali in questione.
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 ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾, 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.

⁽¹⁾ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

⁽³⁾ 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 1° settembre 2013 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. Sono evitate sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività.

TITOLO 1

SOSTANZE CHIMICHE

Insieme di informazioni di base (cds) e insieme di informazioni supplementari (ads) per i principi attivi

Le informazioni necessarie per sostenere l'approvazione 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. 440/2008 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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
1. RICHIEDENTE		
1.1. Nome e indirizzo		
1.2. Referente		
1.3. Fabbrikante del principio attivo (nome, indirizzo e ubicazione dello stabilimento/degli stabilimenti di produzione)		
2. IDENTITÀ DEL PRINCIPIO ATTIVO 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		

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
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		
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		
3. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE DEL PRINCIPIO ATTIVO		
3.1. Aspetto ⁽¹⁾		
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 ⁽²⁾		
3.3. Acidità, alcalinità		
3.4. Punto di ebollizione ⁽²⁾		

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
3.5. Densità relativa ⁽²⁾		
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 ⁽²⁾		
3.7. Tensione di vapore ⁽²⁾		
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 ⁽²⁾		
3.9. Idrosolubilità ⁽²⁾		
3.10. Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) e relativa dipendenza pH ⁽²⁾		
3.11. Stabilità termica, identità dei prodotti di degradazione ⁽²⁾		
3.12. Reattività nei confronti del materiale del contenitore		
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	
4. PERICOLI FISICI E RISPETTIVE CARATTERISTICHE		
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		

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
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		
4.17.3. Pericolo di esplosione di polvere		
5. METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		
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 ≥ 1 g/kg.		
5.2. Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero e 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 e 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	ADS	

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
(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).		
6. EFFICACIA CONTRO GLI ORGANISMI BERSAGLIO		
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)		
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 e altri organismi non bersaglio)		
7. USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
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, professionali formati, professionali o grande pubblico (non professionali)		
7.5. Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno e, se del caso, per le principali categorie d'uso previste		

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
7.6. Dati relativi all'esposizione conformemente all'allegato VI del presente regolamento.		
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)		
8. PROFILO TOSSICOLOGICO PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI, INCLUSO IL METABOLISMO		
8.1. Irritazione o corrosione cutanea La valutazione di questo risultato 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]		
8.2. Irritazione oculare La valutazione di questo risultato 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]		
8.3. Sensibilizzazione cutanea La valutazione di questo risultato comprende le fasi consecutive seguenti: 1) valutazione dei dati relativi all'uomo e agli animali e dei dati alternativi disponibili; 2) sperimentazione in vivo. 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.		La fase 2 non è necessaria: — se le informazioni disponibili indicano che la sostanza va classificata per la sensibilizzazione cutanea o la corrosività, oppure — se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5).
8.4. Sensibilizzazione delle vie respiratorie	ADS	

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
8.5. Mutagenicità La valutazione di questo risultato comprende le fasi consecutive seguenti: — valutazione dei dati disponibili di genotossicità in vivo — è necessario effettuare un test in vitro delle mutazioni geniche nei batteri, un test di citogenicità in vitro su cellule di mammifero e un test in vitro delle mutazioni geniche su cellule di mammifero — studi appropriati di genotossicità in vivo sono presi in considerazione in caso di risultato positivo di uno degli studi di genotossicità in vitro.		
8.5.1. Studio in vitro delle mutazioni geniche nei batteri		
8.5.2. Studio in vitro della citogenicità su cellule di mammifero		
8.5.3. Studio in vitro delle mutazioni geniche su cellule di mammifero		
8.6. Studio di genotossicità in vivo La valutazione di questo risultato comprende le fasi consecutive seguenti: — se uno degli studi di genotossicità in vitro dà un risultato positivo e se non sono già disponibili risultati di uno studio in vivo, il richiedente propone/effettua uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo — se l'esito di almeno uno dei test di mutazione genica in vitro è positivo, occorre effettuare un test in vivo della sintesi non programmata del DNA — può essere necessaria una seconda prova in vivo della cellula somatica, in funzione dei risultati, della qualità e dell'importanza di tutti i dati disponibili — se uno studio in vivo 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 dimostra 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.	ADS	Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi: — se i risultati sono negativi per i tre test in vitro e se nei mammiferi non si formano metaboliti sospetti o — sono generati dati validi sul micronucleo in vivo nel quadro di uno studio a dose ripetuta e il test sul micronucleo in vivo è il test appropriato da effettuare per ottemperare a tale prescrizione in materia di informazione — se la sostanza è nota come cancerogena (categorie 1 A o 1B) o mutagena (categorie 1 A, 1B o 2).
8.7. Tossicità acuta 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.		Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi: — se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle.

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
— La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla via probabile di esposizione umana — I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione — 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. Prima di effettuare un nuovo studio di tossicità dermica acuta, si dovrebbe condurre uno studio sulla penetrazione dermica in vitro (OCSE 428) per valutare la probabile entità e il tasso probabile di biodisponibilità dermica — Vi possono essere circostanze eccezionali in cui tutte le vie di esposizione sono ritenute necessarie		
8.7.1. Per via orale Il metodo della classe di tossicità acuta è il metodo preferito per la determinazione di questo risultato.		Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è un gas o una sostanza altamente volatile
8.7.2. Per inalazione La sperimentazione per inalazione è appropriata se è probabile l'esposizione dell'uomo per inalazione, tenuto conto: — della tensione di vapore della sostanza (una sostanza volatile ha una tensione di vapore $> 1 \times 10^{-2}$ Pa a 20 °C) e/o — la sostanza attiva è una polvere contenente una percentuale significativa (ad esempio 1 % in peso) di particelle con dimensione MMAD < 50 micrometri o — la sostanza attiva è inclusa in prodotti che sono polveri o sono applicati in modo tale da dar luogo a esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile (MMAD < 50 micrometri) — Il metodo della classe di tossicità acuta è il metodo preferito per la determinazione di questo risultato.		
8.7.3. Per via dermica La sperimentazione per via dermica è necessaria soltanto se: — è improbabile l'inalazione della sostanza, o — è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso, e/oppure		

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
— le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante, oppure — i risultati di uno studio in vitro sulla penetrazione dermica (OCSE 428) indicano un alto livello di assorbimento e di biodisponibilità dermica.		
8.8. Studi sulla tossicocinetica e il metabolismo nei mammiferi 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.		
8.8.1. Ulteriori studi tossicocinetici e sul metabolismo nei mammiferi Potrebbero essere necessari ulteriori studi in base all'esito dello studio tossicocinetico e sul metabolismo condotto sui ratti. Tali ulteriori studi saranno necessari qualora: — esistano prove che il metabolismo nel ratto non è pertinente per l'esposizione umana, — non sia possibile procedere a un'estrapolazione da via a via (route-to-route) dall'esposizione orale a quella cutanea/inalatoria. Nel caso in cui si ritenga opportuno ottenere informazioni sull'assorbimento cutaneo, la valutazione di questo risultato avrà luogo ricorrendo a un approccio graduale per la valutazione dell'assorbimento cutaneo	ADS	
8.9. Tossicità a dose ripetuta 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. 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. La sperimentazione per via dermica è presa in considerazione: — se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso, infine — se è improbabile l'inalazione della sostanza e infine		Non occorre realizzare lo studio di tossicità a dose ripetuta (ventotto o novanta giorni): — 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 — se un'esposizione umana rilevante può essere esclusa a norma dell'allegato IV, punto 3. Al fine di ridurre le sperimentazioni condotte sui vertebrati e in particolare la necessità di studi indipendenti con un unico risultato, gli studi tossicologici a dose ripetuta sono concepiti in modo da tener conto della possibilità di esplorare diversi risultati nel quadro dello stesso studio.

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
— se si verifica una delle condizioni seguenti: (i) una tossicità è osservata in una prova di tossicità dermica acuta a dosi inferiori rispetto al test di tossicità orale, oppure (ii) informazioni o dati risultanti dai test indicano che l'assorbimento dermico è comparabile o superiore all'assorbimento orale, oppure (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. La sperimentazione per via inalatoria è presa in considerazione: — se l'esposizione dell'uomo per inalazione è probabile, tenuto conto della tensione di vapore della sostanza (le sostanze volatili e i gas hanno una tensione di vapore $> 1 \times 10^{-2}$ Pa a 20 °C) e/o — se sussiste la possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile (MMAD < 50 micrometri).		
8.9.1. Studio di tossicità cumulativa a breve termine (ventotto giorni) (specie preferita: il ratto)		Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (ventotto giorni): i) se è disponibile uno studio subcronico (novanta giorni), a condizione che siano stati utilizzati la specie, il dosaggio, il solvente e la via di somministrazione più appropriati; 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: — 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 — 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.

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
8.9.2. Studio di tossicità subcronica a dose ripetuta (novanta giorni) (specie preferita il ratto)		Non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica (novanta giorni): — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (ventotto giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come H372 e H373 [regolamento (CE) n. 1272/2008], per i quali il NOAEL-ventotto giorni osservato, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione del NOAEL-novanta giorni per la stessa via d'esposizione, e — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie e una via di somministrazione appropriate, oppure — se la sostanza è non reattiva, insolubile, non bioaccumulante e non inalabile e se un «test limite» di ventotto giorni non dimostra assorbimento né tossicità, in particolare se tali condizioni sono associate a un'esposizione umana limitata.
8.9.3. Tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi)		Non occorre realizzare lo studio di tossicità a lungo termine (≥ 12 mesi): — se l'esposizione a lungo termine può essere esclusa e non sono stati osservati effetti alla dose limite nello studio di novanta giorni, oppure — se è effettuato uno studio combinato sulla cancerogenicità a dose ripetuta a lungo termine (sezione 8.11.1).
8.9.4. Ulteriori studi a dose ripetuta 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: — non siano fornite altre informazioni sulla tossicità per una seconda specie di non roditori, oppure — non sia stato individuato un livello osservato di non effetto avverso (NOAEL) nello studio di ventotto o novanta giorni, tranne se la ragione di tale mancata identificazione è il fatto che non sono stati osservati effetti alla dose limite, oppure — le sostanze abbiano allerte strutturali positive per effetti per cui il ratto o il topo costituiscono un modello inappropriato o insensibile, oppure	ADS	

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
— la tossicità sia particolarmente preoccupante (ad esempio per la serietà/gravità degli effetti), oppure — 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 esempio immunotossicità, neurotossicità, attività ormonale), oppure — vi siano preoccupazioni riguardanti gli effetti locali per cui non si può procedere a una caratterizzazione dei rischi mediante estrapolazione da via a via, oppure — vi siano preoccupazioni particolari riguardo all'esposizione (ad esempio uso in biocidi comportante livelli di esposizione vicini ai livelli di dose rilevanti dal punto di vista tossicologico), oppure — non siano stati individuati, nello studio di ventotto o novanta giorni, effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata, oppure — 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'extrapolazione da via a via (route-to-route).		
8.10. Tossicità per la riproduzione 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.		Non occorre realizzare gli studi: — 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 — 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 — 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 esempio 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,

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
		— se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione nella Cat 1 A 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, — se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione nella Cat 1 A 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.
8.10.1. Studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (specie preferita: il coniglio) la via di somministrazione orale è la via preferita. Lo studio è effettuato inizialmente su una sola specie.		
8.10.2. Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni (ratto — la via di somministrazione orale è la via preferita). Se è utilizzato un altro test di tossicità per la riproduzione, deve essere fornita una giustificazione. Lo studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione adottato a livello di OCSE è considerato un metodo alternativo allo studio su più generazioni.		
8.10.3. Ulteriore studio della tossicità per lo sviluppo prenatale. La decisione sulla necessità di effettuare ulteriori studi su una seconda specie o studi meccanicistici dovrebbe basarsi sull'esito del primo test (8.10.1) e su tutti gli altri dati pertinenti disponibili (in particolare studi di repro-tox sui roditori). Specie preferita il ratto, via di somministrazione orale.	ADS	
8.11. Cancerogenicità Cfr. punto 8.11.1 per i nuovi requisiti concernenti lo studio		Non occorre uno studio di cancerogenicità se: — la sostanza è classificata come mutagena, categoria 1 A 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.
8.11.1. Studio combinato sulla cancerogenicità e tossicità a dose ripetuta a lungo termine		

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
Ratto, la via di somministrazione orale è la via preferita. Se è proposta una via alternativa, deve essere fornita una giustificazione. 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.		
8.11.2. Test di cancerogenicità su una seconda specie — Un secondo studio sulla cancerogenicità dovrebbe di norma essere effettuato utilizzando il topo come specie sperimentale — 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		
8.12. Pertinenti dati sanitari, osservazioni e trattamenti Si dovrebbe fornire una giustificazione se i dati non sono disponibili		
8.12.1. Dati relativi ai controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione		
8.12.2. Osservazione diretta, ad esempio casi clinici, casi di avvelenamento accidentale		
8.12.3. Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che da qualsiasi altra fonte disponibile		
8.12.4. Studi epidemiologici sulla popolazione in generale		
8.12.5. Diagnosi di avvelenamento, compresi sintomi specifici di avvelenamento e analisi cliniche		
8.12.6. Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità		
8.12.7. Trattamento specifico in caso di incidente o avvelenamento: misure di pronto soccorso, antidoti e terapia medica, se nota		
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. Altri dati disponibili: sono presentati in parallelo i dati disponibili ottenuti con metodi e modelli emergenti, tra cui la valutazione del rischio di tossicità basato sul percorso metabolico, gli studi in vitro e gli studi «omici» (genomici, proteomici, metabolomici ecc), la biologia dei sistemi, la tossicologia computazionale, la bioinformatica e lo high-throughput screening (HTS).	ADS	
8.13.1. Fototossicità	ADS	

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
8.13.2. Neurotossicità inclusa la neurotossicità per lo sviluppo — La specie preferita per i test 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 reattivi Qualora il principio attivo sia un composto organofosforico o esistano prove, derivanti ad esempio 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 in vitro, 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, — 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, — 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 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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
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) Informazioni supplementari sull'esposizione dell'uomo al principio attivo contenuto nei biocidi	ADS	
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 animali da produzione alimentare e relativi prodotti, nonché alimenti e mangimi che dimostrino che i probabili residui derivanti dall'uso proposto non arrecheranno danno alla salute umana o animale	ADS	
8.16.4. Stima dell'esposizione potenziale o effettiva dell'uomo al principio attivo tramite la dieta o altri mezzi	ADS	
8.16.5. Qualora i residui del principio attivo rimangano negli o sugli alimenti destinati al consumo animale per un periodo di tempo significativo o si ritrovino negli alimenti di origine animale dopo il trattamento sugli animali da produzione alimentare o intorno a essi (ad esempio 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 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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
8.16.8. Sintesi e valutazione dei dati di cui ai punti da 8.16.1 a 8.16.8. È importante stabilire se i metaboliti che si ritrovano negli alimenti (di origine animale o vegetale) siano uguali a quelli che sono oggetto di test negli studi di tossicità. Altrimenti i valori per la valutazione del rischio (ad esempio DGA) non sono validi per i residui ritrovati	ADS	
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	ADS	
8.18. Sintesi della tossicologia sui mammiferi. Fornire una valutazione e conclusione globale in merito a tutti i dati tossicologici e alle altre informazioni relative ai principi attivi, compreso il NOAEL		
9. Studi ecotossicologici		
9.1. TOSSICITÀ PER GLI ORGANISMI ACQUATICI		
9.1.1. Test della tossicità a breve termine sui pesci. Quando sono richiesti dati relativi alla tossicità a breve termine sui pesci, si dovrebbe applicare l'approccio a soglia (strategia graduale)		Non occorre realizzare lo studio: — se è disponibile uno studio valido di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci
9.1.2. Test della tossicità a breve termine sugli invertebrati acquatici		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.2. 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 dei cianobatteri o di una diatomea		
9.1.4. Bioconcentrazione		La determinazione sperimentale può non essere necessaria:
9.1.4.1. Metodi di stima		— se si può dimostrare sulla base delle proprietà fisico-chimiche (ad esempio $\log K_{ow} < 3$) o di altre prove che la sostanza ha un basso potenziale di bioconcentrazione.
9.1.4.2. Determinazione sperimentale		
9.1.5. Inibizione dell'attività microbica 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		

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
9.1.6. Ulteriori studi di tossicità sugli organismi acquatici 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	ADS	
9.1.6.1. Test della tossicità a lungo termine sui pesci: a) test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita (FELS) b) test di tossicità a breve termine sui pesci nelle fasi di embrione e di avannotto c) test di crescita del novellame d) test sull'intero ciclo di vita dei pesci	ADS	
9.1.6.2. Test della tossicità a lungo termine sugli invertebrati: a) studio sulla crescita e la riproduzione della Daphnia b) crescita e riproduzione di altre specie (ad esempio misidacei) c) sviluppo e comparsa di altre specie (ad esempio chironomus)	ADS	
9.1.7. Bioaccumulo in una specie acquatica idonea	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 sulle macrofite acquatiche	ADS	
9.2. Tossicità terrestre, test iniziali 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	ADS	
9.3. Test terrestri a lungo termine 9.3.1. Studio sulla riproduzione di lombrichi e altri invertebrati del suolo non bersaglio	ADS	
9.4. Effetti sugli uccelli 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)	ADS	Per il risultato 9.4.3 non occorre realizzare lo studio: — se lo studio sulla tossicità della dieta mostra che la CL ₅₀ è superiore a 2 000 mg/kg

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
9.4.3. Effetti sulla riproduzione		
9.5. Effetti sugli artropodi	ADS	
9.5.1. Effetti sulle api da miele		
9.5.2. Altri artropodi terrestri non bersaglio, ad esempio 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	I dati sono derivati dalla valutazione tossicologica sui mammiferi. È indicato il pertinente risultato tossicologico a lungo termine più sensibile per i mammiferi (NOA-EL) espresso in mg di composto testato/kg p.c./giorno.
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. Identificazione dell'attività endocrina	ADS	
10. Destino e comportamento ambientali		
10.1. Destino e comportamento nell'acqua e nei sedimenti		
10.1.1. Degradazione, studi iniziali 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.		
10.1.1.1. Abiotico		
a) Idrolisi in funzione del pH e identificazione dei prodotti di decomposizione — L'identificazione dei prodotti di decomposizione è necessaria quando i prodotti di decomposizione sono presenti in qualunque fase di campionamento in quantità $\geq 10\%$ b) Fotolisi in acqua, compresa l'identificazione dei prodotti di trasformazione		

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
10.1.1.2. Biotico		
a) Biodegradabilità immediata		
b) Biodegradabilità intrinseca, se opportuno		
10.1.2. Adsorbimento/desorbimento		
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	

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
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 sul sorbimento		
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		
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		
11. MISURE NECESSARIE PER LA TUTELA DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL'AMBIENTE		
11.1. Metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, all'uso, all'immagazzinamento, al trasporto o in caso di incendio		

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
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 in/su: 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 riutilizzazione o riciclaggio		
11.7. Possibilità di neutralizzazione degli effetti		
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 del Consiglio, del 17 dicembre 1979, concernente la protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose ⁽³⁾ , dell'allegato I e II della direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento ⁽⁴⁾ , dell'allegato I della direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque ⁽⁵⁾ , dell'allegato I, parte B, della direttiva 98/83/CE o degli allegati VIII e X della direttiva 2000/60/CE.		
12. CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO		
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, dovrebbero essere fornite le ragioni per cui non è indicata alcuna classificazione per un risultato		
12.2.1. Classificazione dei pericoli		
12.2.2. Pittogramma GHS		
12.2.3. Avvertenza		

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
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		
13. Riepilogo e valutazione Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai risultati in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.		

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

(²) Le informazioni fornite dovrebbero riguardare il principio attivo puro di dichiarata specificazione.

(³) GU L 20 del 26.1.1980, pag. 43.

(⁴) GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19.

(⁵) GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84.

TITOLO 2

MICRORGANISMI

Insieme di informazioni di base (cds) e insieme di informazioni supplementari (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. 440/2008 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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
1. RICHIEDENTE		
1.1. Nome e indirizzo		
1.2. Referente		
1.3. Fabbricante (nome, indirizzo e ubicazione dello stabilimento di produzione)		
2. IDENTITÀ DEL MICRORGANISMO		
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		
3. PROPRIETÀ BIOLOGICHE DEL MICRORGANISMO		
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 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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
3.2. Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo		
3.3. Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per l'uomo		
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		
4. METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		
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)		
5. EFFICACIA CONTRO L'ORGANISMO BERSAGLIO		
5.1. Funzione e modalità di controllo, ad esempio 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 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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
5.9. Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo madre del microrganismo		
6. USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
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 I, sezione 5, del regolamento (CE) No 1907/2006		
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		
7. EFFETTO SULLA SALUTE UMANA E ANIMALE		I requisiti in materia d'informazione della presente sezione possono essere adeguati, se del caso, conformemente a quanto specificato nel titolo 1 del presente allegato.
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 e infettività per l'uomo 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	ADS	
7.2.2.3. Dose singola intraperitoneale/sottocutanea	ADS	

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
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 e 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 e 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	
8. EFFETTI SU ORGANISMI NON BERSAGLIO		Le prescrizioni in materia d'informazione della presente sezione possono essere adeguate, se del caso, in conformità a quanto specificato nel titolo 1 del presente allegato.
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 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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
8.7. Ulteriori studi	ADS	
8.7.1. Piantе 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		
9. DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALI		
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		
10. MISURE NECESSARIE PER LA TUTELA DELL'UOMO, DEGLI ANIMALI E DELL'AMBIENTE		
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		
11. Classificazione, etichettatura e imballaggio del microrganismo		
11.1. Pertinente gruppo di rischio specificato all'articolo 2 della direttiva 2000/54/CE		
12. RIEPILOGO E VALUTAZIONE Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai risultati 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 da inserire nel fascicolo relativo al biocida che accompagna la domanda di approvazione di un principio attivo conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera b), e nel fascicolo che accompagna la domanda di autorizzazione del biocida conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, lettera a).
2. I dati previsti nel presente allegato comprendono un insieme d'informazioni di base (CDS) e un insieme d'informazioni supplementari (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 i test sui vertebrati, la colonna 3 della tabella contiene indicazioni specifiche per l'adattamento di alcuni dei dati che potrebbero richiedere l'utilizzazione di tali test sui vertebrati.

Alcune dei requisiti in materia di informazioni di cui al presente allegato possono essere soddisfatti sulla base delle informazioni disponibili riguardo alle proprietà dei principi attivi contenuti nel prodotto e delle sostanze non attive contenute 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'Agenzia 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 antagonisti 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 62, paragrafo 2, i richiedenti possono altresì consultare la competente autorità, che valuterà il fascicolo in relazione ai requisiti proposti in materia di informazioni e in particolare ai test sui vertebrati che il richiedente intende realizzare.

Possono essere richieste informazioni supplementari, se necessario, per procedere alla valutazione di cui all'articolo 29, paragrafo 3 o all'articolo 44, 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 19, 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 sono essere effettuati secondo i metodi di cui al regolamento (CE) n. 440/2008. Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto, sono essere impiegati altri metodi scientificamente idonei, se possibile riconosciuti a livello internazionale, la cui idoneità deve essere giustificata nella domanda. Allorché i metodi di prova sono applicati ai nanomateriali, va illustrata l'idoneità scientifica per i nanomateriali e, se del caso, gli adeguamenti/rettifiche tecnici che sono stati apportati per rispondere alle caratteristiche specifiche dei materiali in questione.

6. I test effettuati dovrebbero essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 2010/63/UE 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 17 luglio 2012 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.

TITOLO 1
PRODOTTI CHIMICI

Insieme di informazioni di base (CDS) e insieme di informazioni supplementari (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 sui vertebrati
1. RICHIEDENTE		
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)		
2. IDENTITÀ DEL BIOCIDA		
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 delle sostanze non attive [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 nel biocida. Per le sostanze non attive 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		
3. PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE		
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)		

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 sui vertebrati
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'inter- vallo di pH 4-10		
3.3. Densità relativa (liquidi) e densità apparente previa 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 temperatura ambiente		
3.4.1.3. Test di stabilità a bassa temperatura (liquidi)		
3.4.2. Effetti sul contenuto del principio attivo e caratteri- stiche 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 contenito- re		
3.5. Caratteristiche tecniche del biocida		
3.5.1. Bagnabilità		
3.5.2. Sospensibilità, spontaneità e stabilità alla dispersio- ne		
3.5.3. Analisi di setacciamento a umido e prova di setac- ciamento a secco		
3.5.4. Emulsionabilità, riemulsionabilità e stabilità del- l'emulsione		
3.5.5. Tempo di disgregazione		
3.5.6. Distribuzione granulometrica delle particelle, conte- nuto di polvere/frazioni fini, attrito, friabilità		
3.5.7. Persistenza della schiumosità		
3.5.8. Fluidità/Capacità di versamento/Capacità di polve- rizzazione		
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		
3.6. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi altri biocidi, per i quali si chiede l'auto- rizzazione all'uso combinato		
3.6.1. Compatibilità fisica		

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 sui vertebrati
3.6.2. Compatibilità chimica		
3.7. Grado di dissoluzione e stabilità alla diluizione		
3.8. Tensione superficiale		
3.9. Viscosità		
4. PERICOLI FISICI E RISPETTIVE CARATTERISTICHE		
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 del prodotto (liquidi e gas)		
4.17.2. Temperatura di autoaccensione relativa dei solidi		
4.17.3. Pericolo di esplosione di polvere		
5. METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		
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		

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 sui vertebrati
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 acqua potabile) e sedimenti	ADS	
5.2.4. Liquidi biologici e tessuti umani e animali	ADS	
5.3. Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero e 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	
6. EFFICACIA CONTRO GLI ORGANISMI BERSAGLIO		
6.1. Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, insetticida, battericida 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 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		
6.8.2. Osservazioni relative agli effetti collaterali non considerabili o non previsti (ad esempio su organismi utili e altri organismi non bersaglio)		

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 sui vertebrati
6.9. Riepilogo e valutazione		
7. USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
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, professionali formati, professionali o grande pubblico (non professionali)		
7.5. Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno e, se del caso, per diverse categorie d'uso		
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, la salute animale e l'ambiente		
7.9. Istruzioni d'uso proposte		
7.10. Dati relativi all'esposizione conformemente all'allegato VI del presente regolamento.		
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 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 sui vertebrati
8. PROFILO TOSSICOLOGICO PER L'UOMO E GLI ANIMALI		
8.1. Irritazione o corrosione cutanea La valutazione di questo risultato 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]		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: — 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.
8.2. Irritazione oculare ⁽¹⁾ La valutazione di questo risultato 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]		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), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
8.3. Sensibilizzazione cutaneaLa valutazione di questo risultato comprende le fasi consecutive seguenti: 1. valutazione dei dati relativi all'uomo e agli animali e dei dati alternativi disponibili; 2. sperimentazione in vivo. 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.		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), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti. — le informazioni disponibili indicano che il biocida va classificato per la sensibilizzazione cutanea o la corrosività, o — se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5).
8.4. Sensibilizzazione delle vie respiratorie	ADS	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), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.

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 sui vertebrati
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.		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), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
8.5.1. Per via orale		
8.5.2. Per inalazione		
8.5.3. Per via dermica		
8.5.4. Per i biocidi che sono destinati a essere autorizzati per l'uso combinato con altri biocidi, si valutano i rischi per la salute umana, la salute animale e l'ambiente imputabili all'utilizzo di tali combinazioni di prodotti. In alternativa agli studi sulla tossicità acuta, si può fare ricorso ai calcoli. In alcuni casi, ad esempio in assenza di dati validi del tipo di cui alla colonna 3, può rendersi necessario effettuare un numero limitato di studi sulla tossicità acuta utilizzando 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 risultato è effettuata utilizzando un approccio graduale.		
8.7. Dati tossicologici disponibili relativi a: — una o più sostanze non attive (ossia sostanze che destano preoccupazione), o — una miscela di cui sono componenti una o più sostanze che destano preoccupazione. Se per uno o più sostanze non attive non sono disponibili dati sufficienti e i dati non possono essere dedotti col metodo a letture incrociate («read-across») o con altri metodi non sperimentali accettati, si procede al test mirato o ai test mirati descritti all'allegato II per la sostanza o le sostanze che destano preoccupazione o per una miscela di cui sono componenti una o più sostanze potenzialmente pericolose.		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 negli o 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.	ADS	

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 sui vertebrati
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 dell'uomo 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	
9. STUDI ECOTOSSICOLOGICI		
9.1. Sono richieste informazioni 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 scelti tra i risultati 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.		
9.3. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio	ADS	I dati relativi alla valutazione dei rischi per i mammiferi selvatici si ottengono dalle analisi tossicologiche sui mammiferi.
9.4. Se il biocida si presenta sotto forma di esche o di granuli, possono essere richiesti i seguenti studi:		
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 esempio se viene trattata un'ampia percentuale di un tipo specifico di habitat.	ADS	

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 sui vertebrati
10. DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALI I requisiti seguenti in materia di prove sono applicabili solo ai pertinenti componenti del biocida		
10.1. Prevedibili vie di immissione nell'ambiente in funzione dell'uso previsto		
10.2. Studi supplementari sul destino e sul comportamento nell'ambiente Per i pertinenti componenti del biocida o per il biocida stesso possono essere richiesti ulteriori studi selezionati tra i risultati di cui all'allegato II, sezione 10. 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. 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	
11. MISURE DA ADOTTARE PER LA TUTELA DELL'UOMO, DEGLI ANIMALI E DELL'AMBIENTE		
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)		

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 sui vertebrati
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 discarica controllata e incenerimento)		
11.6. Eventuali procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata		
11.7. Specificare qualsiasi misura di controllo di repellenti o veleni associata al prodotto per prevenire l'azione contro organismi non bersaglio		
12. CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO Ai sensi dell'articolo 20, 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. Sono fornite etichette esemplificative, istruzioni per l'uso e schede di dati di sicurezza		
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 dati di sicurezza		
12.7. Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni ecc.), compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti		
13. Valutazione e riepilogo Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai risultati in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.		

(¹) 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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
1. RICHIEDENTE		
1.1. Nome e indirizzo		
1.2. Referente		
1.3. Fabbrikante del biocida e del microrganismo o dei microrganismi (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione degli stabilimenti)		
2. IDENTITÀ DEI BIOCIDI		
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 esempio microrganismi, principio attivo o principi attivi e sostanze non attive 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		
3. PROPRIETÀ BIOLOGICHE, FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL BIOCIDO		
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 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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
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		
4. PERICOLI FISICI E RISPETTIVE CARATTERISTICHE		
4.1. Esplosivi		
4.2. Gas infiammabili		
4.3. Aerosol infiammabili		
4.4. Gas comburenti		
4.5. Gas sotto pressione		

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
4.6. Liquidi infiammabili		
4.7. Solidi infiammabili		
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 dei prodotti (liquidi e gas)		
4.12.2. Temperatura di autoaccensione relativa dei solidi		
4.12.3. Pericolo di esplosione di polvere		
5. METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		
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 e 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	
6. EFFICACIA CONTRO L'ORGANISMO BERSAGLIO		
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		

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
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		
7. USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
7.1. Campo di applicazione previsto		
7.2. Tipo di prodotto		
7.3. Descrizione dettagliata dell'uso previsto		
7.4. Utilizzatori, ad esempio industriali, professionali formati, professionali o grande pubblico (non professionali)		
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, la salute 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		
8. PROFILO TOSSICOLOGICO PER L'UOMO E GLI ANIMALI		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.

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
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.		
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 necessa- rie		
8.7. Dati tossicologici disponibili relativi: — a una o più sostanze non attive (ossia sostanze che destano preoccupazione), o — a una miscela di cui sono componenti una o più sostanze potenzialmente pericolose. Se per uno o più sostanze non attive non sono dispo- nibili dati sufficienti e i dati non possono essere dedotti col metodo a letture incrociate («read across») o con altri metodi non sperimentali accettati, si procede al test mirato o ai test mi- rati descritti all'allegato II per la sostanza o le sostanze che destano preoccupazione o per una miscela di cui sono componenti una o più so- stanze potenzialmente pericolose.		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: — sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la clas- sificazione della miscela confor- memente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regola- mento (CE) n. 1907/2006 (RE- ACH) 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, sono valutati i rischi per l'uomo, gli animali e per l'ambiente derivanti dall'utilizzo di tali combinazioni di prodotti. In al- ternativa agli studi sulla tossicità acuta, si può fare ricorso ai calcoli. In alcuni casi, ad esempio quando non sono disponibili dati validi del tipo riportato nella colonna 3, può rendersi necessario effettuare un numero limitato di studi sulla tossicità acuta utilizzando 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 clas- sificazione della miscela confor- memente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regola- mento (CE) n. 1907/2006 (RE- ACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
8.9. Residui in o su articoli, alimenti e mangimi trattati	ADS	
9. STUDI ECOTOSSICOLOGICI		
9.1. Sono richieste informazioni sull'ecotossicità del biocida che siano sufficienti a 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 risultati 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.		
9.3. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio	ADS	I dati relativi alla valutazione dei rischi per i mammiferi selvatici si ottengono dalle analisi tossicologiche sui mammiferi.
9.4. Se il biocida si presenta sotto forma di esche o di granuli 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	ADS	
9.5. Effetto ecologico secondario, ad esempio se viene trattata un'ampia percentuale di un tipo specifico di habitat.	ADS	
10. DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALI		
10.1. Prevedibili vie di immissione nell'ambiente in funzione dell'uso previsto		

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
10.2. Studi supplementari sul destino e sul comportamento nell'ambiente Se pertinenti, tutte le informazioni richieste nell'allegato II, sezione 9, «Microrganismi» 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	
11. MISURE DA ADOTTARE PER LA TUTELA DELL'UOMO, DEGLI ANIMALI E DELL'AMBIENTE		
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		
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		
12. CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO Sono forniti etichette esemplificative, istruzioni per l'uso e schede di dati 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		

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 alcuni dei requisiti in materia di informazione che potrebbero richiedere il ricorso a sperimentazioni sui vertebrati
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 dati di sicurezza		
12.4. Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni ecc.), compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti		
13. RIEPILOGO E VALUTAZIONE Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai risultati in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.		

ALLEGATO IV

NORME GENERALI PER L'ADEGUAMENTO DEI REQUISITI IN MATERIA DI DATI

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 21, 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 sui 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 del risultato 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/i risultati 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 infine
- 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 sull'uomo 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 e di 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 sono stati ancora pubblicati, si può tenere conto dei suoi risultati anche qualora ciò induca 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 sui vertebrati per quanto riguarda tale proprietà;
- possono non essere effettuati ulteriori test che non utilizzano 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 similarità 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 sulla salute animale e gli effetti 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 risultato.

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 risultato 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 risultati 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 21, paragrafo 3.

- 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**

Da tali tipi di prodotti sono esclusi i detergenti non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e prodotti analoghi.

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 sull'uomo 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 e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e 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 e altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione.

Prodotti usati per essere incorporati in tessuti, tessuti, maschere, vernici e 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, insetticide o di altro tipo.

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.

Questo tipo di prodotto comprende i biocidi che contrastano il deposito di microorganismi sulla superficie dei materiali e quindi inibiscono o precludono lo sviluppo di odori sgradevoli e/o presentano altri tipi di vantaggi.

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 viscite (slimicidi)

Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscite 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 esempio 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, 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

Termini e definizioni

Introduzione

Valutazione

- Principi generali
- Effetti sulla salute umana e animale
- Effetti sull'ambiente
- Effetti sugli organismi bersaglio
- Efficacia
- Riepilogo

Conclusioni

- Principi generali
- Effetti sulla salute umana e animale
- Effetti sull'ambiente
- Effetti sugli organismi bersaglio
- Efficacia
- Riepilogo

Integrazione globale delle conclusioni

TERMINI E DEFINIZIONI

Corrispondenza con i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b)

Le sottosezioni «Effetti sulla salute umana e animale», «Effetti sull'ambiente», «Effetti sugli organismi bersaglio» e «Efficacia» che figurano nelle sezioni «Valutazione» e «Conclusioni» corrispondono ai quattro criteri di cui all'articolo 19, 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 umana e animale» corrisponde al criterio iii) «non ha effetti inaccettabili immediati o ritardati di per sé o a livello di residui sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili ⁽¹⁾, o sulla salute animale, 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 la sua distribuzione nell'ambiente,

⁽¹⁾ Cfr. la definizione di gruppi vulnerabili di cui all'articolo 3.

- 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,
- il suo impatto sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio,
- il suo impatto 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 a un qualsiasi principio attivo o a 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 19, 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 19, 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.
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 tutela elevato e uniforme per la salute umana, la salute animale e l'ambiente sono 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)/risposta (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 necessari dei dati. Tali dati sono riportati in dettaglio negli allegati II e III e 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 a un'adeguata valutazione del rischio. L'organismo di valutazione tiene in debito conto i requisiti degli articoli 6, 21 e 62, al fine di evitare duplici trasmissioni di dati. Possono anche essere richiesti dati relativi a una sostanza sospetta contenuta in un biocida. Per 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 sul principio attivo e sulle 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 19, 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 sulle prescrizioni in termini di dati o per individuare già nella fase iniziale tutti gli studi complementari richiesti, 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 19 e del presente allegato. L'onere amministrativo, in particolare per le PMI, deve essere ridotto al minimo, senza pregiudicare il livello di tutela necessario per l'uomo, 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 deve essere 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 di valutazione competente 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, si dovrebbe altresì tenere conto dei possibili effetti cumulativi o sinergici derivanti dall'uso di biocidi contenenti lo stesso principio attivo o gli stessi principi attivi. L'Agenzia, in collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, elabora e fornisce ulteriori orientamenti sulle definizioni e le metodologie scientifiche per la valutazione degli effetti cumulativi e sinergici.
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 il 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 l'uomo e gli animali;
 - c) il rischio per l'ambiente;
 - d) le misure necessarie per proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente, 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 19, paragrafo 1, lettera b).
21. Se del caso, l'equivalenza tecnica per ogni principio attivo contenuto nel biocida è stabilita con riferimento ai principi attivi già figuranti nell'elenco dei principi attivi approvati.

Effetti sulla salute umana e animale

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, il livello osservato di non effetto avverso (NOAEL). Se non si può determinare il 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 il NOAEL o il LOAEL sulla base di test effettuati in conformità ai requisiti del presente regolamento. Nel caso della tossicità acuta, si calcola il valore DL_{50} (dose media letale) o CL_{50} (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 biocida.

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 a 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. Nell'effettuare la valutazione del rischio è prestata particolare attenzione ai dati relativi alla tossicità provenienti dall'osservazione dell'esposizione umana se tali dati sono disponibili, per esempio informazioni ottenute dal fabbricante o da centri antiveneno o da inchieste epidemiologiche.

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 21 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 biocida è commercializzato,
- tipo di biocidi,
- metodo e dosaggio di utilizzazione,
- proprietà fisico-chimiche del biocidi,

- probabili vie d'esposizione e potenziale di adsorbimento,
- frequenza e durata dell'esposizione,
- limiti massimi di residui,
- tipo e dimensioni delle particolari popolazioni esposte, se tali informazioni sono disponibili.

34. Durante la determinazione dell'esposizione, è prestata particolare attenzione ai dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, se tali dati sono disponibili. 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 a 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'estrapolazione dalla tossicità animale alla popolazione umana esposta. La definizione di un fattore di valutazione globale tiene conto del grado di incertezza dell'estrapolazione 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, ivi inclusi 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, estrapolazione della durata (per esempio da subcronica a cronica) degli studi, relazione fra dose e risposta e qualità generale dell'insieme dei dati sulla tossicità.

Effetti sulla salute animale

36. Utilizzando gli stessi principi pertinenti già descritti nella sezione riguardante gli effetti sull'uomo, 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 20. Esso è calcolato applicando un fattore di valutazione ai valori di riferimento derivanti dai test sugli organismi, per esempio: DL₅₀ (dose media letale), CL₅₀ (concentrazione media letale), CE₅₀ (concentrazione media efficace), CI₅₀ (concentrazione che provoca il 50 % di inibizione di un dato parametro, per esempio la crescita), NOEL(C) [livello osservato di non effetto avverso (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 biocidi,
 - 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. Durante la determinazione dell'esposizione è prestata particolare attenzione ai dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, se tali dati sono disponibili. 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.
48. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), se esso contiene una qualsiasi sostanza che desta preoccupazione o i relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione che rispondono ai criteri per considerare una sostanza PBT o vPvB conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, o se ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino, salvo non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verificano effetti inaccettabili.

Effetti sugli organismi bersaglio

49. 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.

50. 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

51. I dati presentati dal richiedente sono sufficienti a confermare l'efficacia del biocida. I dati presentati 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.
52. I test dovrebbero essere eseguiti secondo le linee direttrici dell'Unione, se sono disponibili e applicabili. Se opportuno, si possono utilizzare altri metodi, dell'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

53. 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.
54. 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

55. Scopo della valutazione è stabilire se il biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 19, 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 54 del presente allegato.
56. Nel determinare la conformità ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), l'organo di valutazione arriva a una delle seguenti conclusioni per ciascun tipo di prodotto e ciascun campo di utilizzazione del biocida per il quale è stata richiesta l'autorizzazione:
- 1) il biocida soddisfa i criteri;
 - 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.
57. Nel cercare di stabilire se un biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), l'organismo di valutazione tiene conto dell'incertezza derivante dalla variabilità dei dati utilizzati nel processo di valutazione.
58. 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 umana e animale

Effetti sulla salute umana

59. 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.
60. L'organismo di valutazione esamina la relazione tra l'esposizione e l'effetto. In tale esame vanno tenuti presenti vari fattori. Uno dei più importanti fattori 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.
61. 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.
62. L'organismo di valutazione conclude, se del caso, che il criterio di cui all'articolo 19, 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.
63. Se l'uso di un equipaggiamento protettivo personale è il solo modo per ridurre l'esposizione degli operatori non professionali a un livello accettabile per questa popolazione, di norma il prodotto non è considerato conforme al criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), per tale popolazione.

Effetti sulla salute animale

64. 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 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), è soddisfatto per quanto riguarda la salute animale.

Effetti sull'ambiente

65. 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.

66. 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 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv).

Acqua

67. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, 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. In particolare, l'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv) qualora, 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) pregiudichi l'ottemperanza alle norme sancite:

— dalla direttiva 2000/60/CE,

— dalla direttiva 2006/118/CE,

— dalla direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino ⁽¹⁾,

— dalla direttiva 2008/105/CE, o

— dagli accordi internazionali in materia di protezione dei sistemi fluviali o delle acque marine dall'inquinamento.

68. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, 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,

salvo non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, la concentrazione più bassa non è superata.

69. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, 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, o

— ha un impatto considerato inaccettabile su organismi non bersaglio,

salvo non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, tale concentrazione non è superata.

70. 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

71. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, 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 nel suolo, produca un impatto inaccettabile sulle specie non bersaglio, salvo non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.

Aria

72. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), quando esiste una possibilità prevedibile di effetti inaccettabili nell'aria, salvo non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.

Organismi non bersaglio

73. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, 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, o

— la concentrazione del principio attivo o qualsiasi altra sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione produce un impatto inaccettabile sulle specie non bersaglio, salvo non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.

⁽¹⁾ GU L 164 del 25.6.2008, pag. 19.

74. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che microrganismi degli impianti di depurazione delle acque di scarico siano a 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, salvo 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 19, 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 19, paragrafo 1, lettera b), punto ii), a meno che:
- la morte non si verifichi in sincronia con la perdita dei sensi, o
 - la morte non sia immediata; o
 - 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 a 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 19, 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 19, 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 19, paragrafo 1, lettera b).

ALLEGATO VII

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 98/8/CE	Presente regolamento
—	Articolo 1
Articolo 1	Articolo 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 10	Articolo 4
Articolo 10	Articolo 5
—	Articolo 6
Articolo 11, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii)	Articolo 6, paragrafo 2
—	Articolo 6, paragrafo 3
—	Articolo 6, paragrafo 4
—	Articolo 7
Articolo 11, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 7, paragrafo 1
—	Articolo 7, paragrafo 2
—	Articolo 7, paragrafo 3
—	Articolo 7, paragrafo 4
—	Articolo 7, paragrafo 5
—	Articolo 7, paragrafo 6
—	Articolo 8
Articolo 11, paragrafo 2, primo comma	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma	Articolo 8, paragrafo 2
Articolo 10, paragrafo 1, primo comma	Articolo 8, paragrafo 3
—	Articolo 8, paragrafo 4
—	Articolo 9
Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 9, paragrafo 1
—	Articolo 9, paragrafo 2
—	Articolo 10
Articolo 33	Articolo 11
Articolo 10, paragrafo 4	Articolo 12
—	Articolo 12, paragrafo 1
—	Articolo 12, paragrafo 2
—	Articolo 12, paragrafo 3
—	Articolo 13
—	Articolo 14

Direttiva 98/8/CE	Presente regolamento
—	Articolo 15
—	Articolo 16
—	Articolo 17
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 17, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 17, paragrafo 2
—	Articolo 17, paragrafo 3
Articolo 3, paragrafo 6	Articolo 17, paragrafo 4
Articolo 3, paragrafo 7	Articolo 17, paragrafo 5
—	Articolo 17, paragrafo 6
—	Articolo 18
—	Articolo 19
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 19, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 19, paragrafo 2
—	Articolo 19, paragrafo 3
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 19, paragrafo 4
—	Articolo 19, paragrafo 5
Articolo 2, paragrafo 1, lettera j)	Articolo 19, paragrafo 6
—	Articolo 19, paragrafo 7
—	Articolo 19, paragrafo 8
—	Articolo 19, paragrafo 9
—	Articolo 20
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 20, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 12	Articolo 20, paragrafo 2
—	Articolo 20, paragrafo 3
—	Articolo 21
—	Articolo 22
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 22, paragrafo 1
—	Articolo 22, paragrafo 2
—	Articolo 23
—	Articolo 23, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafo 5, lettera i)	Articolo 23, paragrafo 2
—	Articolo 23, paragrafo 3
—	Articolo 23, paragrafo 4
—	Articolo 23, paragrafo 5
—	Articolo 23, paragrafo 6

Direttiva 98/8/CE	Presente regolamento
Articolo 33	Articolo 24
—	Articolo 25
—	Articolo 26
—	Articolo 27
—	Articolo 28
—	Articolo 29
—	Articolo 30
—	Articolo 31
Articolo 4	Articolo 32
—	Articolo 33
—	Articolo 34
—	Articolo 35
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 36
—	Articolo 37
—	Articolo 38
—	Articolo 39
—	Articolo 40
—	Articolo 41
—	Articolo 42
—	Articolo 43
—	Articolo 44
—	Articolo 45
—	Articolo 46
—	Articolo 47
Articolo 7	Articolo 48
Articolo 7	Articolo 49
Articolo 7	Articolo 50
—	Articolo 51
—	Articolo 52
—	Articolo 53
—	Articolo 54
Articolo 15	Articolo 55
Articolo 17	Articolo 56
—	Articolo 57
—	Articolo 58
Articolo 12	Articolo 59

Direttiva 98/8/CE	Presente regolamento
—	Articolo 60
—	Articolo 60, paragrafo 1
Articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), paragrafo 1, lettera b) e paragrafo 1, lettera d), punto ii)	Articolo 60, paragrafo 2
Articolo 12, paragrafo 2, lettera c), punti i) e ii)	Articolo 60, paragrafo 3
—	Articolo 61
—	Articolo 62
—	Articolo 63
Articolo 13, paragrafo 2	Articolo 63, paragrafo 1
—	Articolo 63, paragrafo 2
—	Articolo 63, paragrafo 3
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 64
—	Articolo 65
Articolo 24	Articolo 65, paragrafo 1
—	Articolo 65, paragrafo 2
Articolo 24	Articolo 65, paragrafo 3
—	Articolo 65, paragrafo 4
—	Articolo 66
—	Articolo 66, paragrafo 1
—	Articolo 66, paragrafo 2
—	Articolo 66, paragrafo 3
Articolo 19, paragrafo 1	Articolo 66, paragrafo 4
—	Articolo 67
—	Articolo 68
—	Articolo 69
Articolo 20, paragrafi 1 e 2	Articolo 69, paragrafo 1
Articolo 20, paragrafo 3	Articolo 69, paragrafo 2
Articolo 20, paragrafo 6	Articolo 69, paragrafo 2
Articolo 21, secondo comma	Articolo 70
—	Articolo 71
—	Articolo 72
Articolo 22, paragrafo 1, primo e secondo comma	72, paragrafo 1
Articolo 22, paragrafo 1, terzo comma	72, paragrafo 2
Articolo 22, paragrafo 2	72, paragrafo 3
—	Articolo 73

Direttiva 98/8/CE	Presente regolamento
—	Articolo 74
—	Articolo 75
—	Articolo 76
—	Articolo 77
—	Articolo 78
—	Articolo 79
—	Articolo 80
—	Articolo 80, paragrafo 1
Articolo 25	Articolo 80, paragrafo 2
—	Articolo 80, paragrafo 3
Articolo 26	Articolo 81
Articolo 28	Articolo 82
—	Articolo 83
—	Articolo 84
Articolo 29	Articolo 85
—	Articolo 86
—	Articolo 87
Articolo 32	Articolo 88
—	Articolo 89
—	Articolo 90
—	Articolo 91
—	Articolo 92
—	Articolo 93
—	Articolo 94
—	Articolo 95
—	Articolo 96
—	Articolo 97
Allegato I A	Allegato I
Allegato II A, III A e IV A	Allegato II
Allegato II B, III B e IV B	Allegato III
—	Allegato IV
Allegato V	Allegato V
Allegato VI	Allegato VI