



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 12.6.2009
COM(2009) 267 definitivo

2009/0076 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SEC(2009) 773}

{SEC(2009) 774}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. Motivazione e obiettivi della proposta

La direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (in seguito: "la direttiva") istituisce un quadro normativo armonizzato per l'autorizzazione e l'immissione sul mercato dei biocidi, prevede il riconoscimento reciproco di tali autorizzazioni nella Comunità e la compilazione a livello comunitario di un elenco positivo dei principi attivi che possono essere impiegati nei biocidi. L'articolo 18, paragrafo 5, della direttiva attribuisce alla Commissione il compito di redigere una relazione sull'applicazione della direttiva sette anni dopo la data di entrata in vigore e di presentarla al Consiglio. La relazione verte sull'applicazione della direttiva e sul funzionamento delle procedure semplificate (formulazioni quadro, biocidi a basso rischio e sostanze note) fino a quel momento. La direttiva prevede inoltre che, se del caso, la Commissione possa allegare alla relazione delle proposte di modifica.

La Commissione ha trasmesso la relazione l'8 ottobre 2008 (COM(2008)620) proponendo nel contempo di estendere di ulteriori tre anni il programma di riesame, il periodo transitorio e talune disposizioni riguardanti la protezione dei dati relativi a tale periodo.

In aggiunta alla proposta già presentata e sulla base delle conclusioni della relazione redatta dopo sette anni, la presente proposta di riesame della direttiva 98/8/CE è intesa a porre rimedio ai punti deboli individuati nel quadro normativo durante i primi otto anni della sua attuazione, a migliorare ed aggiornare alcuni elementi del sistema e ad evitare in futuro problemi già prevedibili.

1.2. Contesto generale

L'esame dell'attuazione della direttiva ha evidenziato che, ai fini della valutazione dei principi attivi, le procedure semplificate previste dalla direttiva, in particolare per i biocidi a basso rischio (allegato IA) non hanno effetti reali e che i requisiti in materia di dati e le disposizioni sulla deroga a detti requisiti possono risultare ambigue o essere applicate in modo incoerente, oppure causare in alcune circostanze un onere sproporzionato.

Inoltre, sebbene l'autorizzazione dei prodotti non abbia ancora avuto inizio, semplificare le relative procedure negli Stati membri può avere effetti positivi sulla riduzione dei costi e del carico amministrativo sia per le società che per le autorità pubbliche. La proposta è intesa a migliorare il quadro normativo vigente senza ridurre l'elevato livello di tutela dell'ambiente e della salute umana e animale.

La proposta intende inoltre semplificare le norme in materia di protezione dei dati, evitare di ripetere inutilmente studi sui vertebrati istituendo l'obbligo di condividere i dati, armonizzare maggiormente i sistemi di tariffe imposte negli Stati membri, stabilire norme per il commercio parallelo dei biocidi ed estendere l'ambito di applicazione agli articoli o materiali trattati con i biocidi.

1.3. Disposizioni vigenti nel settore della proposta

Il vigente quadro normativo sui biocidi è stabilito dalla direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi e da diversi regolamenti di attuazione della Commissione, in particolare il regolamento n. 1451/2007 concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

1.4. Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

La proposta tiene conto del recente riesame della normativa comunitaria in materia di sostanze chimiche attuato tramite l'adozione del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Vengono inoltre tenute in debita considerazione le modifiche della normativa orizzontale che influiscono sul quadro normativo sui biocidi, ad esempio quelle relative alle procedure per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (recente modifica della decisione 1999/468/CE). Inoltre, sono tenute in considerazione le norme generali e gli obblighi degli Stati membri ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

2.1. Consultazione delle parti interessate

2.1.1. Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale di quanti hanno risposto

1. Il primo seminario di consultazione si è tenuto a Lubiana il 21 e 22 gennaio 2008 sotto gli auspici della presidenza slovena dell'UE. Obiettivo del seminario era favorire un primo scambio informale di opinioni tra gli Stati membri e i rappresentanti della Commissione in merito alle questioni da affrontare in sede di riesame della direttiva, descritte in generale all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>.
2. In occasione di un ulteriore incontro organizzato a Bonn il 7 e 8 aprile 2008 si sono riuniti oltre 140 rappresentanti del settore, delle ONG e delle autorità competenti. I partecipanti hanno discusso della necessità di semplificare l'ambito di applicazione della direttiva, tra le altre cose chiarendo le definizioni di "caso limite" e "tipo di prodotto", dell'autorizzazione del prodotto (ad esempio formulazioni quadro, riconoscimento centrale o riconoscimento reciproco), di norme in materia di protezione dei dati nonché di un approccio più semplice o più flessibile ai requisiti in materia di dati.
3. Una più ampia consultazione delle parti interessate è stata condotta in occasione di una conferenza ospitata dalla Commissione a Bruxelles il 23 maggio 2008, alla quale hanno partecipato i rappresentanti di diversi settori dell'industria dei biocidi, singole

imprese, consulenti e governi nazionali. Dopo essere stati informati in merito agli elementi essenziali del riesame (illustrati da funzionari della Commissione), i partecipanti hanno potuto commentare e discutere le questioni di particolare interesse.

4. È inoltre stata condotta una consultazione mirata delle parti interessate nel quadro di uno studio preparatorio alla valutazione d'impatto per il riesame della direttiva. La consultazione prevedeva interviste a rappresentanti del settore (comprese piccole e medie imprese), amministrazioni e organi di controllo nazionali, associazioni per la tutela dei consumatori e dell'ambiente ecc. Le interviste erano basate su questionari inviati in precedenza per preparare le discussioni.

2.1.2. Sintesi delle risposte e modo in cui sono state prese in considerazione

1. La conferenza di consultazione a Lubiana (Commissione e Stati membri) e la successiva conferenza di Bonn (Stati membri e settore) erano incentrate su diversi argomenti rilevanti per il riesame, in particolare:
 - il riesame delle disposizioni in materia di protezione dei dati e la condivisione (obbligatoria) dei dati;
 - l'ambito di applicazione del quadro normativo (inclusione o meno della fase d'uso; aggiunta di disposizioni in merito alle sostanze generate *in situ* e ai precursori dei principi attivi; relazione con altre disposizioni della normativa comunitaria; riduzione o meno del numero di tipi di prodotto; definizione di "biocida" e di "immissione sul mercato" e regolamentazione degli articoli e dei materiali contenenti biocidi);
 - la mancanza, nella direttiva vigente, di disposizioni armonizzate relative all'autorizzazione del prodotto o alla procedura da seguire dopo l'inclusione di un principio attivo nell'elenco positivo della Comunità;
 - la possibilità di avere un'unica autorizzazione comunitaria per i biocidi; il ruolo di un'Agenzia per i biocidi centralizzata; l'efficacia dell'attuazione e del controllo della corretta applicazione a livello di Stati membri;
 - come facilitare la (futura) procedura di riconoscimento reciproco;
 - l'armonizzazione e la proporzionalità delle tariffe imposte dagli Stati membri e come alleviare l'onere finanziario che ne deriva a carico delle PMI;
 - i risultati ottenuti finora grazie alle procedure semplificate previste dalla direttiva (allegati IA e IB; prospettive per il concetto di formulazione quadro);
 - la necessità di chiarire la possibilità di derogare ai requisiti in materia di dati; l'uso, nel nuovo strumento, di disposizioni relative a tale possibilità tratte dal regolamento REACH; la ripartizione dei requisiti in materia di dati secondo un sistema stratificato (come previsto originariamente quando è stata adottata la direttiva);
 - norme specifiche per i biocidi prodotti in quantità ridotte o per mercati "di nicchia";

- la necessità di definire requisiti armonizzati in materia di efficacia.

Si è discusso infine dell'opportunità di adottare disposizioni specifiche per il commercio parallelo e i pro e contro del trasformare la direttiva in regolamento. Nel formulare la proposta la Commissione ha tenuto conto di tutte le opinioni, talvolta divergenti, espresse dagli Stati membri, cercando nel contempo di individuare gli elementi più validi che potrebbero contribuire a creare un quadro normativo coerente e realizzabile.

2. Durante la consultazione del maggio 2008 a Bruxelles (cui hanno partecipato varie parti interessate, in particolare esponenti del settore e delle imprese) i partecipanti hanno potuto esprimere le proprie opinioni in merito a procedure semplificate, requisiti in materia di dati, protezione e condivisione dei dati, procedura per l'autorizzazione di biocidi, tariffe applicate dagli Stati membri e articoli o materiali contenenti biocidi.

Pur in presenza di opinioni diverse, le procedure semplificate di cui agli allegati IA e IB sono state generalmente considerate un insuccesso; la procedura per la formulazione quadro non è ancora stata messa in pratica, ma sembra esservi confusione in merito al suo funzionamento e le aspettative in merito ai risultati che questa potrebbe apportare divergono; i requisiti in materia di dati sono considerati particolarmente severi e, in alcuni casi, sproporzionati o rigidi; il sistema di protezione dei dati potrebbe essere ulteriormente chiarito e semplificato e dovrebbe essere modificato in alcune parti; nel settore sembra essere stato accettato l'obbligo di condivisione dei dati relativi agli studi sui vertebrati; le procedure di autorizzazione armonizzate sono considerate un vantaggio e il settore ritiene anzi che una procedura centralizzata sarebbe persino migliore; dovranno essere armonizzate le tariffe, o perlomeno i relativi sistemi; infine, occorre trovare una soluzione per gli articoli e i materiali contenenti biocidi, in particolare quelli importati dai paesi terzi. Tutte queste preoccupazioni sono state tenute in considerazione e trovano riscontro nella proposta.

3. La consultazione mirata aveva principalmente lo scopo di ottenere le informazioni quantitative e qualitative necessarie per redigere la valutazione di impatto presentata a supporto della proposta. Nella consultazione rientravano tutti i temi discussi con gli Stati membri a Lubiana e a Bonn e con le parti interessate a Bruxelles; le risposte sono state per la maggior parte conformi a quelle espresse nelle tre consultazioni.

Una consultazione pubblica su Internet è stata organizzata dal 15.11.2006 al 15.1.2007. La Commissione ha ricevuto 250 risposte. I risultati della consultazione pubblica su Internet sono stati inseriti nella relazione della Commissione sugli impatti dell'attuazione della direttiva 98/8/CE consultabile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>.

2.2. Ricorso al parere di esperti

A sostegno della proposta sono stati condotti numerosi studi da contraenti esterni:

- uno studio per valutare le ripercussioni del riesame della direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi;

- uno studio sugli impatti di eventuali misure adottate per gestire articoli o materiali trattati con biocidi, in particolare se importati;
- uno studio sugli impatti dell'attuazione della direttiva 98/8/CE sui biocidi;
- uno studio sulla valutazione di diverse opzioni per affrontare i rischi legati alla fase d'uso dei biocidi.

Questi studi sono stati valutati dalla Commissione e tenuti in considerazione in fase di preparazione dell'attuale proposta. In particolare, lo studio volto a valutare le ripercussioni del riesame della direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ha valutato l'impatto socioeconomico e ambientale delle diverse opzioni. Le conclusioni dello studio si riflettono direttamente nella valutazione dell'impatto descritta nella sezione che segue.

Ulteriori informazioni sugli studi sono disponibili agli indirizzi:
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>
 e
<http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>.

2.3. Valutazione dell'impatto

La valutazione dell'impatto tratta cinque aspetti sui quali è necessario agire:

1 - CAMPO DI APPLICAZIONE

- Status quo.
- Ampliamento del campo di applicazione per includervi gli ausiliari di fabbricazione e i materiali che vengono a contatto con gli alimenti.
- Ampliamento del campo di applicazione per includere i materiali trattati contenenti biocidi.

La valutazione ha permesso di concludere che l'inclusione dei materiali contenenti biocidi nel campo di applicazione della direttiva causerebbe un aumento significativo dei costi a carico del settore. Tuttavia, pur essendo difficili da quantificare, i benefici come l'equo trattamento del settore e i vantaggi per l'ambiente e la salute umana sarebbero probabilmente significativi. In particolare, includendo gli ausiliari di fabbricazione nel campo di applicazione della direttiva si renderebbe probabilmente necessaria una complessa procedura di autorizzazione nell'ambito di due quadri normativi che potrebbe causare un'inutile duplicazione degli sforzi. I costi correlati sarebbero probabilmente superiori ai vantaggi limitati derivanti da un migliore controllo degli impatti ambientali e da una maggiore certezza normativa.

2 - AUTORIZZAZIONE DEL PRODOTTO

- Status quo.
- Rafforzamento del riconoscimento reciproco.
- Autorizzazione di un singolo Stato membro.
- Autorizzazione comunitaria.

La valutazione ha permesso di concludere che un'autorizzazione comunitaria o l'autorizzazione di un singolo Stato membro sarebbero i sistemi più efficaci e stimolerebbero l'innovazione dei prodotti basati su nuovi principi attivi o dei prodotti a basso rischio. Tuttavia, poiché gli Stati membri hanno espresso notevoli preoccupazioni in merito ad una completa centralizzazione dell'autorizzazione del prodotto o dell'autorizzazione di un singolo Stato membro, che diminuirebbe il ruolo degli altri Stati membri, la soluzione più accettabile sembra essere una combinazione dell'autorizzazione comunitaria per alcuni prodotti e il rafforzamento della procedura di riconoscimento reciproco per altri prodotti.

3 - CONDIVISIONE DEI DATI

- Status quo.
- Obbligo di condividere i dati relativi ai test sui vertebrati per ottenere l'autorizzazione del prodotto.
- Obbligo di condividere i dati relativi ai test sui vertebrati per l'approvazione del principio attivo e per l'autorizzazione del prodotto.

La valutazione ha permesso di concludere che l'obbligo di condividere i dati ai fini dell'approvazione del principio attivo e dell'autorizzazione del prodotto permette di ottenere i maggiori risparmi per i richiedenti e consente probabilmente di lasciare sul mercato il maggior numero di prodotti sicuri e di salvare il maggior numero di animali.

4 - REQUISITI IN MATERIA DI DATI

- Status quo.
- Riformulazione delle disposizioni relative alla deroga ai requisiti in materia di dati e all'uso delle informazioni esistenti.
- Rielaborazione del sistema per le sostanze e i prodotti a basso rischio.

Queste opzioni affrontano due tipi di problema: le procedure semplificate comportano requisiti in materia di dati più severi e quindi attirano meno gli utenti, in particolare nel caso di sostanze di base e a basso rischio. La valutazione ha permesso di concludere che tutte le opzioni presentano un buon potenziale in termini di riduzione dei costi per il settore e che le ultime due consentirebbero inoltre di ridurre notevolmente il numero di test sui vertebrati. Per raggiungere gli obiettivi del riesame, l'opzione migliore sembra essere combinare la possibilità di derogare ai requisiti in materia di dati, ricorrendo ad informazioni esistenti, con l'adozione di un nuovo approccio ai biocidi a basso rischio.

5 - TARIFFE IMPOSTE DAGLI STATI MEMBRI PER SVOLGERE LE PROCEDURE PREVISTE DALLA DIRETTIVA

- Status quo.
- Struttura tariffaria parzialmente armonizzata.
- Sistema centralizzato.
- Disposizioni specifiche per le PMI.

La valutazione ha portato a concludere che una struttura tariffaria parzialmente armonizzata può incoraggiare lo sviluppo di un numero maggiore di principi attivi nuovi e il mantenimento di un numero maggiore di principi attivi esistenti. Si otterrebbe inoltre una riduzione dei costi per l'approvazione dei principi attivi per diversi tipi di prodotto. L'ultima opzione renderebbe la procedura meno onerosa per le PMI, aiutandole a rimanere sul mercato. Un sistema totalmente centralizzato porrebbe problemi dal punto di vista del principio di sussidiarietà, perché la competenza a fissare i livelli delle tariffe sarebbe trasferita dagli Stati membri alla Comunità.

La Commissione ha realizzato una valutazione d'impatto che è allegata alla presente proposta.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

3.1. Sintesi delle misure proposte

Il riesame della direttiva sui biocidi intende porre rimedio a diversi punti deboli emersi durante i primi otto anni di applicazione del testo vigente, anticipare i problemi che potrebbero sorgere per via della nuova procedura di autorizzazione e di riconoscimento reciproco nonché aggiornare e adattare lo strumento ai recenti sviluppi delle politiche pertinenti.

Innanzitutto viene scelta la forma del regolamento anziché della direttiva. Non vi sarà pertanto la necessità di un periodo di trasposizione né di misure nazionali di recepimento e l'attuazione del quadro normativo negli Stati membri sarà probabilmente più armonizzata.

Tra le modifiche in merito al campo di applicazione sono particolarmente di rilievo la proposta di includere i biocidi presenti nei materiali che potrebbero entrare a contatto con gli alimenti e le nuove disposizioni relative agli articoli o ai materiali che contengono biocidi.

Per quanto riguarda quest'ultima, in particolare, attualmente un articolo può essere trattato nell'UE unicamente con biocidi autorizzati per quel dato scopo. Tuttavia, se l'articolo viene trattato con un biocida al di fuori dell'UE e successivamente importato, non è possibile controllare le sostanze che esso contiene, con conseguenti rischi potenziali per la salute umana o per l'ambiente se i principi attivi non valutati o addirittura banditi dall'UE vengono incorporati in merci successivamente importate nell'Unione. La situazione rappresenta inoltre una discriminazione per l'industria comunitaria e può avere come effetto la produzione di articoli o materiali trattati portati al di fuori dell'UE per aggirare le restrizioni su alcune sostanze. Nell'ambito del riesame della direttiva sui biocidi si propone che tutti gli articoli o i materiali debbano essere trattati unicamente con biocidi autorizzati a tale scopo in almeno uno Stato membro.

Alla disposizione sugli articoli e i materiali trattati con biocidi si affiancano dei requisiti in materia di etichettatura, introdotti con due finalità: informare i consumatori del fatto che l'articolo è stato trattato con un biocida e avvertire le autorità competenti e/o le autorità doganali degli Stati membri affinché attuino eventuali disposizioni in materia di ispezioni per assicurare il rispetto della normativa. Le disposizioni in materia di etichettatura si applicano ai produttori comunitari e non comunitari.

Il regolamento proposto introduce inoltre procedure armonizzate per l'autorizzazione dei biocidi, un elemento ampiamente trascurato nella direttiva vigente. Le disposizioni relative al

riconoscimento reciproco delle autorizzazioni sono state rielaborate e chiarite, in particolare per quanto riguarda le controversie tra Stati membri o tra Stato membro e richiedenti. Questo dovrebbe contribuire al buon funzionamento delle procedure di autorizzazione dei biocidi.

In aggiunta alle autorizzazioni rilasciate dagli Stati membri, si propone di istituire un sistema di autorizzazione centralizzato che potrà essere utilizzato per i prodotti identificati come a basso rischio (senza dover effettuare dapprima una valutazione separata del principio attivo) e per i prodotti che contengono nuovi principi attivi. Quest'ultimo aspetto dovrebbe stimolare la ricerca e l'innovazione nel campo dei biocidi.

Le attività tecnico-scientifiche relative a questo sistema centralizzato saranno svolte dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). A tal fine la proposta comprende le disposizioni necessarie a definire i dettagli procedurali e organizzativi. L'ECHA si occuperà inoltre del coordinamento delle attività organizzative e tecniche per la valutazione di tutte le richieste di inclusione dei principi attivi nell'allegato I (l'elenco positivo di principi attivi della Comunità) finora attribuiti al Centro comune di ricerca della Commissione.

Sono abolite le procedure semplificate che riguardano gli attuali allegati IA e IB, finora pressoché inutilizzate. La procedura semplificata che prevede formulazioni quadro (non ancora messa in atto) viene modificata per consentire la sostituzione, nell'ambito di un gruppo di prodotti con la stessa formulazione, di un ingrediente non attivo con altri ingredienti non attivi. Attualmente questo è possibile solo per pigmenti, coloranti e profumi. Il regolamento includerà inoltre norme relative alle modalità e alle condizioni che si applicano alle modifiche apportate alle autorizzazioni già rilasciate.

Sono modificate anche le norme in materia di valutazione comparativa, perché il sistema attuale non sembra sufficientemente chiaro. Ad esempio, è piuttosto complesso applicare una valutazione comparativa durante il programma di riesame, dove vengono valutate tutte le sostanze esistenti. Il sistema proposto comprende una prima fase, nella quale i principi attivi che causano ancora preoccupazione pur essendo complessivamente accettabili vengono inclusi nell'allegato I ma anche contrassegnati per la sostituzione. I biocidi contenenti questi principi attivi possono essere confrontati con altri disponibili sul mercato per un tipo di impiego uguale o simile e, se presentano un rischio significativamente più elevato di tali prodotti, la loro autorizzazione viene rifiutata o annullata a livello di Stato membro.

Coerentemente con i recenti sviluppi della normativa REACH e la proposta di regolamento relativo alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari, diventa obbligatorio condividere gli studi sui vertebrati in cambio di un'equa compensazione. Vietando l'inutile ripetizione degli stessi studi non diminuiranno solo i costi ma anche il numero di animali utilizzati.

Il sistema di protezione dei dati viene notevolmente semplificato senza rinunciare ad alcuno dei diritti acquisiti con il sistema corrente. Esso garantisce inoltre la protezione dei dati inviati dopo l'inclusione del principio attivo nell'allegato I (soprattutto durante la procedura di autorizzazione del prodotto) che non sono tutelati dalla normativa vigente. Il sistema proposto contempla anche il caso di studi nuovi che, contrariamente alle intenzioni del legislatore, non godono di tutela perché alcuni Stati membri ne richiedono l'invio ai fini dell'autorizzazione nazionale durante il periodo di transizione (il sistema attuale protegge solo i dati inviati per la prima volta a sostegno della prima inclusione del principio attivo).

Sono modificati i requisiti in materia di dati. In primo luogo viene formalizzata la possibilità di proporre e accettare modifiche di detti requisiti e gli Stati membri devono informare e, se

possibile, aiutare i richiedenti che intendono presentare richieste di modifica. In secondo luogo, le motivazioni per derogare ai requisiti in materia di dati, previste da REACH, si applicheranno anche alla proposta di regolamento. Infine, sono modificati i requisiti fondamentali in materia di dati e alcuni studi a lungo termine sugli animali saranno richiesti solamente quando necessario; si tratta dei requisiti più costosi in termini di danaro e vite animali.

Le disposizioni in materia di riservatezza sono lievemente modificate e allineate a quanto previsto da REACH per facilitarne l'applicazione da parte dell'ECHA, che dovrebbe altrimenti attenersi quotidianamente a due diverse serie di norme in materia di riservatezza.

Al fine di agevolare la circolazione dei biocidi sul territorio dell'UE, la proposta contiene norme specifiche relative al commercio parallelo: i biocidi autorizzati che hanno il medesimo impiego, contengono lo stesso principio attivo e presentano sostanzialmente un'identica composizione rispetto ai prodotti autorizzati in uno Stato membro possono essere immessi sul mercato di un altro Stato membro tramite una procedura amministrativa semplificata.

Infine, la proposta contiene diverse misure transitorie volte a facilitare il passaggio dal sistema della direttiva a quello introdotto dalla proposta di regolamento, inserire l'ECHA nel quadro normativo sui biocidi e tutelare i diritti acquisiti ai sensi del sistema attuale.

3.2. Base giuridica

Articolo 95 del Trattato che istituisce la Comunità europea.

3.3. Principio di sussidiarietà

Il presente regolamento è volto a facilitare la libera circolazione dei biocidi all'interno della Comunità. Per assicurare l'adeguato funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i biocidi occorre armonizzare le condizioni della loro immissione sul mercato a livello comunitario.

Le misure individuali adottate dagli Stati membri, che derivano da livelli di protezione diversi, potrebbero costituire degli ostacoli al commercio dei biocidi, compromettendo il raggiungimento degli obiettivi relativi al mercato interno. La Comunità si trova quindi in una posizione migliore per agire rispetto alle condizioni per l'immissione sul mercato e per l'uso dei biocidi.

Anche il principio di sussidiarietà è stato valutato attentamente nel decidere in merito alla distribuzione dei compiti tra le autorità competenti degli Stati membri, l'Agenzia e la Commissione, in particolare rispetto all'autorizzazione dei biocidi.

3.4. Principio di proporzionalità

La proposta è conforme al principio di proporzionalità per le ragioni esposte di seguito.

Il regolamento proposto è volto ad armonizzare le condizioni per l'immissione sul mercato dei biocidi ma, nel rispetto di tali condizioni, è facoltà degli Stati membri autorizzare la maggior parte dei biocidi. La procedura centralizzata con la quale la Commissione rilascia un'autorizzazione comunitaria sarà limitata a due categorie di biocidi: prodotti basati su nuovi principi attivi e prodotti a basso rischio. Per queste categorie di biocidi la centralizzazione è

giustificata per via del suo impatto positivo sull'innovazione e perché consente un accesso immediato all'intero mercato comunitario.

Il principio di proporzionalità è rispettato anche per quanto riguarda le tariffe: la Commissione adotterà un altro regolamento che istituisce una struttura tariffaria armonizzata ma la decisione in merito all'ammontare delle tariffe rimarrà una competenza degli Stati membri.

Inoltre, il regolamento proposto non va oltre quanto necessario in termini di ambito di applicazione e di carico amministrativo per il settore e per le autorità competenti. Questo carico amministrativo e finanziario risulterà anzi ridotto rispetto alla direttiva 98/8/CE per le seguenti ragioni:

- fissando scadenze rigide per ogni fase della procedura sarà più facile prevedere i tempi di accesso dei biocidi al mercato e la procedura stessa ne risulterà facilitata;
- l'autorizzazione centralizzata consentirà di risparmiare tempo e denaro sia al settore che alle autorità competenti;
- la possibilità di un riconoscimento reciproco parallelo consentirà agli Stati membri di collaborare più strettamente nella valutazione di un biocida risparmiando nel contempo risorse finanziarie ed umane;
- l'obbligo di condividere i dati relativi ai vertebrati permetterà agli operatori del settore di risparmiare ed eviterà all'autorità competente di valutare inutilmente gli stessi dati.

3.5. Scelta dello strumento

Strumenti proposti: regolamento.

Altri strumenti non sarebbero adeguati per i motivi esposti di seguito.

L'attuale quadro normativo per l'immissione sul mercato dei biocidi è stabilito dalla direttiva 98/8/CE. La Commissione propone di adottare la forma del regolamento, anziché della direttiva, conformemente alle recenti proposte relative alla normativa sui prodotti fitosanitari e alla normativa generale sulle sostanze chimiche (il regolamento REACH e il regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele). In tal modo si elimina la necessità di un periodo di transizione e si anticipa di circa due anni l'attuazione delle disposizioni urgenti. Un regolamento assicurerà inoltre l'applicazione uniforme del nuovo strumento in tutta l'UE, in particolare per quanto riguarda le procedure e le scadenze per l'autorizzazione dei biocidi e il riconoscimento reciproco di dette autorizzazioni. Eventuali divergenze nella trasposizione delle misure e/o nella loro attuazione avrebbero conseguenze molto gravi per il funzionamento del mercato interno dei biocidi.

La scelta dello strumento giuridico ridurrà inoltre il carico amministrativo e assicurerà al settore maggiore chiarezza.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta avrà un'incidenza sul bilancio perché occorre sostenere l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito: "l'Agenzia") nello svolgere le mansioni supplementari correlate alla valutazione e all'inclusione dei principi attivi utilizzati nei biocidi nell'allegato I del regolamento e l'autorizzazione centralizzata di taluni biocidi. L'Agenzia riscuoterà dai richiedenti specifiche tariffe per alcune di queste attività, nonché una tariffa annuale sui prodotti autorizzati centralmente dalla Comunità. Le entrate costituite dalle tariffe dovranno essere integrate da un finanziamento della Comunità, ma questo sostegno dovrebbe essere limitato nel tempo perché dopo un certo numero di anni le attività dell'Agenzia dovrebbero autofinanziarsi grazie alle tariffe riscosse. Norme dettagliate relative al bilancio dell'Agenzia e alla sua attuazione sono già stabilite nel regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH). Queste norme si applicano di conseguenza nel contesto del presente regolamento.

5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

5.1. Semplificazione

La proposta prevede una semplificazione della legislazione e delle procedure amministrative ad uso delle autorità pubbliche (a livello comunitario o nazionale) e dei privati.

Sostituendo l'attuale direttiva con un regolamento, oltre all'ovvio risparmio di costi imputabili alle misure di trasposizione, ai relativi periodi e al controllo della conformità della trasposizione stessa, la proposta chiarisce notevolmente le procedure che gli Stati membri sono tenuti a seguire per rilasciare le autorizzazioni e le procedure per il riconoscimento reciproco di dette autorizzazioni.

In particolare, vengono chiarite le motivazioni accettabili per opporsi al riconoscimento reciproco e sono indicati gli atti procedurali da seguire per la risoluzione delle controversie.

Vengono inoltre definite in maggiore dettaglio le ragioni ammissibili per derogare ai requisiti in materia di dati, rafforzando la certezza del diritto per i richiedenti. Il sistema vigente prevede questa possibilità, ma fornisce poche indicazioni in merito alle condizioni per avvalersene e gli Stati membri sono talvolta riluttanti ad accettare che i richiedenti non presentino alcuni degli studi elencati nell'insieme di informazioni di base, partendo dal presupposto che la sicurezza di una sostanza è sufficientemente stabilita in base ad altre informazioni disponibili.

Le disposizioni in materia di protezione dei dati sono semplificate e più coerenti con gli obiettivi della politica comunitaria in materia (recupero dei costi, protezione dei nuovi dati ottenuti).

Infine, l'istituzione di un sistema centralizzato per l'autorizzazione di taluni prodotti è ovviamente una semplificazione, perché i prodotti interessati non necessiteranno di una autorizzazione individuale in tutti o alcuni dei 27 Stati membri.

Le autorità competenti degli Stati membri disporranno di un quadro più armonizzato per il rilascio delle autorizzazioni (ad esempio, sarà armonizzato il contenuto dei documenti di autorizzazione). Essi dovranno rispettare scadenze specifiche e seguire determinate procedure per tutte le attività legate all'autorizzazione e al riconoscimento reciproco.

L'ECHA gestirà la procedura di valutazione dei principi attivi, contribuendo così a migliorare trasparenza, coordinamento ed efficacia del processo rispetto al sistema attuale. Si eviterà tra l'altro che lo stesso principio attivo venga valutato parallelamente da due diversi Stati membri.

La proposta prevede che gli Stati membri dispongano di una struttura comune sulla base della quale possono sviluppare i propri sistemi tariffari in maniera razionale.

Le imprese che sostengono l'immissione sul mercato di un prodotto a basso rischio o di un prodotto contenente un nuovo principio attivo potranno ottenere un'unica autorizzazione (comunitaria) valida per l'intero territorio dell'UE e gli Stati membri non dovranno quindi svolgere una valutazione, perché i prodotti saranno approvati con un'autorizzazione centralizzata. Inoltre, non saranno necessarie procedure per il riconoscimento reciproco o per l'autorizzazione provvisoria multipla, che saranno gestite dall'ECHA a livello comunitario.

Le imprese dovranno consultare un solo testo giuridico valido per tutta l'UE anziché 27 strumenti nazionali di recepimento.

Le procedure di autorizzazione e di riconoscimento reciproco vengono definite più chiaramente e sono più prevedibili; vengono inoltre aggiunte delle scadenze specifiche.

La certezza del diritto aumenta rispetto alla tutela offerta agli studi inviati a sostegno di una domanda.

La proposta è inserita nell'attuale programma di lavoro della Commissione in materia di modernizzazione e di semplificazione, nonché nel suo programma legislativo e di lavoro, con il riferimento COM(2007) 640.

5.2. Abrogazione di disposizioni vigenti

L'adozione della proposta porterà all'abrogazione della normativa vigente, in particolare della direttiva 98/8/CE.

5.3. Riesame / revisione / cessazione dell'efficacia

La proposta comprende una clausola di riesame.

5.4. Rifusione

La proposta non comporta la rifusione.

5.5. Spazio economico europeo

L'atto proposto riguarda una materia di competenza dello Spazio economico europeo e va pertanto esteso ad esso.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo all'immissione 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 che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,

visto il parere del Comitato delle regioni³,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato⁴,

considerando quanto segue:

- (1) I biocidi sono necessari per combattere gli organismi nocivi per la salute umana o animale e gli organismi che danneggiano i prodotti naturali o fabbricati. Tuttavia, i biocidi possono creare rischi per le persone, gli animali e l'ambiente a causa delle loro caratteristiche intrinseche e delle relative modalità d'uso.
- (2) I biocidi non possono essere messi sul mercato né utilizzati se non sono conformi all'autorizzazione rilasciata ai sensi del presente regolamento.
- (3) Il presente regolamento è volto a facilitare la libera circolazione dei biocidi all'interno della Comunità. Al fine di eliminare il più possibile gli ostacoli al commercio di biocidi derivanti da livelli di protezione diversi negli Stati membri, è opportuno stabilire norme armonizzate relative all'approvazione dei principi attivi e all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi, comprese le norme sul riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e sul commercio parallelo.
- (4) Le norme che disciplinano l'immissione sul mercato dei biocidi nella Comunità sono state adottate inizialmente con la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi⁵. Occorre adattare il sistema introdotto dalla direttiva sulla base di una relazione relativa

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁵ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

ai primi sette anni di attuazione, trasmessa dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio⁶, nella quale vengono analizzati problemi e punti deboli della direttiva.

- (5) Tenuto conto dei principali adeguamenti introdotti nel sistema normativo vigente, il regolamento è lo strumento giuridico adeguato a sostituire la direttiva 98/8/CE perché impone norme chiare e dettagliate che non lasciano spazio a differenze di recepimento negli Stati membri. Il regolamento garantisce inoltre che le prescrizioni giuridiche vengano attuate contemporaneamente in tutta la Comunità.
- (6) Occorre differenziare tra principi attivi esistenti, ossia presenti sul mercato all'interno di biocidi al 14 maggio 2000, e principi attivi nuovi, che a quella data non erano ancora presenti sul mercato all'interno di biocidi. La data è stata fissata dalla direttiva 98/8/CE come termine di recepimento nell'ordinamento nazionale. I principi attivi si differenziano a seconda che fossero o meno presenti sul mercato a questa data. È in corso un programma di lavoro per il riesame di tutte le sostanze esistenti al fine di iscrivere nell'allegato I della direttiva 98/8/CE. Durante la procedura di riesame è possibile continuare a immettere sul mercato biocidi contenenti principi attivi esistenti per evitare che si arrivi alla totale indisponibilità di biocidi sul mercato. Occorre esaminare i nuovi principi attivi prima che i biocidi che li contengono possano essere immessi sul mercato, per garantire che siano immessi sul mercato solo prodotti nuovi sicuri.
- (7) Durante il programma di lavoro, e al massimo fino alla decisione in merito all'iscrizione del principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE, gli Stati membri possono autorizzare temporaneamente, a determinate condizioni, dei biocidi che non rispettano i requisiti stabiliti dal presente regolamento. Successivamente alla decisione in merito all'iscrizione, lo Stato membro deve rilasciare, annullare o modificare le autorizzazioni secondo quanto previsto dal regolamento.
- (8) Per garantire la certezza del diritto è necessario stabilire un elenco di principi attivi il cui uso è consentito nei biocidi a livello comunitario. Occorre definire una procedura per valutare se un principio attivo può essere iscritto nell'elenco comunitario. È opportuno inoltre stabilire quali informazioni devono essere trasmesse dalle parti interessate a sostegno dell'iscrizione di un principio attivo nell'elenco comunitario.
- (9) I rischi associati alla produzione, all'uso e allo smaltimento di un principio attivo sotto il profilo chimico e dei materiali e degli articoli trattati con tale principio devono essere valutati e gestiti similmente a quanto previsto dal 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, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE⁷.

⁶ COM(2008)620.

⁷ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

- (10) Al fine di ottenere un elevato livello di tutela della salute umana e 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 l'esposizione umana alla sostanza è trascurabile, per ragioni di salute pubblica o perché l'eventuale non iscrizione della sostanza, in assenza di alternative, avrebbe ripercussioni negative sproporzionate.
- (11) Per impedire l'uso di principi attivi con i peggiori profili di rischio, in particolare quando non ne è autorizzato l'uso ai sensi del regolamento (CE) n. XXX/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del [...] 2009, relativo alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio⁸, è opportuno limitarne l'approvazione a situazioni in cui l'esposizione delle persone alla sostanza è trascurabile o se la sostanza è necessaria per ragioni di salute pubblica.
- (12) I principi attivi iscritti nell'elenco comunitario devono essere esaminati regolarmente per tenere conto del progresso scientifico e tecnologico. Qualora vi siano elementi gravi indicanti che un principio attivo utilizzato nei biocidi può comportare rischi più elevati rispetto a quanto ritenuto in precedenza, è opportuno che la Commissione possa riesaminarne l'iscrizione nell'elenco.
- (13) In base alle loro pericolosità intrinseche, i principi attivi possono essere designati come potenzialmente sostituibili con altri principi attivi considerati altrettanto efficaci contro gli organismi nocivi bersaglio non appena questi ultimi diventano disponibili in una varietà tale da evitare lo sviluppo di resistenze tra gli organismi nocivi. Per consentire un esame regolare delle sostanze identificate come potenzialmente sostituibili, il periodo di iscrizione di dette sostanze non dovrebbe superare i dieci anni anche nel caso di rinnovo. L'identificazione di sostanze potenzialmente sostituibili dovrebbe inoltre costituire la prima fase di una valutazione comparativa.
- (14) Durante l'autorizzazione, o il rinnovo dell'autorizzazione, dei biocidi, deve essere possibile confrontare due o più biocidi in relazione ai rischi posti e ai benefici derivanti dal loro uso. A seguito di questa valutazione comparativa i biocidi autorizzati contenenti principi attivi indicati come potenzialmente sostituibili possono essere sostituiti con altri che presentano rischi significativamente inferiori per la salute o per l'ambiente e che non hanno impatti negativi significativi dal punto di vista economico o pratico. In questi casi è opportuno prevedere periodi di tempo adeguati per il ritiro progressivo.
- (15) Al fine di evitare un inutile carico amministrativo e finanziario per il settore e per le autorità competenti, le richieste di rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'elenco comunitario o delle autorizzazioni devono fare oggetto di una valutazione completa e approfondita solo se deciso dall'autorità competente responsabile della valutazione iniziale sulla base delle informazioni disponibili.
- (16) È necessario assicurare un coordinamento e una gestione efficaci degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del presente regolamento a livello comunitario. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche, istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006, deve

⁸ GUL [...], del [...], pag. [...].

svolgere funzioni specifiche relative alla valutazione dei principi attivi nonché all'autorizzazione di talune categorie di biocidi e ai relativi compiti sul territorio della Comunità. Di conseguenza, occorre istituire un comitato sui biocidi all'interno dell'Agenzia incaricato di svolgere le mansioni attribuite all'Agenzia ai sensi del presente regolamento.

- (17) È generalmente riconosciuto che i biocidi destinati ad essere utilizzati non solo ai fini del presente regolamento ma anche con dispositivi medici, ad esempio i prodotti utilizzati per la disinfezione delle superfici ospedaliere o dei dispositivi medici, possono comportare rischi diversi rispetto a quelli contemplati dal presente regolamento. Occorre pertanto richiedere che tali biocidi siano conformi, oltre che ai requisiti stabiliti dal presente regolamento, ai pertinenti requisiti essenziali di cui alla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi⁹, alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici¹⁰ o alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro¹¹.
- (18) Poiché i costi derivanti dall'applicazione del presente regolamento agli alimenti o ai mangimi utilizzati come biocidi sarebbero sproporzionati rispetto ai benefici ottenuti, gli alimenti e i mangimi di cui sopra non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento. Inoltre, la sicurezza di alimenti e mangimi è disciplinata dalla normativa comunitaria, 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 alimentare¹².
- (19) Gli ausiliari di fabbricazione sono disciplinati dalla normativa comunitaria vigente, in particolare dalla direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano¹³ e dal regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale¹⁴. È quindi opportuno che tali prodotti siano esclusi dall'applicazione del presente regolamento.
- (20) Poiché i prodotti utilizzati per la conservazione di alimenti destinati al consumo umano o animale, mediante il controllo degli organismi nocivi, che in precedenza rientravano nel tipo di prodotto 20, sono disciplinati dalla direttiva 89/107/CEE del Consiglio e dal regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, non è opportuno conservare questo tipo di prodotto.
- (21) 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

⁹ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17.

¹⁰ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

¹¹ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

¹² GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

¹³ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27.

¹⁴ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

successiva omologazione di tali sistemi devono essere considerate equivalenti all'autorizzazione del prodotto richiesta ai sensi del presente regolamento.

- (22) Per tenere conto della natura specifica di taluni biocidi e del basso livello di rischio associato all'uso proposto per dette sostanze, nonché per incoraggiare lo sviluppo di biocidi contenenti nuovi principi attivi, è opportuno che questi prodotti siano autorizzati a livello comunitario.
- (23) Per assicurare che siano immessi sul mercato esclusivamente biocidi che rispettano le pertinenti disposizioni del presente regolamento, i biocidi devono essere autorizzati dalle autorità competenti per l'immissione sul mercato o l'uso sul territorio di uno Stato membro o parte di esso oppure dalla Commissione per l'immissione sul mercato o l'uso all'interno della Comunità.
- (24) Per agevolare l'accesso al mercato interno, evitando costi aggiuntivi e tempi più lunghi per ottenere un'autorizzazione nazionale in ogni singolo Stato membro, la Commissione, basandosi sull'esperienza relativa alle disposizioni sulle autorizzazioni comunitarie, può decidere di ampliare l'ambito di applicazione della procedura di autorizzazione comunitaria ad altri biocidi.
- (25) È necessario che nel regolamento siano specificati il più precisamente possibile i criteri relativi ai biocidi a basso rischio, per garantire che siano applicati in maniera armonizzata da parte delle autorità competenti. I criteri devono basarsi sulle caratteristiche di rischio dei biocidi e sull'esposizione al prodotto associata al loro uso. L'uso di biocidi a basso rischio non deve causare un rischio elevato di sviluppo di resistenze negli organismi bersaglio.
- (26) Per incoraggiare l'uso di biocidi a basso rischio che presentano un profilo migliore dal punto di vista dell'ambiente e della salute umana rispetto ad altri biocidi, occorre consentire che i biocidi a basso rischio vengano autorizzati senza previa approvazione dei principi attivi in essi contenuti.
- (27) Viste le disposizioni sui biocidi a basso rischio contenute nel presente regolamento, sembra opportuno esentare i principi attivi contenuti in tali prodotti dagli obblighi di registrazione previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006. Questo è necessario soprattutto perché tali sostanze non rispettano le condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (28) 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.
- (29) Occorre che i fascicoli presentati dai richiedenti contengano tutte le informazioni necessarie a valutare i rischi che potrebbero derivare dagli usi proposti per i biocidi. 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 la valutazione sulla cui base si decide l'autorizzazione.
- (30) Alla luce delle differenze esistenti tra i vari principi attivi e biocidi, i requisiti in materia di dati e di test dovrebbero essere adeguati alle singole circostanze e consentire una valutazione globale del rischio. È opportuno che il richiedente possa chiedere la modifica dei requisiti in materia di dati secondo necessità, compresa la

possibilità di derogare a taluni di questi requisiti se sono superflui o se è impossibile presentare i dati richiesti a causa della natura o degli usi proposti per il prodotto. I richiedenti devono fornire, a supporto della domanda, adeguate motivazioni di carattere tecnico e scientifico.

- (31) Per garantire che il richiedente possa effettivamente esercitare il proprio diritto di richiedere l'adeguamento dei requisiti in materia di dati, le autorità competenti devono informarlo in merito a questa possibilità e alle motivazioni sulle quali può essere basata la domanda. È opportuno inoltre che, quando possibile e per facilitare la preparazione della domanda, l'autorità competente aiuti il richiedente, in particolare quando si tratta di piccole e medie imprese (PMI).
- (32) Al fine di agevolare l'accesso al mercato dei biocidi che appartengono ad uno stesso gruppo di prodotti è opportuno consentire l'autorizzazione dei gruppi di biocidi con usi simili e ammettere variazioni contenute rispetto al biocida di riferimento, purché tali differenze non influiscano sul livello di rischio e sull'efficacia dei biocidi.
- (33) Al momento dell'autorizzazione dei biocidi occorre accertare che, se correttamente impiegati ai fini previsti, essi siano sufficientemente efficaci, non abbiano effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio provocando ad esempio una resistenza e, nel caso di vertebrati, inutili sofferenze, né abbiano, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, effetti inaccettabili sull'ambiente e sulla salute delle persone e degli animali. Nel decidere in merito all'autorizzazione di un biocida, occorre tenere in debita considerazione i benefici che deriverebbero dal suo uso.
- (34) Per evitare di ripetere inutilmente le procedure di valutazione e assicurare la libera circolazione all'interno della Comunità dei biocidi e dei materiali e articoli trattati con i biocidi, occorre definire delle procedure volte a garantire che le autorizzazioni rilasciate da un dato Stato membro siano riconosciute in tutti gli altri Stati membri.
- (35) Occorre formulare disposizioni specifiche per istituire procedure volte a garantire il corretto funzionamento del riconoscimento reciproco delle autorizzazioni rilasciate dagli Stati membri, in particolare risolvendo senza indebito ritardo eventuali controversie.
- (36) Affinché gli Stati membri possano collaborare nella valutazione dei biocidi e per facilitare l'accesso dei biocidi al mercato, è necessario che sia possibile avviare la procedura di riconoscimento reciproco contestualmente alla richiesta della prima autorizzazione.
- (37) Affinché il riconoscimento reciproco sia efficace, deve essere definito un meccanismo per la risoluzione delle controversie a livello comunitario. Se un'autorità competente rifiuta il riconoscimento reciproco di un'autorizzazione, o se propone di limitarlo, è opportuno che la Commissione abbia la competenza per decidere in merito. Se si tratta di questioni tecniche o scientifiche la Commissione può, prima di prendere una decisione, consultare l'Agenzia.
- (38) Se si prevedono norme armonizzate per tutti i tipi di biocidi, compresi quelli destinati al controllo dei vertebrati, il loro impiego effettivo potrebbe causare preoccupazioni. Pertanto si dovrebbe consentire agli Stati membri di derogare al principio del riconoscimento reciproco per alcuni tipi specifici di biocidi impiegati nella lotta contro

particolari tipi di vertebrati, purché tali deroghe siano giustificate e non vanifichino lo scopo del presente regolamento per quanto riguarda il livello di protezione del mercato interno.

- (39) Per facilitare il funzionamento delle procedure di autorizzazione e di riconoscimento reciproco, occorre istituire un sistema di scambio reciproco delle informazioni e che gli Stati membri, la Commissione e l'Agenzia, su richiesta, si forniscano reciprocamente la documentazione scientifica e le indicazioni presentate con le domande di autorizzazione dei biocidi.
- (40) Se l'uso di un biocida è nell'interesse di uno Stato membro ma non vi sono richiedenti interessati a immetterlo sul mercato in quel dato Stato membro, è opportuno che la domanda di autorizzazione possa essere presentata dagli enti per il controllo dei parassiti e da altri organismi professionali. Se l'autorizzazione viene rilasciata, tali enti o organismi hanno gli stessi diritti e obblighi di ogni altro titolare dell'autorizzazione.
- (41) Per tenere conto del progresso scientifico e tecnologico e delle esigenze dei titolari delle autorizzazioni, occorre specificare le condizioni applicabili per l'annullamento, la revisione o la modifica delle autorizzazioni. È opportuno definire disposizioni in merito alla notifica e allo scambio di informazioni che possono influire sul rilascio dell'autorizzazione, in modo che le autorità competenti e la Commissione possano agire in maniera adeguata.
- (42) Nel caso di un pericolo imprevisto che minaccia le persone o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi, è opportuno che gli Stati membri possano autorizzare, per un periodo limitato di tempo, biocidi che non rispondono alle condizioni stabilite dal presente regolamento.
- (43) Per incoraggiare lo sviluppo di nuovi principi attivi, la procedura di valutazione di un nuovo principio non dovrebbe impedire agli Stati membri o alla Comunità di autorizzare per un periodo di tempo limitato l'impiego nel loro territorio di biocidi contenenti principi attivi che non sono ancora stati iscritti nell'allegato I, purché sia stato presentato un fascicolo conforme ai requisiti e detti principi attivi e biocidi siano ritenuti conformi alle condizioni in materia.
- (44) Per incoraggiare la ricerca e lo sviluppo nel settore dei principi attivi e dei biocidi occorre stabilire norme relative all'immissione sul mercato di biocidi o principi attivi non autorizzati per scopi di ricerca e sviluppo.
- (45) Alla luce dei benefici per il mercato interno e il consumatore, è opportuno fissare norme armonizzate per il commercio parallelo di biocidi sostanzialmente identici autorizzati in Stati membri diversi.
- (46) A fini di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente, nonché per evitare la discriminazione tra articoli o materiali provenienti dalla Comunità e articoli o materiali importati da paesi terzi, tutti gli articoli e materiali trattati immessi sul mercato possono contenere solo biocidi autorizzati.
- (47) Per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli e per facilitare il controllo dell'attuazione del presente regolamento da parte delle autorità competenti, gli articoli e i materiali trattati con biocidi devono essere adeguatamente etichettati.

- (48) È opportuno che i richiedenti che hanno investito per sostenere l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o per l'autorizzazione di un biocida secondo le disposizioni di cui al presente regolamento possano recuperare parte dell'investimento ricevendo un'equa compensazione ogni qualvolta le informazioni proprietarie da loro trasmesse a supporto della domanda di iscrizione o di autorizzazione sono utilizzate a vantaggio di richiedenti successivi.
- (49) Al fine di garantire che tutte le informazioni proprietarie inviate a sostegno dell'iscrizione di un principio attivo o dell'autorizzazione di un biocida siano protette sin dal momento del loro invio, e per evitare che alcune informazioni non siano tutelate, la disposizione relativa ai periodi di protezione delle informazioni deve applicarsi anche alle informazioni trasmesse ai fini della direttiva 98/8/CE.
- (50) Per incoraggiare lo sviluppo di nuovi principi attivi e nuovi biocidi che li contengono occorre prevedere, per le informazioni proprietarie inviate in relazione all'iscrizione di principi attivi o all'autorizzazione di prodotti, un periodo di protezione di durata superiore al periodo di protezione per le informazioni relative a principi attivi e ai biocidi esistenti.
- (51) È essenziale ridurre al minimo il numero degli esperimenti sugli animali e garantire che la sperimentazione sia subordinata allo scopo e all'impiego del prodotto. È necessario che, dietro equo risarcimento, i richiedenti condividano gli studi sui vertebrati anziché ripeterli inutilmente. In mancanza di un accordo sulla condivisione degli studi sui vertebrati tra il proprietario dei dati e il potenziale richiedente, l'Agenzia deve consentire a quest'ultimo di utilizzare gli studi, fatta salva la decisione sul risarcimento presa dai tribunali nazionali. È opportuno istituire un registro comunitario nel quale siano riportati gli estremi per contattare i titolari di tali studi e metterlo a disposizione delle autorità, affinché possano informare i potenziali richiedenti.
- (52) È inoltre opportuno incoraggiare la raccolta di informazioni con metodi alternativi che non richiedano test su animali e che siano equivalenti ai test e ai metodi di prova richiesti. Occorre inoltre adattare i requisiti in materia di dati per evitare inutili costi legati ai test.
- (53) Per garantire che i requisiti relativi ai biocidi autorizzati siano rispettati al momento dell'immissione sul mercato di detti prodotti, occorre che gli Stati membri adottino adeguate disposizioni in materia di controllo e di ispezione.
- (54) È necessario che le informazioni in merito ai rischi derivanti dai biocidi e le relative misure di gestione siano comunicate in maniera efficace come parte integrante del sistema istituito dal presente regolamento. Nel facilitare l'accesso alle informazioni le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione devono rispettare il principio di riservatezza e non divulgare informazioni che potrebbero ledere gli interessi commerciali della persona interessata.
- (55) Per aumentare l'efficacia delle attività di monitoraggio e di controllo e per fornire informazioni utili a contenere i rischi legati ai biocidi, è opportuno che i produttori, gli importatori e gli operatori professionali siano tenuti a tenere una traccia dei prodotti da loro fabbricati, immessi sul mercato o utilizzati. Occorre che la Commissione adotti misure di attuazione in materia di raccolta, trasmissione e trattamento dei dati.

- (56) Per agevolare lo scambio di informazioni tra le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione occorre istituire un *registro comunitario dei biocidi*.
- (57) È opportuno che le disposizioni relative all'Agenzia, stabilite nel regolamento (CE) n. 1907/2006, si applichino di conseguenza nel contesto dei principi attivi e dei biocidi. Eventuali disposizioni separate relative ai compiti e al funzionamento dell'Agenzia a norma del presente regolamento devono essere indicate specificamente nelle disposizioni del presente regolamento.
- (58) I costi delle procedure associate al funzionamento del regolamento devono essere a carico di coloro che intendono immettere o immettono biocidi sul mercato e di coloro che sostengono l'iscrizione di principi attivi nell'allegato I. Per promuovere il corretto funzionamento del mercato interno, è opportuno che la Commissione adotti misure volte ad armonizzare la struttura dei sistemi tariffari istituiti dagli Stati membri e dall'Agenzia, tenuto conto delle esigenze particolari delle PMI.
- (59) 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 ha il compito di garantire anche il trattamento dei ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del presente regolamento.
- (60) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento devono essere adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹⁵.
- (61) In particolare, occorre attribuire alla Commissione la competenza di adottare misure per decidere in merito alle richieste di iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o alle domande di rinnovo o di riesame di un'iscrizione, di specificare le procedure relative al rinnovo e al riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, di estendere le disposizioni relative alle autorizzazioni comunitarie ad altre categorie di biocidi, di specificare i criteri e le procedure relative all'annullamento di un'autorizzazione o alla modifica dei relativi termini e condizioni, compreso un meccanismo per la risoluzione delle controversie, di indicare le quantità massime complessive di principi attivi o biocidi che possono essere rilasciate durante gli esperimenti e i dati minimi che è necessario fornire, di istituire una struttura tariffaria armonizzata e altre norme relative al pagamento di tariffe e diritti alle autorità competenti e all'Agenzia, di adattare gli allegati al progresso scientifico e tecnologico, di svolgere il programma di lavoro e specificare i relativi diritti e doveri delle autorità competenti e dei partecipanti al programma e di estendere la durata del programma di lavoro per un determinato periodo. Poiché tali misure sono di portata generale e sono intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche completandolo con nuovi elementi non essenziali, devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (62) Nel caso in cui, per imperativi motivi di urgenza, non possano essere rispettati i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo, è opportuno che la Commissione possa applicare la procedura d'urgenza di cui all'articolo 5 bis, paragrafo

¹⁵ GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23.

6, della decisione 1999/468/CE ai fini dell'adozione di decisioni intese a modificare l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o di eliminarlo da detto allegato ai sensi dell'articolo 13.

- (63) È opportuno prevedere un'applicazione differita del regolamento in modo da facilitare la transizione al nuovo sistema applicato all'iscrizione dei principi attivi nell'allegato I e all'autorizzazione dei biocidi.
- (64) Per via del numero limitato di nuove richieste di iscrizione di principi attivi nell'allegato I, è opportuno che l'Agenzia assuma il compito di coordinare e facilitare l'invio di nuove richieste a partire dalla data di applicazione del presente regolamento. Tuttavia, alla luce del numero elevato di fascicoli esistenti e dato il tempo necessario per prepararsi alle nuove mansioni, è opportuno che l'Agenzia assuma le funzioni relative ai fascicoli inviati ai sensi della direttiva 98/8/CE a partire dal 1° gennaio 2014.
- (65) 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 immessi sul mercato tali prodotti se sono conformi alle norme sulla registrazione dei biocidi a basso rischio previste da detta direttiva. Tuttavia, una volta scaduta la prima registrazione è necessario applicare il presente regolamento.
- (66) Considerato che alcuni prodotti in precedenza non rientravano nella normativa comunitaria sui biocidi, è opportuno prevedere un periodo di transizione per consentire alle imprese di prepararsi ad applicare le norme relative ai principi attivi generati *in situ*, agli articoli e ai materiali trattati e ai materiali che entrano a contatto con gli alimenti.
- (67) Per garantire un trattamento equo ai soggetti che immettono sul mercato biocidi contenenti uno o più principi attivi esistenti, è opportuno che essi detengano un fascicolo, o siano in possesso di una lettera di accesso ad un fascicolo o ad ogni componente del fascicolo, per ognuno dei principi attivi contenuti nel prodotto. Occorre che coloro che non rispettano tale obbligo entro il 1° gennaio 2014 non possano più immettere i propri prodotti sul mercato. Occorre prevedere, per questi casi, adeguati periodi per il ritiro progressivo della sostanza (smaltimento, conservazione e uso delle scorte esistenti dei biocidi).
- (68) È opportuno che il presente regolamento tenga conto, secondo necessità, di altri programmi di lavoro interessati dal riesame o dall'autorizzazione di sostanze e prodotti o di pertinenti convenzioni internazionali,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento disciplina:

- (1) l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi all'interno degli Stati membri o della Comunità;
- (2) il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno della Comunità;
- (3) la compilazione, a livello comunitario, di un elenco di principi attivi utilizzabili nei biocidi.

Articolo 2

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai biocidi, definiti all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a).

Un elenco dei tipi di biocidi che rientrano nel campo di applicazione del regolamento, con le rispettive descrizioni, è riportato nell'allegato V.

2. Il presente regolamento non si applica ai biocidi che rientrano nell'ambito di applicazione dei seguenti strumenti:
 - a) direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici¹⁶;
 - b) direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali¹⁷;
 - c) direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione¹⁸;
 - d) regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari¹⁹;
 - e) direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità²⁰;
 - f) direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi²¹;
 - g) direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari²²;

¹⁶ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

¹⁷ GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8.

¹⁸ GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61.

¹⁹ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

²⁰ GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.

²¹ GU L 7 dell'11.1.1994, pag. 20.

- h) direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici²³;
 - i) direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 febbraio 1995, relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti²⁴;
 - j) direttiva 96/25/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, relativa alla circolazione di materie prime per mangimi, che modifica le direttive 70/524/CEE, 74/63/CEE, 82/471/CEE e 93/74/CEE e che abroga la direttiva 77/101/CEE²⁵;
 - k) direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro²⁶;
 - l) direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari²⁷;
 - m) direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano²⁸;
 - n) regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale²⁹;
 - o) regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari³⁰;
 - p) 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 animale³¹.
3. Fatte salve eventuali disposizioni contrarie, il presente regolamento si applica fatti salvi i seguenti strumenti:
- a) direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose³²;

²² GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

²³ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

²⁴ GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1.

²⁵ GU L 125 del 23.5.1996, pag. 35.

²⁶ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

²⁷ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

²⁸ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

²⁹ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

³⁰ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.

³¹ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.

³² GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

- b) direttiva 79/117/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1978, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive³³;
- c) 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 lavoro³⁴;
- d) direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)³⁵;
- e) direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi³⁶;
- 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 lavoro³⁷;
- g) 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, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE³⁸;
- h) direttiva 2006/114/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente la pubblicità ingannevole e comparativa³⁹;
- i) regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di prodotti chimici pericolosi⁴⁰;
- j) [proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi];
- k) regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio

³³ GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36.

³⁴ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

³⁵ GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

³⁶ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

³⁷ GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

³⁸ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

³⁹ GU L 376 del 27.12.2006, pag. 21.

⁴⁰ GU L 204 del 31.7.2008, pag. 1.

delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006⁴¹.

4. L'articolo 58 non si applica al trasporto dei biocidi per ferrovia, su strada, per vie navigabili interne, via mare o per via aerea.
5. Il presente regolamento non si applica agli alimenti o ai mangimi utilizzati come biocidi.
6. Il presente regolamento non si applica agli ausiliari di fabbricazione utilizzati come biocidi.
7. Qualora un biocida sia prodotto allo scopo di esercitare un controllo su eventuali organismi nocivi presenti su dispositivi medici e per altri fini che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, devono essere rispettati anche i requisiti essenziali pertinenti di cui alle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.
8. I biocidi che hanno ottenuto l'approvazione finale ai sensi della convenzione internazionale per il controllo e la gestione dell'acqua di zavorra delle navi e dei relativi sedimenti sono considerati autorizzati ai sensi del capo VII del presente regolamento. Gli articoli 38 e 57 si applicano di conseguenza.

Articolo 3 **Definizioni**

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) "biocidi":

i principi attivi o le miscele contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici.

Sono considerati biocidi anche le sostanze, le miscele e i dispositivi immessi sul mercato con lo scopo di generare principi attivi;

- b) "microrganismo":

qualsiasi entità microbiologica, cellulare o non cellulare, capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico, compresi funghi inferiori, virus, batteri, lieviti, muffe, alghe, protozoi ed elminti parassiti microscopici;

- c) "principio attivo":

una sostanza o un microrganismo che agisce contro gli organismi nocivi;

- d) "principio attivo esistente":

⁴¹ GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1.

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 scientifici orientata ai prodotti e ai processi;

e) "principio attivo nuovo":

una sostanza che non era presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifici orientata ai prodotti e ai processi;

f) "sostanza sospetta":

qualsiasi sostanza, diversa dal principio attivo, che possiede un'intrinseca capacità di provocare effetti negativi sulle persone, sugli animali o sull'ambiente e che è contenuta o prodotta in un biocida in concentrazione sufficiente a costituire un rischio di tale effetto;

g) "organismo nocivo":

qualsiasi organismo, inclusi gli agenti patogeni, indesiderato o che abbia effetti dannosi per le persone, per le attività umane o per i prodotti che le persone impiegano o producono, nonché per gli animali e per l'ambiente;

h) "residui":

sostanze presenti in o su vegetali, prodotti di origine vegetale, prodotti animali commestibili, acqua potabile o altrove nell'ambiente e derivanti dall'impiego di un biocida, compresi i loro metaboliti ed i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;

i) "immissione sul mercato":

la prima fornitura di un biocida a fini di distribuzione o di uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

j) "uso":

qualsiasi operazione che coinvolge un biocida, comprese conservazione, manipolazione, miscelazione e applicazione, escluse le operazioni compiute al fine di esportare il biocida al di fuori della Comunità;

k) "materiale o articolo trattato":

qualsiasi sostanza, miscela, materiale o articolo trattati con, o che contengono, uno o più biocidi allo scopo di proteggere la sostanza, la miscela, il materiale o l'articolo da deterioramenti causati da organismi nocivi;

l) "autorizzazione nazionale":

atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro autorizza l'immissione sul mercato e l'uso di un biocida nel suo territorio o in una parte di esso;

m) "autorizzazione comunitaria":

atto amministrativo mediante il quale la Commissione autorizza l'immissione sul mercato e l'uso di un biocida nel territorio della Comunità o in una parte di essa;

n) "autorizzazione":

l'autorizzazione nazionale o comunitaria;

o) "formulazione unica":

un biocida che non presenta variazioni per quanto riguarda la percentuale di principio attivo, la composizione percentuale di sostanze non attive o di profumi, coloranti o pigmenti che contiene;

p) "formulazione quadro":

un gruppo di biocidi aventi usi simili e che presentano variazioni limitate della composizione rispetto al biocida di riferimento appartenente al gruppo che contiene i medesimi principi attivi e con le stesse specifiche, che non influiscono sul livello di rischio ad essi associato e sulla loro efficacia per via delle variazioni ammesse nella loro composizione;

q) "lettera di accesso":

documento originale, firmato dalla persona o dalle persone che posseggono le informazioni, in base al quale dette informazioni possono essere utilizzate dalle autorità competenti, dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche o dalla Commissione per valutare un principio attivo o ai fini del rilascio di un'autorizzazione;

r) "alimenti e mangimi":

"alimento" e "mangime" come definiti nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴², rispettivamente all'articolo 2 e all'articolo 3, paragrafo 4;

s) "materiali che vengono a contatto con gli alimenti":

i materiali e gli articoli destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004⁴³;

t) "ausiliari di fabbricazione":

qualsiasi sostanza che:

i) non viene consumata come alimento o mangime;

⁴² GUL 31 del 1.2.2002, pag. 1.

⁴³ GUL 338 del 13.11.2004, pag. 4.

ii) è intenzionalmente usata per la lavorazione di materie prime, alimenti e mangimi o loro ingredienti, per una determinata finalità tecnologica durante il trattamento o la lavorazione; e

iii) può dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui di tale sostanza o di suoi derivati nel prodotto finito, a condizione che questi residui non costituiscano un rischio per la salute e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito;

u) "equivalenza tecnica":

somiglianza, in termini di composizione chimica e profilo di rischio, di una sostanza prodotta a partire da una nuova fonte di produzione alla sostanza ottenuta dalla fonte di riferimento rispetto a cui è stata condotta la valutazione dei rischi iniziale.

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 e sviluppo scientifici.

CAPO III

ISCRIZIONE DI UN PRINCIPIO ATTIVO NELL'ALLEGATO I

Articolo 4

Condizioni per l'iscrizione

1. Un principio attivo viene iscritto nell'allegato I, per un periodo iniziale di durata non superiore a 10 anni, se i biocidi che lo contengono rispettano le condizioni stabilite all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b).
2. L'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I è limitata ai tipi di prodotti di cui all'allegato V per i quali sono stati forniti dati pertinenti a norma dell'articolo 6.
3. Un principio attivo è iscritto nell'allegato I, quando opportuno, con l'indicazione di una o più delle seguenti informazioni:
 - a) il grado minimo di purezza del principio attivo;
 - b) la natura e il tenore massimo di talune impurezze;
 - c) il tipo di prodotto, come definito nell'allegato V;

- d) le modalità e il settore d'uso;
 - e) la designazione delle categorie di utilizzatori;
 - f) altre condizioni particolari sulla base della valutazione delle informazioni relative a quel dato principio attivo.
4. Quando pertinente, occorre stabilire i limiti massimi di residui relativamente ai principi attivi iscritti nell'allegato I in conformità al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴⁴ [e del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio].

Articolo 5

Criteri di esclusione

1. Fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 1, i principi attivi di cui al paragrafo 2 sono iscritti nell'allegato I solo se è rispettata almeno una delle seguenti condizioni:
- a) l'esposizione delle persone al principio attivo in un biocida, in normali condizioni d'uso, è trascurabile, in particolare se il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in condizioni strettamente controllate;
 - b) è dimostrato che il principio attivo è necessario per contrastare un pericolo grave per la salute pubblica;
 - c) è dimostrato che la mancata iscrizione del principio attivo nell'allegato I causerebbe un impatto negativo sproporzionato rispetto ai rischi per la salute umana e per l'ambiente causati dall'uso della sostanza e che non esistono sostanze o tecnologie alternative adeguate.

La lettera c) non si applica ai principi attivi dei tipi di prodotto 4 e da 14 a 19.

2. I seguenti principi attivi sono iscritti nell'allegato I quando è rispettata almeno una delle condizioni di cui al paragrafo 1:
- a) principi attivi classificati ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come cancerogeni di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
 - b) principi attivi classificati ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come mutageni di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
 - c) principi attivi classificati ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 come tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
 - d) principi attivi identificati ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 come aventi proprietà di interferenza endocrina.

⁴⁴ GUL 70 del 16.3.2005, pag. 1.

Articolo 6
Requisiti in materia di dati per la domanda

1. La domanda di iscrizione di un principio attivo nell'allegato I contiene almeno i seguenti elementi:
 - a) un fascicolo per il principio attivo, rispondente ai requisiti di cui all'allegato II;
 - b) un fascicolo per almeno un biocida rappresentativo che contenga il principio attivo, rispondente ai requisiti di cui all'allegato III.

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

2. In deroga al paragrafo 1, il richiedente non è tenuto a fornire i dati di cui a detto paragrafo se si applica una qualsiasi delle seguenti condizioni:
 - a) le informazioni non sono necessarie per via dell'esposizione associata agli usi proposti;
 - b) dal punto di vista scientifico non è necessario fornire le informazioni;
 - c) sotto il profilo tecnico non è possibile fornire le informazioni.

3. Il richiedente può proporre di adeguare i dati richiesti ai sensi del paragrafo 1 conformemente all'allegato IV. Nella domanda deve essere chiaramente indicata la motivazione delle modifiche proposte ai requisiti in materia di dati con riferimento alle norme specifiche di cui all'allegato IV.

L'autorità competente informa il richiedente in merito alla possibilità di proporre l'adeguamento dei requisiti in materia di dati, le motivazioni sulla base delle quali è possibile avanzare tale richiesta e, quando possibile, aiuta il richiedente nella preparazione di detta proposta.

4. La Commissione adotta le misure volte a stabilire i criteri che definiscono quali motivazioni sono considerate valide per adeguare i dati richiesti ai sensi del paragrafo 1 per i motivi di cui al paragrafo 2, lettera a).

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.

Articolo 7
Presentazione e convalida delle domande

1. Il richiedente presenta la domanda di iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, o la richiesta di apportare modifiche successive alle condizioni di iscrizione di un principio attivo, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (in seguito: "l'Agenzia") e le comunica il nome dell'autorità competente dello Stato membro che il richiedente sceglie per far valutare la propria domanda. L'autorità competente (in seguito: "l'autorità valutatrice") è responsabile della valutazione della domanda.

2. L'Agenzia, entro un mese dal ricevimento della domanda, notifica all'autorità valutatrice che la domanda è disponibile nella banca dati dell'Agenzia.
3. Entro due mesi dal ricevimento della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se questa rispetta i seguenti requisiti:
 - a) sono stati presentati i fascicoli di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere a) e b);
 - b) è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni addotte per la modifica dei requisiti in materia di dati.

4. Qualora l'Agenzia ritenga che la domanda è incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni.

Entro due mesi dal ricevimento delle informazioni supplementari l'Agenzia decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'Agenzia respinge la domanda e ne informa il richiedente. In questo caso viene rimborsata una parte delle tariffe pagate all'Agenzia a norma dell'articolo 70.

5. In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni prese dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 4, terzo comma.
6. Se l'Agenzia, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 3, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente e l'autorità valutatrice.

Articolo 8

Valutazione delle domande

1. Entro 12 mesi dalla convalida l'autorità valutatrice valuta i fascicoli di cui all'articolo 4 compresa, se pertinente, l'eventuale proposta di modificare i requisiti in materia di dati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3.

L'autorità valutatrice consente al richiedente di far pervenire, entro due mesi, commenti scritti o orali relativi alle conclusioni della valutazione. L'autorità valutatrice tiene conto di tali commenti nel finalizzare la valutazione.

L'autorità valutatrice trasmette le conclusioni della valutazione all'Agenzia.

2. Se in sede di valutazione dei fascicoli, risultano necessarie informazioni supplementari per effettuare la valutazione, l'autorità valutatrice chiede al richiedente di inviare dette informazioni entro un termine specifico e ne informa l'Agenzia.

Il periodo di 12 mesi di cui al paragrafo 1 è sospeso dalla data della domanda fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni.

3. Se l'autorità valutatrice ritiene che persistano preoccupazioni in merito agli effetti cumulativi dovuti all'uso di biocidi contenenti lo stesso principio attivo, deve documentare le proprie preoccupazioni come previsto nelle relative parti dell'allegato XV, sezione II.3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e inserirle nelle proprie conclusioni.
4. Entro nove mesi dal ricevimento delle conclusioni della valutazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito all'iscrizione del principio attivo nell'allegato I.
5. Al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta una decisione in merito alla domanda di iscrivere il principio attivo nell'allegato I. Detta decisione, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.
6. Fatto salvo l'articolo 7, paragrafo 1, la valutazione della domanda può essere svolta da un'autorità competente diversa da quella che ha ricevuto copia della domanda.

Entro un mese dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 7, paragrafo 2, l'autorità competente cui è stata notificata la domanda di valutazione può presentare alla Commissione la richiesta, debitamente motivata, che sia nominata un'altra autorità valutatrice competente. La Commissione decide secondo la procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 2. Il periodo di 12 mesi di cui al paragrafo 1 decorre a partire dalla data di adozione della decisione.

Articolo 9

Principi attivi potenzialmente sostituibili

1. Un principio attivo che rispetta almeno uno dei seguenti criteri è considerato potenzialmente sostituibile secondo la procedura di cui al paragrafo 2:
 - a) la dose giornaliera ammissibile, la dose acuta di riferimento o il livello ammissibile di esposizione dell'operatore sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte dei principi attivi iscritti nell'allegato I per lo stesso tipo di prodotto;
 - b) risponde a due dei criteri per essere considerato una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica secondo la definizione di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - c) suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici (in particolare effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo) che, in combinazione con il tipo di utilizzo, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe;
 - d) contiene una proporzione significativa di isomeri non attivi;
 - e) è classificato come cancerogeno di categoria 1A o 1B, mutageno di categoria 1A o 1B o tossico per la riproduzione di categoria 1A o 1B, o soddisfa i criteri per essere classificato come tale, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

- f) si ritiene che la sostanza abbia proprietà di interferenza endocrina che possono avere effetti nocivi per le persone sulla base della valutazione della Comunità, secondo linee guida per i test riconosciute a livello internazionale o in base ad altri dati disponibili.
2. Nel redigere il parere relativo all'iscrizione, o al rinnovo dell'iscrizione, di un principio attivo nell'allegato I, l'Agenzia valuta se detto principio attivo risponde ad uno o più dei criteri di cui al paragrafo 1 e tratta la questione nel proprio parere.
 3. Prima di trasmettere alla Commissione il parere in merito all'iscrizione o al rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, l'Agenzia rende pubbliche le informazioni relative a principi attivi potenzialmente sostituibili ed entro un periodo di tempo ragionevole i terzi interessati possono far pervenire informazioni pertinenti, anche relative ai sostituti disponibili. L'Agenzia tiene in debito conto le informazioni ricevute nel finalizzare il proprio parere.
 4. In deroga all'articolo 10, paragrafo 3, l'iscrizione nell'allegato I di un principio attivo considerato potenzialmente sostituibile non può essere rinnovata per un periodo superiore a dieci anni.
 5. I principi attivi considerati potenzialmente sostituibili ai sensi del paragrafo 1 sono indicati come tali nell'allegato I.

CAPO III

RINNOVO E RIESAME DELL'ISCRIZIONE DI UN PRINCIPIO ATTIVO

Articolo 10

Condizioni per il rinnovo

1. La Commissione rinnova l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I se detto principio attivo rispetta i requisiti di cui all'articolo 4.
2. Sulla base di nuovi elementi esaminati o degli adattamenti al progresso tecnologico, il rinnovo dell'iscrizione può essere assoggettato, se del caso, a condizioni e restrizioni.
3. Salvo se diversamente specificato nella relativa decisione, l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I è rinnovata per una durata indeterminata.

Articolo 11

Presentazione e convalida delle domande

1. Il richiedente invia all'Agenzia la domanda di rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I almeno 18 mesi prima della scadenza dell'iscrizione per quel dato tipo di prodotto.

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

Il richiedente allega alla domanda di rinnovo un elenco di tutti i dati relativi al principio attivo ottenuti successivamente all'iscrizione di detto principio attivo nell'allegato I e dimostra che le conclusioni della valutazione iniziale sono ancora valide. In qualunque momento l'autorità valutatrice può chiedere al richiedente di trasmettere i dati indicati nell'elenco.

2. Entro un mese dal ricevimento della domanda l'Agenzia può notificare all'autorità competente responsabile della valutazione iniziale della domanda di iscrizione nell'allegato I che la domanda è disponibile nella banca dati dell'Agenzia.
3. Entro due mesi dal ricevimento della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se questa rispetta i seguenti requisiti:
 - a) sono state fornite le informazioni di cui al paragrafo 1;
 - b) è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni addotte per la modifica dei requisiti in materia di dati.

4. Qualora l'Agenzia ritenga che la domanda è incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni.

Entro due mesi dal ricevimento delle informazioni supplementari l'Agenzia decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'Agenzia respinge la domanda e ne informa il richiedente. In questo caso viene rimborsata una parte delle tariffe pagate all'Agenzia a norma dell'articolo 70.

5. In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni prese dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 4, terzo comma.
6. Se l'Agenzia, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 3, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente e l'autorità valutatrice.

Articolo 12

Valutazione delle domande di rinnovo

1. Entro un mese dalla convalida di cui all'articolo 11, sulla base delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di iscrizione nell'allegato I, l'autorità competente che ha svolto la valutazione iniziale decide in merito alla necessità di svolgere una valutazione completa della domanda di rinnovo.

Se l'autorità valutatrice ritiene necessario svolgere una valutazione completa della domanda, questa deve avvenire ai sensi dell'articolo 8, paragrafi da 1 a 4. La decisione in merito alla domanda viene adottata conformemente ai paragrafi 5, 6 e 7 del presente articolo.

2. Se l'autorità valutatrice non ritiene necessario svolgere una valutazione completa della domanda, prepara entro sei mesi una raccomandazione sul rinnovo dell'iscrizione del principio attivo nell'allegato I e la trasmette all'Agenzia.

Prima di trasmettere la raccomandazione all'Agenzia, l'autorità valutatrice consente al richiedente di far pervenire, entro un mese, commenti scritti o orali relativi alla raccomandazione. L'autorità valutatrice tiene conto di questi commenti nel finalizzare la raccomandazione.

3. Una volta ricevuta la raccomandazione dell'autorità valutatrice, l'Agenzia la mette a disposizione della Commissione, delle autorità competenti di altri Stati membri e del richiedente, che dispongono di tre mesi per far pervenire commenti scritti a proposito della raccomandazione.
4. La Commissione può chiedere all'Agenzia un parere sulle questioni scientifiche o tecniche sollevate da un'autorità competente che obietta in merito alla raccomandazione di cui al paragrafo 2. L'Agenzia esprime un parere entro sei mesi dalla data in cui le è stata trasmessa la questione.
5. Al termine del periodo di cui al paragrafo 3 oppure al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta una decisione in merito al rinnovo dell'iscrizione del principio attivo nell'allegato I. La decisione, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.
6. Se, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'iscrizione del principio attivo nell'allegato I scada prima che venga presa una decisione in merito al rinnovo, la Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 2, adotta una decisione per posporre la data di scadenza dell'iscrizione per un periodo sufficiente a consentire il riesame della domanda.
7. Se la Commissione decide di non rinnovare l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, può concedere una proroga per lo smaltimento, l'immagazzinamento, l'immissione sul mercato e l'uso delle giacenze di biocidi contenenti detto principio attivo.

La proroga concessa non può superare i sei mesi per l'immissione sul mercato e un ulteriore periodo massimo di dodici mesi per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze dei biocidi contenenti detto principio attivo.

Articolo 13

Riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I

1. In presenza di gravi elementi indicanti che un principio attivo non rispetta più i requisiti di cui all'articolo 4, la Commissione può, in qualunque momento, riesaminare l'iscrizione di detto principio attivo nell'allegato I. Qualora dette indicazioni fossero confermate, la Commissione adotta una decisione che modifica o cancella l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I.

Tale decisione, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo

72, paragrafo 4. Per imperativi motivi di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 72, paragrafo 5.

2. La Commissione può consultare l'Agenzia in merito a questioni di natura tecnica o scientifica relative al riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I. Entro nove mesi dalla domanda l'Agenzia formula un parere e lo trasmette alla Commissione.
3. Se la Commissione cancella un principio attivo dall'allegato I, può concedere una proroga per lo smaltimento, l'immagazzinamento, l'immissione sul mercato e l'uso delle giacenze di biocidi contenenti detto principio attivo.

La proroga concessa non può superare i sei mesi per l'immissione sul mercato e un ulteriore periodo massimo di dodici mesi per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze dei biocidi contenenti detto principio attivo.

Articolo 14

Misure di esecuzione

La Commissione può adottare misure dettagliate per l'attuazione degli articoli da 10 a 13 del presente regolamento, specificando le procedure relative al rinnovo e al riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.

CAPO IV PRINCIPI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE DEI BIOCIDI

Articolo 15

Immissione sul mercato e uso dei biocidi

1. Non possono essere immessi sul mercato o utilizzati biocidi che non abbiano ricevuto un'autorizzazione rilasciata ai sensi del presente regolamento.
2. La domanda di autorizzazione è effettuata dalla persona responsabile della prima immissione sul mercato del biocida in un determinato Stato membro o nella Comunità.

La domanda di autorizzazione nazionale in uno Stato membro è presentata all'autorità competente di detto Stato membro (in seguito: "l'autorità ricevente").

La domanda di autorizzazione comunitaria è presentata all'Agenzia.

Il titolare di un'autorizzazione deve disporre di una sede permanente all'interno della Comunità.

3. L'autorizzazione può essere rilasciata per una formulazione unica o per una formulazione quadro.

4. L'autorizzazione è rilasciata per un periodo massimo di 10 anni.
5. I biocidi devono essere impiegati correttamente. L'uso corretto comporta il rispetto di tutte le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione, di cui all'articolo 16, e i requisiti in materia di etichettatura di cui all'articolo 58.

L'uso corretto prevede inoltre 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.

Articolo 16

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

1. Un biocida può essere autorizzato solo se sono rispettate le seguenti condizioni:
 - a) i principi attivi in esso contenuti sono iscritti nell'allegato I e sono rispettate tutte le condizioni stabilite da detto allegato per i principi attivi in questione;
 - b) è accertato, alla luce dei principi comuni per la valutazione dei fascicoli per i biocidi di cui all'allegato VI, che il biocida, se utilizzato come previsto dall'autorizzazione e tenuto conto dei fattori di cui al paragrafo 2, rispetta i seguenti criteri:
 - i) è sufficientemente efficace;
 - ii) non ha effetti inaccettabili sull'organismo bersaglio, in particolare una resistenza o una resistenza incrociata inaccettabili né causa sofferenze e dolori inutili nei vertebrati;
 - iii) non ha effetti inaccettabili di per sé o a livello di residui, in maniera diretta o indiretta, sulla salute delle persone o degli animali;
 - iv) non ha effetti inaccettabili di per sé o a livello di residui sull'ambiente per quanto riguarda, in particolare:
 - il suo destino e distribuzione nell'ambiente;
 - la contaminazione delle acque di superficie (ivi comprese le acque estuariali e marine), le acque potabili e sotterranee, l'aria e il suolo;
 - le ripercussioni sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio;
 - le ripercussioni sulla biodiversità e sull'ecosistema;
 - c) la natura, la quantità e l'equivalenza tecnica dei principi attivi in esso contenuti e, se del caso, le impurezze e le altre sostanze non attive rilevanti 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 sue proprietà fisiche e chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un uso, un immagazzinamento ed un trasporto adeguati del prodotto.
2. La conformità del biocida ai criteri di cui al paragrafo 1, lettera b), viene valutata tenuto conto dei seguenti fattori:
 - a) tutte le condizioni normali di uso del biocida;
 - b) le modalità di uso del materiale o dell'articolo trattato con il biocida;
 - c) le conseguenze derivanti dal suo uso e dal suo smaltimento.
 3. L'autorizzazione a immettere sul mercato un biocida a basso rischio deve rispettare i requisiti di cui al paragrafo 1, lettere b), c) e d).
 4. Un biocida può essere autorizzato unicamente per gli usi per i quali sono state fornite informazioni pertinenti ai sensi dell'articolo 18.
 5. Non possono essere autorizzati l'immissione sul mercato o l'uso dal parte del pubblico di biocidi che rientrano in una delle seguenti categorie:
 - a) tossico, molto tossico o cancerogeno di categoria 1 o 2, mutageno di categoria 1 o 2 o tossico per la riproduzione di categoria 1 o 2 ai sensi della direttiva 1999/45/CE;
 - b) tossico, molto tossico o cancerogeno di categoria 1A o 1B, mutageno di categoria 1A o 1B o tossico per la riproduzione di categoria 1A o 1B ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.
 6. Nel caso delle formulazioni quadro, può essere consentita una riduzione della percentuale di principio attivo nel biocida di riferimento e/o una modifica della composizione in percentuale di uno o più sostanze non attive e/o la sostituzione di una o più sostanze non attive con altre che presentano un rischio uguale o inferiore.

Articolo 17

Criteri per i biocidi a basso rischio

1. Un biocida è considerato a basso rischio se sono soddisfatte entrambe le seguenti condizioni:
 - a) per una determinata matrice ambientale, il rapporto tra concentrazione ambientale prevedibile (PEC) e concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) può essere calcolato e non supera 0,1;
 - b) perché abbia effetti sulla salute umana, il margine di esposizione (ossia il rapporto tra dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL) e concentrazione di esposizione) è superiore a 1 000.

Tuttavia, un biocida non è considerato a basso rischio in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

- a) contiene uno o più principi attivi che rispondono ai criteri che definiscono una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) ai sensi dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - b) contiene uno o più principi attivi classificati come interferenti endocrini;
 - c) contiene uno o più principi attivi che ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono classificati, o soddisfano i criteri per essere classificati, come:
 - i) cancerogeni;
 - ii) mutageni;
 - iii) neurotossici;
 - iv) immunotossici;
 - v) tossici per la riproduzione;
 - vi) sensibilizzanti.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, un biocida è considerato a basso rischio se i principi attivi in esso contenuti sono presenti in modalità tali che, in normali condizioni di uso del prodotto, può avere luogo solo un'esposizione trascurabile e se il prodotto è manipolato in condizioni severamente controllate in tutte le fasi del suo ciclo di vita.
3. Per i biocidi a basso rischio occorre dimostrare che il potenziale di sviluppo di resistenza negli organismi bersaglio dovuto all'uso del biocida è contenuto.
4. In aggiunta ai principi attivi di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, i principi attivi prodotti o importati per l'uso in biocidi a basso rischio autorizzati per l'immissione sul mercato ai sensi dell'articolo 15 sono considerati come registrati e la registrazione è considerata completata per la produzione o l'importazione per l'uso in biocidi a basso rischio e perciò conforme ai requisiti del titolo II, capi 1 e 5, del suddetto regolamento.

Articolo 18

Requisiti in materia di dati da indicare nella domanda di autorizzazione

1. Il richiedente un'autorizzazione trasmette, unitamente alla domanda, i seguenti documenti:
 - a) un fascicolo o una lettera di accesso per il biocida rispondente ai requisiti di cui all'allegato III;
 - b) una proposta di sintesi delle caratteristiche del biocida che comprende le informazioni di cui all'articolo 20, paragrafo 2, lettere a), b) e da e) a m);
 - c) per i biocidi non a basso rischio, un fascicolo o una lettera di accesso a un fascicolo che soddisfa i requisiti di cui all'allegato II per ogni principio attivo contenuto nel biocida;

- d) per i biocidi a basso rischio, qualsiasi informazione rilevante a sostegno della conclusione che il biocida deve essere considerato a basso rischio.
2. La domanda di autorizzazione deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.
 3. L'autorità ricevente può chiedere che le domande di autorizzazione nazionale siano inviate in una o più delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui ha sede l'autorità competente.
 4. Qualora la domanda riguardi un biocida che, nelle intenzioni del produttore, è destinato all'uso anche per gli scopi di cui all'articolo 2, paragrafo 7, deve essere accompagnata da una dichiarazione di conformità che attesti il rispetto dei requisiti essenziali pertinenti previsti dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.
 5. La Commissione elabora, secondo la procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 2, note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del paragrafo 1, lettera d).

Tali note sono pubblicate nella serie C della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 19

Deroghe ai requisiti in materia di dati

1. In deroga all'articolo 18, il richiedente non è tenuto a fornire i dati di cui a detto articolo se si applica una qualsiasi delle seguenti condizioni:
 - a) le informazioni non sono necessarie per via dell'esposizione associata agli usi proposti;
 - b) dal punto di vista scientifico non è necessario fornire le informazioni;
 - c) sotto il profilo tecnico non è possibile fornire le informazioni.
2. Il richiedente può proporre di adeguare i dati richiesti ai sensi dell'articolo 18 conformemente all'allegato IV. Nella domanda deve essere chiaramente indicata la motivazione delle modifiche proposte ai requisiti in materia di dati con riferimento alle norme specifiche di cui all'allegato IV.

L'autorità competente informa il richiedente in merito alla possibilità di proporre l'adeguamento dei requisiti in materia di dati, le motivazioni sulla base delle quali è possibile avanzare tale richiesta e, quando possibile, aiuta il richiedente nella preparazione di detta domanda.
3. La Commissione adotta le misure volte a stabilire i criteri che definiscono quali motivazioni sono considerate valide per adeguare i dati richiesti ai sensi dell'articolo 18 per le ragioni di cui al paragrafo 1, lettera a).

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.

Articolo 20
Contenuto dell'autorizzazione

1. L'autorizzazione stabilisce i termini e le condizioni relative all'immissione sul mercato e all'uso di un dato biocida.
2. L'autorizzazione comprende una sintesi delle caratteristiche del biocida, in cui sono elencate le informazioni seguenti:
 - a) denominazione commerciale del biocida;
 - b) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
 - c) data di rilascio e di scadenza dell'autorizzazione;
 - d) numero dell'autorizzazione;
 - e) composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e sostanze non attive, la cui conoscenza sia fondamentale per un uso corretto del biocida;
 - f) fabbricanti del biocida (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione);
 - g) fabbricanti dei principi attivi (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione);
 - h) stato fisico e natura del biocida;
 - i) indicazioni di pericolo e consigli di prudenza;
 - j) tipo di prodotto secondo l'allegato V e organismi nocivi bersaglio;
 - k) dosi di applicazione e modalità d'uso;
 - l) categorie di utilizzatori;
 - m) dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, e istruzioni per interventi di pronto soccorso;
 - n) istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio;
 - o) qualora la domanda riguardi un biocida che, nelle intenzioni del produttore, è destinato all'uso anche per gli scopi di cui all'articolo 2, paragrafo 7, eventuali condizioni specifiche di uso e una dichiarazione di conformità del biocida rispetto ai requisiti essenziali pertinenti previsti dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.
3. In aggiunta al paragrafo 2, nel caso delle formulazioni quadro l'autorizzazione deve riportare, se del caso, le informazioni seguenti:

- a) il biocida di riferimento all'interno del gruppo di prodotti che comprende la formulazione quadro con la concentrazione massima consentita dei principi attivi;
- b) l'alterazione ammessa per la composizione del biocida di riferimento, espressa in percentuale delle sostanze non attive contenute nei biocidi e considerati appartenenti alla formulazione quadro;
- c) le sostanze non attive che possono essere sostituite nei biocidi autorizzati appartenenti alla formulazione quadro.

Articolo 21

Valutazione comparativa dei biocidi

1. L'autorità ricevente o, nel caso di valutazione di una domanda di autorizzazione comunitaria, l'autorità valutatrice svolge una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo di un'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1.
2. I risultati della valutazione comparativa sono trasmessi tempestivamente alle autorità competenti degli altri Stati membri e all'Agenzia e, in caso di valutazione di una domanda di autorizzazione comunitaria, anche alla Commissione.
3. L'autorità ricevente o, nel caso di una decisione in merito ad una domanda di autorizzazione comunitaria, la Commissione, vieta o limita l'immissione sul mercato o l'uso di un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile se la valutazione comparativa dei rischi e dei benefici, valutati ai sensi dell'allegato VI, dimostra che sono rispettati i criteri seguenti:
 - a) per gli usi specificati nella domanda esiste già un biocida autorizzato oppure un metodo di controllo o di prevenzione non chimico che presenta rischi molto inferiori per la salute delle persone e degli animali o per l'ambiente;
 - b) il biocida o il metodo di controllo o di prevenzione non chimico di cui alla lettera a) non comporta svantaggi economici o pratici significativi;
 - c) la diversità chimica dei principi attivi è atta 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 potenzialmente sostituibile è autorizzato senza una previa valutazione comparativa nei casi in cui sia necessario acquisire prima esperienza attraverso l'uso pratico del prodotto in questione.
5. Se la valutazione comparativa comprende un problema che, per portata o conseguenze, sarebbe più opportuno affrontare a livello comunitario, in particolare se riguarda due o più autorità competenti, l'autorità ricevente può affidare la questione alla Commissione. Quest'ultima adotta una decisione ai sensi dell'articolo 72, paragrafo 3.

La Commissione adotta norme di applicazione che specificano le procedure relative alle valutazioni comparative che riguardano questioni di interesse comunitario. Tali norme, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.

6. Fatto salvo l'articolo 15, paragrafo 4, l'autorizzazione per un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile è rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni.
7. Qualora venga deciso di non autorizzare o di limitare l'uso di un biocida ai sensi del paragrafo 3, l'annullamento o la modifica dell'autorizzazione prendono effetto cinque anni dopo la decisione o al termine del periodo di iscrizione del prodotto potenzialmente sostituibile se anteriore.

CAPO V

AUTORIZZAZIONI NAZIONALI DEI BIOCIDI

Articolo 22

Presentazione e convalida della domanda

1. Entro un mese dal ricevimento della domanda di autorizzazione nazionale di cui all'articolo 15, l'autorità ricevente convalida la domanda se risponde ai seguenti requisiti:
 - a) sono state trasmesse le informazioni di cui all'articolo 18;
 - b) è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni addotte per la modifica dei requisiti in materia di dati.

2. Qualora l'autorità ricevente ritenga che la domanda è 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.

Entro un mese dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità ricevente decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

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

3. Se l'autorità ricevente, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 1, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente.

Articolo 23

Valutazione della domanda

1. Entro dodici mesi dalla convalida di cui all'articolo 22, l'autorità ricevente decide in merito alla domanda ai sensi dell'articolo 16.

2. Se una domanda relativa al medesimo biocida è all'esame dell'autorità competente di un altro Stato membro o se l'autorità competente di un altro Stato membro ha già autorizzato lo stesso biocida, l'autorità ricevente rifiuta di valutarla e ne informa il richiedente.

Tuttavia, il richiedente può richiedere che la sua domanda sia valutata ai sensi dell'articolo 25 o dell'articolo 28.

3. L'autorità ricevente chiede al richiedente di trasmettere le informazioni supplementari eventualmente necessarie per svolgere una valutazione completa della domanda. Il periodo di dodici mesi di cui al paragrafo 1 è sospeso a partire dalla data della domanda fino alla data in cui l'autorità riceve le informazioni.
4. L'autorità ricevente sintetizza in una relazione le conclusioni della propria valutazione e le ragioni per cui ha autorizzato, o rifiutato di autorizzare, un dato biocida. Successivamente trasmette la bozza della relazione di valutazione al richiedente, che dispone di un mese di tempo per commentare la relazione in forma scritta o orale. L'autorità ricevente tiene conto di detti commenti nel finalizzare la valutazione.

L'autorità ricevente approva la sintesi delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 20, paragrafo 2. Trasmette al richiedente una copia della relazione di valutazione finale.

5. Subito dopo aver deciso in merito alla domanda, l'autorità ricevente inserisce nel *registro comunitario dei biocidi* le informazioni seguenti:
 - a) una sintesi delle caratteristiche del biocida;
 - b) la relazione in cui sono riportate in sintesi le conclusioni della valutazione e le ragioni per cui è stata rilasciata o rifiutata l'autorizzazione del biocida;
 - c) le decisioni amministrative adottate dall'autorità ricevente in merito alla domanda.

Articolo 24

Rinnovo di un'autorizzazione nazionale

1. Il titolare dell'autorizzazione o il suo rappresentante presentano all'autorità ricevente la domanda per il rinnovo dell'autorizzazione nazionale almeno 18 mesi prima della data di scadenza.

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

2. L'autorità ricevente rinnova l'autorizzazione nazionale purché siano ancora rispettate le condizioni di cui all'articolo 16.
3. Il richiedente invia, unitamente alla domanda di rinnovo, un elenco di tutti i dati relativi al biocida ottenuti successivamente all'autorizzazione precedente e dimostra che le conclusioni della valutazione iniziale sono ancora valide.

In qualunque momento l'autorità ricevente può chiedere al richiedente di trasmettere i dati indicati in detto elenco.

4. Entro un mese dal ricevimento della domanda di rinnovo dell'autorizzazione nazionale, l'autorità ricevente convalida la domanda se risponde ai seguenti requisiti:
 - a) sono state trasmesse le informazioni di cui al paragrafo 3;
 - b) è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni addotte per la modifica dei requisiti in materia di dati.

5. Qualora l'autorità ricevente ritenga che la domanda è 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.

Entro un mese dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità ricevente decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

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

Se l'autorità ricevente, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 4, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente.

6. La decisione in merito alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione nazionale viene presa entro sei mesi dalla convalida.
7. L'autorità ricevente chiede al richiedente di trasmettere eventuali informazioni supplementari che, in fase di valutazione della domanda di rinnovo, risultassero necessarie per svolgere una valutazione completa. Il periodo di sei mesi di cui al paragrafo 6 è sospeso dalla data della domanda fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni.
8. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare dell'autorizzazione nazionale, non siano prese decisioni in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, l'autorità ricevente concede il rinnovo per il periodo necessario a completare la valutazione.
9. Subito dopo avere deciso in merito al rinnovo dell'autorizzazione nazionale, l'autorità competente inserisce le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, nel *registro comunitario dei biocidi*.

CAPO VI

PROCEDURE DI RICONOSCIMENTO RECIPROCO

Articolo 25

Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali in sequenza

1. Il titolare dell'autorizzazione nazionale di un biocida rilasciata dall'autorità competente a norma dell'articolo 15 (in seguito: "l'autorità di riferimento") può chiedere un'autorizzazione nazionale per detto biocida in un altro Stato membro in virtù della procedura del riconoscimento reciproco in sequenza.
2. La domanda di riconoscimento reciproco è corredata di:
 - a) un riferimento all'autorizzazione nazionale rilasciata dall'autorità di riferimento;
 - b) una sintesi del fascicolo in formato elettronico conforme ai requisiti di cui all'allegato III;
 - c) un riferimento alla relazione dell'autorità di riferimento in cui sono sintetizzate le conclusioni della valutazione svolta e le ragioni dell'autorizzazione del biocida.

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

3. L'autorità ricevente può chiedere che la domanda e l'autorizzazione nazionale siano tradotte in una o più delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui ha sede l'autorità competente.
4. L'autorità ricevente decide in merito alla domanda entro quattro mesi dal ricevimento della stessa.
5. L'autorità ricevente autorizza il biocida oggetto della domanda alle stesse condizioni applicate dall'autorità di riferimento.
6. Subito dopo avere deciso in merito alla domanda di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione nazionale ai sensi del presente articolo, le autorità competenti inseriscono le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, lettere a) e c), nel *registro comunitario dei biocidi*.

Articolo 26

Domanda di riconoscimento reciproco presentata da enti per il controllo dei parassiti

1. Se in un dato Stato membro non è stata presentata la domanda di autorizzazione nazionale per un biocida già autorizzato in un altro Stato membro, un ente ufficiale o scientifico che si occupa di controllo dei parassiti o un'organizzazione professionale può richiedere, con il consenso del titolare dell'autorizzazione in un altro Stato membro, l'autorizzazione nazionale per lo stesso uso e alle stesse condizioni d'uso, in virtù della procedura di riconoscimento reciproco prevista dall'articolo 25.

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

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

2. In deroga al paragrafo 1, qualora il titolare dell'autorizzazione non dia il proprio consenso, il richiedente può indicarlo nella domanda e l'autorità competente dello Stato membro interessato può accettare la domanda per ragioni di pubblico interesse.
3. Se l'autorità competente dello Stato membro interessato ritiene che il biocida risponda alle condizioni di cui all'articolo 16 e al presente articolo, l'autorità competente autorizza l'immissione del biocida sul mercato.
4. Gli enti ufficiali o scientifici che si occupano del controllo di parassiti o le organizzazioni professionali hanno i medesimi diritti e doveri del titolare dell'autorizzazione.

Articolo 27

Obiezioni alle condizioni per un'autorizzazione nazionale

1. Qualora l'autorità competente, entro quattro mesi dal ricevimento della domanda di riconoscimento reciproco, ritenga che un biocida autorizzato in un altro Stato membro non risponde ai requisiti dell'articolo 16, ne informa tempestivamente la Commissione, le autorità competenti degli altri Stati membri e il richiedente, e fornisce loro un documento esplicativo che identifica il biocida e le sue specificazioni e costituisce la base sulla quale l'autorità propone di non riconoscere l'autorizzazione nazionale o di riconoscerla con delle restrizioni.

La Commissione adotta una decisione in merito alle motivazioni addotte dall'autorità competente per non riconoscere, o per riconoscere con delle restrizioni, l'autorizzazione nazionale ai sensi della procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3.

2. Se la decisione della Commissione conferma le motivazioni addotte per respingere l'autorizzazione o imporre delle restrizioni, l'autorità competente che aveva precedentemente autorizzato il biocida riesamina tempestivamente l'autorizzazione nazionale per conformarsi a detta decisione.

Se la decisione della Commissione conferma l'autorizzazione nazionale iniziale, l'autorità competente che ha proposto di non riconoscere un'autorizzazione nazionale, o di riconoscerla a determinate condizioni, autorizza tempestivamente il biocida in oggetto conformemente all'autorizzazione iniziale.

Articolo 28

Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali in parallelo

1. Se il richiedente desidera ottenere autorizzazioni nazionali per un biocida in più di uno Stato membro parallelamente, trasmette ad un'autorità di riferimento a sua scelta una domanda contenente:
 - a) le informazioni di cui all'articolo 18;

- b) un elenco di tutti gli altri Stati membri per i quali si chiede l'autorizzazione nazionale (in seguito: "gli altri Stati membri interessati").

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

L'autorità di riferimento è responsabile della valutazione della domanda.

2. Il richiedente trasmette alle autorità competenti degli altri Stati membri interessati una domanda di riconoscimento reciproco dell'autorizzazione richiesta all'autorità di riferimento. La domanda contiene:
 - a) una sintesi, in formato elettronico, del fascicolo come richiesto a norma dell'allegato III;
 - b) i nomi dell'autorità di riferimento e degli altri Stati membri interessati.
3. Entro un mese dal ricevimento di una domanda di cui al paragrafo 1, l'autorità di riferimento convalida la domanda se questa rispetta i seguenti requisiti:
 - a) sono state trasmesse le informazioni di cui al paragrafo 1;
 - b) è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni addotte per la modifica dei requisiti in materia di dati.

4. Qualora l'autorità di riferimento ritenga che la domanda è 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. L'autorità di riferimento informa anche gli altri Stati membri interessati.

Entro un mese dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità di riferimento decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità di riferimento respinge la domanda e ne informa il richiedente e gli altri Stati membri interessati.

5. Se l'autorità di riferimento, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 3, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente e gli altri Stati membri interessati.
6. Entro 12 mesi dal ricevimento di una domanda valida l'autorità di riferimento valuta le informazioni di cui al paragrafo 1 e prepara una relazione in cui sono sintetizzate le conclusioni della propria valutazione, nonché una bozza della sintesi delle caratteristiche del biocida e le trasmette alle autorità competenti degli altri Stati membri interessati e al richiedente. L'autorità di riferimento trasmette la bozza di relazione di valutazione al richiedente, che dispone di un mese di tempo per commentare la relazione in forma scritta o orale. L'autorità di riferimento tiene conto di detti commenti nel finalizzare la valutazione.

7. Entro quattro mesi dal ricevimento dei documenti di cui al paragrafo 6, le autorità competenti degli altri Stati membri interessati approvano la relazione di valutazione e della sintesi delle caratteristiche del prodotto e informano di conseguenza l'autorità di riferimento.
8. L'autorità di riferimento e le autorità competenti degli altri Stati membri interessati autorizzano il biocida sulla base della relazione di valutazione approvata e la sintesi delle caratteristiche del biocida entro un mese dal termine del periodo di cui al paragrafo 7.
9. Se una o più delle autorità competenti degli altri Stati membri interessati non hanno approvato la relazione di valutazione e la sintesi delle caratteristiche del biocida entro quattro mesi dal ricevimento dei documenti di cui al paragrafo 6, ne danno notifica alla Commissione, al richiedente, all'autorità di riferimento e alle autorità competenti degli altri Stati membri interessati e inviano loro un documento identificativo del biocida e delle relative specifiche nel quale sono indicate le motivazioni sulla base delle quali propongono di non riconoscere l'autorizzazione nazionale o di riconoscerla con delle restrizioni.

La Commissione adotta una decisione in merito alle motivazioni addotte dall'autorità competente per non riconoscere, o per riconoscere con delle restrizioni, l'autorizzazione nazionale ai sensi della procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3.

Se nella sua decisione la Commissione respinge le motivazioni addotte per rifiutare o per accettare con restrizioni l'autorizzazione nazionale, l'autorità competente che ha proposto di rifiutare il riconoscimento dell'autorizzazione autorizza tempestivamente il biocida conformemente all'autorizzazione nazionale rilasciata dall'autorità di riferimento.

10. Subito dopo avere deciso in merito alla domanda di autorizzazione nazionale in più di uno Stato membro in parallelo, le autorità competenti inseriscono le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, quando pertinente, nel *registro comunitario dei biocidi*.

Articolo 29

Adeguamento alle situazioni locali

1. L'autorità competente che ha ricevuto la domanda di riconoscimento reciproco ai sensi dell'articolo 25 o dell'articolo 28, qualora ritenga che sia rispettata una delle condizioni riportate di seguito, può, entro due mesi dal ricevimento della domanda, proporre al richiedente di adeguare alle situazioni locali alcune condizioni di cui all'articolo 58, paragrafo 2, lettere e), f), h), j) e l), in modo che siano soddisfatte le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione elencate all'articolo 16, e ne informa la Commissione:
 - a) la specie bersaglio non è presente in quantità nocive;
 - b) è dimostrata una resistenza o una tolleranza inaccettabile al biocida da parte dell'organismo bersaglio;

- c) le condizioni di uso, in particolare il clima o il periodo di riproduzione delle specie bersaglio, sono notevolmente diverse da quelle dello Stato membro in cui è stata svolta la valutazione iniziale o dello Stato membro in cui è stata rilasciata l'autorizzazione nazionale originaria e un'autorizzazione invariata può pertanto presentare rischi inaccettabili per le persone o per l'ambiente.

Le autorità competenti comunicano alla Commissione tutte le proposte relative all'adeguamento delle condizioni delle autorizzazioni nazionali alle situazioni locali e le ragioni per le modifiche proposte.

2. Se, entro due mesi, il richiedente e l'autorità competente che ha ricevuto la domanda di riconoscimento reciproco non raggiungono un accordo in merito agli adeguamenti proposti, l'autorità competente ne informa tempestivamente la Commissione e invia un documento esplicativo sugli adeguamenti, indicando il biocida e le relative specifiche e le motivazioni per cui propone di adeguare le condizioni dell'autorizzazione nazionale.

La Commissione adotta una decisione in merito all'adeguamento proposto delle condizioni dell'autorizzazione nazionale alle situazioni locali conformemente alla procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3. L'autorità competente dello Stato membro interessato adotta tempestivamente tutte le misure adeguate per conformarsi a detta decisione.

Articolo 30

Parere dell'Agenzia

1. La Commissione può chiedere all'Agenzia un parere sulle questioni scientifiche o tecniche sollevate da uno Stato membro che si oppone al riconoscimento reciproco di un'autorizzazione nazionale o che chiede di adeguare l'autorizzazione alle circostanze locali. L'Agenzia esprime un parere entro sei mesi dalla data in cui le è stata trasmessa la questione.
2. Prima di formulare un parere, l'Agenzia dà al richiedente o al titolare dell'autorizzazione la facoltà di presentare spiegazioni scritte o orali entro un termine preciso non superiore a un mese.

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

Articolo 31

Deroga per taluni tipi di prodotto

In deroga agli articoli 25 e 28, le autorità competenti degli Stati membri possono opporsi al riconoscimento reciproco delle autorizzazioni nazionali rilasciate per i tipi di prodotto 15, 17 e 23 dell'allegato V purché tale rifiuto possa essere giustificato per motivi di tutela della salute umana, degli animali o dell'ambiente, protezione di beni del patrimonio nazionale aventi valore artistico, storico o archeologico o protezione della proprietà commerciale e industriale. Le autorità competenti degli Stati membri si informano tempestivamente a vicenda e informano la Commissione di qualsiasi decisione adottata al riguardo indicandone le motivazioni.

CAPO VII
AUTORIZZAZIONI COMUNITARIE DEI BIOCIDI

Sezione 1

Rilascio delle autorizzazioni comunitarie

Articolo 32

Autorizzazione comunitaria

Un'autorizzazione comunitaria rilasciata dalla Commissione in conformità alla presente sezione è valida in tutto il territorio della Comunità salvo altrimenti specificato. L'autorizzazione attribuisce in ciascuno Stato membro gli stessi diritti e gli stessi obblighi di un'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente di un dato Stato membro.

Articolo 33

Biocidi ai quali può essere rilasciata un'autorizzazione comunitaria

1. L'autorizzazione comunitaria può essere rilasciata alle seguenti categorie di biocidi:
 - a) biocidi contenenti uno o più principi attivi nuovi;
 - b) biocidi a basso rischio.
2. In seguito alla relazione della Commissione sull'attuazione del presente regolamento, di cui all'articolo 54, paragrafo 4, e alla luce dell'esperienza acquisita nell'ambito delle autorizzazioni comunitarie, la Commissione può aggiungere altre categorie di biocidi al paragrafo 1 del presente articolo.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.

Articolo 34

Presentazione e convalida della domanda

1. Il responsabile dell'immissione di un biocida sul mercato, o un suo rappresentante, invia una domanda di autorizzazione comunitaria all'Agenzia, comunicando il nome dell'autorità competente dello Stato membro scelto che sarà responsabile della valutazione della domanda (in seguito: "l'autorità valutatrice").

L'Agenzia, entro un mese dal ricevimento della domanda, notifica all'autorità valutatrice che la domanda è disponibile nella banca dati dell'Agenzia.
2. Entro due mesi dal ricevimento della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se questa rispetta i seguenti requisiti:
 - a) sono state trasmesse le informazioni di cui all'articolo 18;
 - b) è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni addotte per la modifica dei requisiti in materia di dati.

3. Qualora l'Agenzia ritenga che la domanda è incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni.

Entro due mesi dal ricevimento delle informazioni supplementari l'Agenzia decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

Qualora il richiedente non completi la domanda entro la scadenza fissata, l'Agenzia respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità valutatrice. In questo caso viene rimborsata una parte delle tariffe pagate all'Agenzia a norma dell'articolo 70.

4. In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni prese dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 3, terzo comma.
5. Se l'Agenzia, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 2, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente e l'autorità valutatrice.

Articolo 35

Valutazione delle domande

1. Entro dodici mesi dalla convalida l'autorità valutatrice valuta i fascicoli di cui all'articolo 16 compresa, se pertinente, l'eventuale proposta di modificare i requisiti in materia di dati ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 2.

L'autorità valutatrice consente al richiedente di far pervenire, entro un mese, commenti scritti o orali relativi alle conclusioni della valutazione. L'autorità valutatrice tiene conto di tali commenti nel finalizzare la valutazione.

L'autorità valutatrice trasmette all'Agenzia le conclusioni della valutazione e la relazione di valutazione.

2. Se, in sede di valutazione dei fascicoli, risultano necessarie informazioni supplementari per effettuare la valutazione, l'autorità valutatrice chiede al richiedente di inviare dette informazioni entro un termine specifico e ne informa l'Agenzia.

Il periodo di dodici mesi di cui al paragrafo 1 è sospeso a partire dalla data della domanda fino alla data in cui l'autorità riceve le informazioni.

3. Entro nove mesi 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 di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettere b), c) e d), e una bozza di sintesi delle caratteristiche del biocida come indicato all'articolo 20, paragrafo 2;
 - b) se pertinenti, i dettagli di eventuali termini o condizioni che dovrebbero essere posti all'immissione sul mercato o all'uso del biocida;
 - c) la relazione di valutazione finale sul biocida.
4. Al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta una decisione in merito all'autorizzazione comunitaria del biocida secondo la procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3. Subito dopo avere deciso di rilasciare un'autorizzazione comunitaria, la Commissione inserisce le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, nel *registro comunitario dei biocidi*.

Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può decidere che l'autorizzazione comunitaria non si applica nel territorio di quello Stato membro nel caso di biocidi che appartengono ai tipi di prodotto 15, 17 o 23 dell'allegato V, purché tale richiesta sia motivata da ragioni di tutela della salute umana, degli animali o dei vegetali, protezione di beni del patrimonio nazionale aventi valore artistico, storico o archeologico o protezione della proprietà commerciale e industriale.

Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può decidere che talune condizioni dell'autorizzazione comunitaria siano adeguate alle diverse situazioni locali di quello Stato membro ai sensi dell'articolo 29.

5. Se la Commissione, con la decisione di cui al paragrafo 4, rifiuta di rilasciare l'autorizzazione comunitaria ad un biocida che non risponde ai criteri di cui all'articolo 17 per essere considerato a basso rischio, il richiedente può, se pertinente, chiedere un'autorizzazione comunitaria ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, lettera a), o un'autorizzazione nazionale ai sensi del capo V.
6. Entro un mese dal ricevimento della notifica, l'autorità competente cui è stata notificata la domanda di valutazione di cui all'articolo 34, paragrafo 1, può presentare alla Commissione la richiesta, debitamente motivata, che sia nominata un'altra autorità valutatrice. La Commissione decide secondo la procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 2.

Sezione 2

Rinnovo delle autorizzazioni comunitarie

Articolo 36

Presentazione e convalida delle domande

1. Il titolare dell'autorizzazione o un suo rappresentante presentano all'Agenzia la domanda per il rinnovo dell'autorizzazione comunitaria almeno 18 mesi prima della data di scadenza dell'autorizzazione.

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

2. Entro un mese dal ricevimento della domanda l'Agenzia comunica all'autorità competente che ha svolto la valutazione iniziale della domanda di autorizzazione comunitaria che la domanda è disponibile nella banca dati dell'Agenzia.
3. La Commissione rinnova l'autorizzazione comunitaria purché siano ancora rispettate le condizioni di cui all'articolo 16.
4. Il richiedente invia, unitamente alla domanda di rinnovo, un elenco di tutti i dati relativi al biocida ottenuti successivamente all'autorizzazione precedente e dimostra che le conclusioni della valutazione iniziale sono ancora valide.

In qualunque momento l'autorità competente che ha svolto la valutazione iniziale può chiedere al richiedente di trasmettere i dati indicati nell'elenco.

5. Entro due mesi dal ricevimento della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se questa rispetta i seguenti requisiti:
 - a) sono state fornite le informazioni di cui al paragrafo 4;
 - b) è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

La convalida non comprende una valutazione della qualità o dell'idoneità dei dati presentati o delle motivazioni addotte per la modifica dei requisiti in materia di dati.

6. Qualora l'Agenzia ritenga che la domanda è incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni.

Entro due mesi dal ricevimento delle informazioni supplementari l'Agenzia decide se queste sono sufficienti per la convalida della domanda.

Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'Agenzia respinge la domanda e ne informa il richiedente. In questo caso viene rimborsata una parte delle tariffe pagate all'Agenzia a norma dell'articolo 70.

7. In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni prese dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 6, terzo comma.
8. Se l'Agenzia, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 5, ritiene la domanda completa, ne informa tempestivamente il richiedente e l'autorità valutatrice.

Articolo 37

Valutazione delle domande di rinnovo

1. Entro un mese dalla convalida di cui all'articolo 36, paragrafo 5, sulla base delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di autorizzazione comunitaria, l'autorità valutatrice che ha svolto la valutazione iniziale decide in merito alla necessità di svolgere una valutazione completa della domanda di rinnovo.

Se l'autorità valutatrice ritiene necessario svolgere una valutazione completa della domanda, questa deve avvenire ai sensi dell'articolo 35, paragrafi da 1 a 3. La decisione in merito alla domanda viene adottata conformemente al paragrafo 5 del presente articolo.

2. Se l'autorità valutatrice che ha svolto la valutazione iniziale della domanda di autorizzazione comunitaria non ritiene necessario svolgere una valutazione completa della domanda, entro dodici mesi dalla convalida redige una raccomandazione sul rinnovo dell'autorizzazione e la trasmette all'Agenzia.

Prima di trasmettere la raccomandazione all'Agenzia, l'autorità valutatrice consente al richiedente di far pervenire, entro un mese, commenti scritti o orali relativi alla raccomandazione. L'autorità valutatrice tiene conto di questi commenti nel finalizzare la raccomandazione.

3. Una volta ricevuta la raccomandazione dell'autorità valutatrice, l'Agenzia la mette a disposizione delle autorità competenti degli altri Stati membri e del richiedente, che dispongono di tre mesi per far pervenire per iscritto dei commenti a proposito della raccomandazione.
4. La Commissione può chiedere all'Agenzia un parere sulle questioni scientifiche o tecniche sollevate da un'autorità competente che obietta in merito alla raccomandazione di cui al paragrafo 2. L'Agenzia esprime un parere entro sei mesi dalla data in cui le è stata trasmessa la questione.
5. Al termine del periodo di cui al paragrafo 3 oppure al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta una decisione in merito al rinnovo, o al mancato rinnovo, dell'autorizzazione comunitaria, a norma della procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3. Subito dopo avere adottato la decisione, la Commissione inserisce le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, nel *registro comunitario dei biocidi*.
6. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare dell'autorizzazione comunitaria, non siano prese decisioni in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, la Commissione concede il rinnovo dell'autorizzazione

comunitaria per il periodo necessario a completare la valutazione secondo la procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 2.

CAPO VIII

ANNULLAMENTO, RIESAME E MODIFICA DELLE AUTORIZZAZIONI

Articolo 38

Obbligo di notifica di nuove informazioni

1. Qualora il titolare di un'autorizzazione venga a conoscenza di informazioni relative al biocida autorizzato, o ai principi attivi che questo contiene, che possono avere ripercussioni sull'autorizzazione, le comunica tempestivamente all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale e all'Agenzia oppure, in caso di autorizzazione comunitaria, alla Commissione e all'Agenzia. In particolare devono essere comunicate:
 - a) le nuove conoscenze o informazioni sugli effetti che il principio attivo o il biocida hanno sulle persone o sull'ambiente;
 - b) i dati indicanti il potenziale di sviluppo di resistenza del principio attivo;
 - c) le nuove conoscenze 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 comunitaria, valutano la necessità di modificare o annullare l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 39.
3. L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale, o l'Agenzia in caso di autorizzazione comunitaria, notifica tempestivamente alle autorità competenti degli altri Stati membri e, se del caso, alla Commissione, eventuali informazioni di questo tipo ricevute.

Le autorità competenti degli Stati membri che hanno rilasciato autorizzazioni nazionali per lo stesso biocida in forza della procedura di riconoscimento reciproco esaminano l'eventuale necessità di modificare o annullare l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 39.

Articolo 39

Annullamento o modifica di un'autorizzazione

1. L'autorità competente di uno Stato membro, o la Commissione in caso di autorizzazione comunitaria, possono in qualunque momento annullare o modificare un'autorizzazione in presenza delle seguenti condizioni:
 - a) i requisiti di cui all'articolo 16 non sono rispettati;

- b) sono state fornite informazioni false o ingannevoli circa i fatti sulla cui base è stata rilasciata l'autorizzazione;
 - c) non è stata rispettata una delle condizioni previste nell'autorizzazione;
 - d) il titolare dell'autorizzazione non adempie agli obblighi derivanti dal presente regolamento.
2. Qualora l'autorità competente, o la Commissione in caso di autorizzazione comunitaria, intenda annullare o modificare un'autorizzazione, ne informa il titolare dell'autorizzazione, che può, entro un termine specificato, inviare commenti in forma scritta o orale o ulteriori informazioni. L'autorità valutatrice tiene conto di questi commenti nel finalizzare la decisione.
3. Qualora l'autorità competente, o la Commissione in caso di autorizzazione comunitaria, annulli o modifichi un'autorizzazione ai sensi del paragrafo 1, ne informa tempestivamente il titolare, le autorità competenti degli altri Stati membri e, se del caso, la Commissione.

Entro quattro mesi, le autorità competenti che hanno rilasciato autorizzazioni per lo stesso biocida in forza della procedura di riconoscimento reciproco annullano o modificano di conseguenza le autorizzazioni, tenuto conto delle circostanze locali, e ne informano la Commissione.

In caso di disaccordo tra le autorità competenti di alcuni Stati membri, i punti di disaccordo sono comunicati tempestivamente alla Commissione e la procedura di cui all'articolo 27 e all'articolo 30 si applica fatte le debite modifiche.

4. Subito dopo aver deciso di annullare o modificare un'autorizzazione, l'autorità competente, o la Commissione nel caso di autorizzazione comunitaria, aggiorna le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, relative al prodotto interessato nel *registro comunitario dei biocidi*.

Articolo 40

Annullamento di un'autorizzazione su richiesta del titolare

L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale, o la Commissione in caso di autorizzazione comunitaria, annulla l'autorizzazione su richiesta debitamente motivata del titolare. Se la richiesta riguarda un'autorizzazione comunitaria, deve essere inoltrata all'Agenzia.

Subito dopo aver deciso di annullare un'autorizzazione, l'autorità competente, o la Commissione nel caso di autorizzazione comunitaria, aggiorna le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, relative al prodotto interessato nel *registro comunitario dei biocidi*.

Articolo 41

Modifica di un'autorizzazione su richiesta del titolare

1. I termini e le condizioni di un'autorizzazione non possono essere modificati a meno che l'autorizzazione sia stata modificata dall'autorità competente che ha precedentemente autorizzato il biocida interessato oppure, in caso di autorizzazione comunitaria, dalla Commissione.
2. Il titolare dell'autorizzazione invia la richiesta di modifica dei termini e delle condizioni di un'autorizzazione alle autorità competenti di tutti gli Stati membri che hanno precedentemente autorizzato il biocida interessato o, in caso di autorizzazione comunitaria, all'Agenzia.

La domanda deve essere accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

Articolo 42

Misure di esecuzione

La Commissione adotta misure di esecuzione specificando i criteri e le procedure relativi all'annullamento di un'autorizzazione o alle modifiche dei relativi termini e condizioni conformemente all'articolo 39 e all'articolo 41, compreso un meccanismo per la risoluzione delle controversie.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.

Articolo 43

Proroga

Fatto salvo l'articolo 77, se un'autorità competente, o la Commissione in caso di autorizzazione comunitaria, annulla o modifica un'autorizzazione o decide di non rinnovarla, concede una proroga per lo smaltimento, l'immagazzinamento, l'immissione sul mercato e l'uso delle giacenze, tranne nel caso in cui l'ulteriore immissione sul mercato o l'ulteriore uso del prodotto costituirebbero un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente.

La proroga non può superare i sei mesi per l'immissione sul mercato e un ulteriore periodo non superiore a dodici mesi per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze dei biocidi interessati.

Articolo 44

Commercio parallelo

1. L'autorità competente di uno Stato membro (in seguito: "Stato membro di introduzione") può concedere una licenza di commercio parallelo affinché un biocida autorizzato in un altro Stato membro (in seguito: "Stato membro di provenienza") possa essere immesso sul mercato e usato nello Stato membro di introduzione, dopo

aver determinato che il biocida è sostanzialmente identico nella composizione ad un biocida già autorizzato nel suo territorio (in seguito: "prodotto di riferimento").

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

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

2. Una licenza di commercio parallelo viene concessa entro due mesi dall'invio della domanda. 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 sostanzialmente identico al prodotto di riferimento. L'autorità competente dello Stato membro di provenienza comunica le informazioni richieste entro un mese dal ricevimento della richiesta.
3. Un biocida è considerato sostanzialmente identico al prodotto di riferimento se è rispettata almeno una delle condizioni seguenti:
 - a) la fonte dei principi attivi che contiene è la stessa per quanto riguarda produttore e ubicazione dell'impianto;
 - b) il biocida è identico o simile per quanto riguarda le sostanze non attive contenute e il tipo di formulazione;
 - c) il biocida è identico o equivalente in termini di potenziali effetti negativi sulla sicurezza del prodotto per la salute delle persone e degli animali o per l'ambiente.
4. La domanda di licenza di commercio parallelo comprende le seguenti voci e informazioni:
 - a) nome e numero di autorizzazione del biocida nello Stato membro di provenienza;
 - b) autorità competente dello Stato membro di provenienza che ha autorizzato il prodotto di riferimento;
 - c) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello Stato membro di provenienza;
 - d) modalità d'uso ed etichetta originali con le quali il biocida è distribuito nello Stato membro di provenienza, se ritenuto necessario per l'esame dell'autorità competente dello Stato membro d'introduzione;
 - e) nome e indirizzo del richiedente;
 - f) denominazione da attribuire al biocida da distribuire nello Stato membro di introduzione;

- g) bozza di etichetta per il prodotto che sarà immesso sul mercato nello Stato membro di introduzione;
- h) un campione del prodotto che si intende introdurre, se l'autorità competente dello Stato membro d'introduzione lo ritiene necessario;
- i) nome e numero di autorizzazione del prodotto di riferimento nello Stato membro di introduzione.

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

- 5. La licenza di commercio parallelo impone le stesse condizioni per l'immissione sul mercato e l'uso previste dall'autorizzazione del prodotto di riferimento.
- 6. La licenza di commercio parallelo è valido solo per la durata dell'autorizzazione del prodotto di riferimento nello Stato membro di introduzione.

Se il titolare dell'autorizzazione del prodotto di riferimento chiede l'annullamento dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 40 e i requisiti di cui all'articolo 16 continuano ad essere rispettati, la validità della licenza di commercio parallelo scade alla data in cui sarebbe normalmente scaduta l'autorizzazione del prodotto di riferimento.

- 7. Fatte salve le disposizioni specifiche di cui al presente articolo, gli articoli da 38 a 41 e il capo XIII si applicano, fatte le debite modifiche, ai biocidi immessi sul mercato in forza di una licenza di commercio parallelo.
- 8. L'autorità competente dello Stato membro di introduzione può revocare una licenza di commercio parallelo qualora l'autorizzazione del biocida introdotto sia revocata nello Stato membro di provenienza per ragioni di sicurezza o legate all'efficacia.
- 9. Qualora venga adottata una decisione relativa alla domanda di licenza di commercio parallelo ai sensi delle disposizioni del presente articolo, le autorità competenti degli Stati membri che hanno preso tale decisione inseriscono le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, nel *registro comunitario dei biocidi*.

CAPO IX DEROGHE

Articolo 45 **Deroghe ai requisiti**

- 1. In deroga agli articoli 15 e 16, un'autorità competente può autorizzare l'immissione sul mercato, per un periodo massimo di nove mesi, di biocidi non conformi alle disposizioni del presente regolamento, per un uso limitato e controllato, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia le persone o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi.

L'autorità competente di cui al primo comma informa tempestivamente le altre autorità competenti e la Commissione dell'autorizzazione rilasciata e delle relative motivazioni. L'autorità competente informa tempestivamente le altre autorità competenti e la Commissione della revoca dell'autorizzazione.

La Commissione decide tempestivamente se, e a quali condizioni, l'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente può essere prolungata per un periodo non superiore a 18 mesi ai sensi della procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3.

2. In deroga all'articolo 16, paragrafo 1, lettera a), e finché un principio attivo non è iscritto nell'allegato I, le autorità competenti e la Commissione possono autorizzare, per un periodo non superiore a tre anni, l'immissione sul mercato di biocidi contenenti un principio attivo nuovo non iscritto nell'allegato I.

Tale autorizzazione può essere rilasciata solo se, dopo avere esaminato i fascicoli conformemente all'articolo 8, l'autorità valutatrice ha trasmesso la raccomandazione di iscrivere il nuovo principio attivo nell'allegato I e l'autorità competente destinataria della domanda di autorizzazione provvisoria, o l'Agenzia in caso di autorizzazione comunitaria, ritiene che il biocida sia prevedibilmente conforme all'articolo 16, paragrafo 1, lettere c) e d).

Le autorità competenti o la Commissione inseriscono le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, nel *registro comunitario dei biocidi*.

Qualora la Commissione decida di non iscrivere un principio attivo nell'allegato I, l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione di cui al primo comma, oppure la Commissione, annullano detta autorizzazione.

Se al termine del periodo di tre anni la Commissione non ha ancora adottato una decisione in merito all'iscrizione del principio attivo nell'allegato I, l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione provvisoria, o la Commissione, può prolungare la validità dell'autorizzazione provvisoria per un periodo non superiore a un anno, purché vi siano validi motivi per ritenere che il principio attivo risponda ai requisiti di cui all'articolo 4. Le autorità competenti che prorogano l'autorizzazione provvisoria ne informano le altre autorità competenti e, se del caso, la Commissione.

3. In aggiunta ai principi attivi di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, i principi attivi prodotti o importati per l'uso in biocidi autorizzati per l'immissione sul mercato ai sensi del presente articolo sono considerati come registrati e la registrazione è considerata completata per la produzione o l'importazione per l'uso nei biocidi e perciò conforme ai requisiti del titolo II, capi 1 e 5, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Articolo 46

Ricerca e sviluppo

1. In deroga all'articolo 15, i test o gli esperimenti a scopo di ricerca e sviluppo che comportano l'immissione sul mercato di un biocida non autorizzato o di un principio attivo destinato esclusivamente all'uso in un biocida possono essere effettuati solo per attività di ricerca e sviluppo scientifici, di ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi e nelle condizioni definite al secondo e terzo comma.

Nel caso di ricerca e sviluppo scientifici, la persona che intende condurre l'esperimento o il test ne dà notifica all'autorità competente prima dell'avvio dell'esperimento o del test. Gli interessati redigono e conservano i documenti che descrivono in dettaglio l'identità del biocida o del principio attivo, i dati dell'etichetta, le quantità somministrate e il nome e l'indirizzo delle persone che hanno ricevuto il biocida o il principio attivo, e compilano un fascicolo contenente tutti i dati disponibili relativi ai possibili effetti sulla salute delle persone o degli animali o all'impatto sull'ambiente. Su richiesta, gli interessati forniscono tali informazioni all'autorità competente.

Nel caso di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, la persona che intende condurre l'esperimento o il test, prima dell'immissione sul mercato del biocida o del principio attivo, trasmette all'autorità competente dello Stato membro in cui ha luogo l'immissione sul mercato le informazioni richieste in base al secondo comma.

2. Non possono essere immessi sul mercato biocidi non autorizzati o principi attivi impiegati esclusivamente nei biocidi a fini di esperimenti o test che possano comportare o provocare dispersioni del biocida nell'ambiente, a meno che l'autorità competente non abbia esaminato i dati inviati dalla persona interessata all'immissione sul mercato del biocida e rilasciato un'autorizzazione ai fini di detti test che limiti i quantitativi da utilizzare e le aree da trattare e prescriva eventuali condizioni ulteriori. L'autorità competente informa tempestivamente la Commissione e le altre autorità competenti in merito all'autorizzazione nazionale rilasciata.
3. Qualora gli esperimenti o i test si svolgano in uno Stato membro diverso da quello in cui il biocida verrà immesso sul mercato, il richiedente deve ottenere l'autorizzazione per gli esperimenti o i test dall'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio essi devono essere svolti.

Qualora gli esperimenti o i test di cui ai paragrafi 1 e 2 dovessero produrre effetti nocivi per la salute delle persone o degli animali o avere conseguenze negative inaccettabili per l'ambiente, l'autorità competente dello Stato membro interessato può vietarli o autorizzarli subordinandone la realizzazione a tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi summenzionati. L'autorità competente informa tempestivamente la Commissione e le altre autorità competenti in merito a tali misure.

4. La Commissione adotta misure volte a specificare le quantità massime complessive applicabili di principi attivi o biocidi che possono essere rilasciate durante gli esperimenti e i dati minimi che è necessario fornire ai sensi del paragrafo 2.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.

CAPO X

ARTICOLI E MATERIALI TRATTATI

Articolo 47

Immissione sul mercato di articoli e materiali trattati

1. I materiali e gli articoli trattati che contengono uno o più biocidi possono essere immessi sul mercato unicamente se detti biocidi utilizzati per il trattamento di materiali o articoli sono autorizzati per tale uso nella Comunità o almeno in uno Stato membro.
2. Sull'etichetta apposta sugli articoli e i materiali trattati sono riportate le seguenti informazioni:
 - a) nome di tutti i principi attivi utilizzati per trattare l'articolo o i materiali o che sono stati incorporati negli articoli o nei materiali;
 - b) se pertinente, la proprietà biocida attribuita agli articoli e materiali trattati;
 - c) il numero di autorizzazione di tutti i biocidi utilizzati per il trattamento o incorporati negli articoli o materiali;
 - d) eventuali frasi di rischio o consigli di prudenza previsti nell'autorizzazione del biocida.

L'etichetta deve essere facilmente visibile, leggibile e adeguatamente resistente.

Se le dimensioni o la funzione dell'articolo o materiale trattato lo richiedono, l'etichetta può essere stampata sull'imballaggio, sulle modalità d'uso o sulla garanzia dell'articolo o materiale trattato.

CAPO XI

PROTEZIONE E CONDIVISIONE DEI DATI

Articolo 48

Protezione delle informazioni in possesso delle autorità competenti e dell'Agenzia

1. Le autorità competenti e l'Agenzia non possono utilizzare le informazioni trasmesse ai fini del presente regolamento a vantaggio di un successivo richiedente, ad eccezione dei seguenti casi:
 - a) il richiedente successivo dispone dell'accordo scritto, sotto forma di lettera di accesso, del primo richiedente che autorizza l'uso delle suddette informazioni;
 - b) il relativo periodo di protezione dei dati è scaduto.

2. Al momento dell'invio delle informazioni ad un'autorità competente o all'Agenzia, il richiedente allega anche un elenco di tutte le informazioni trasmesse. Nell'elenco deve essere specificato se il richiedente è proprietario dell'informazione o se possiede unicamente una lettera di accesso. In quest'ultimo caso, l'elenco deve riportare il nome e le coordinate del proprietario dell'informazione. Il richiedente comunica all'autorità competente o all'Agenzia eventuali cambiamenti nella proprietà delle informazioni.
3. Al ricevimento dell'elenco di cui al paragrafo 2, le autorità competenti lo trasmettono all'Agenzia.
4. L'Agenzia inserisce l'elenco di cui al paragrafo 2 nel registro per la condivisione dei dati sui biocidi.
5. La Commissione, l'Agenzia, i comitati scientifici consultivi istituiti ai sensi della decisione 2004/210/CE della Commissione che istituisce comitati scientifici nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente⁴⁵ e le autorità competenti hanno accesso alle informazioni di cui al paragrafo 1.

Articolo 49

Periodi di protezione delle informazioni

1. Le informazioni inviate ai fini della direttiva 98/8CE o del presente regolamento godono di protezione alle condizioni stabilite dal presente articolo. Il periodo di protezione delle informazioni ha inizio al momento del loro invio.

Le informazioni protette ai sensi della direttiva 98/8/CE o del presente articolo, o per le quali il periodo di protezione è scaduto ai sensi della direttiva 98/8/CE o del presente articolo, non possono godere di ulteriore protezione.

2. Il periodo di protezione per le informazioni inviate in vista dell'iscrizione nell'allegato I di un principio attivo esistente termina 10 anni dopo la data di iscrizione del relativo principio attivo nell'allegato I per quel particolare tipo di prodotto.

Il periodo di protezione per le informazioni inviate in vista dell'iscrizione nell'allegato I di un principio attivo nuovo termina 15 anni dopo la data di iscrizione del relativo principio attivo nell'allegato I per quel particolare tipo di prodotto.

Il periodo di protezione per le informazioni inviate in vista del rinnovo o del riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I termina 5 anni dopo la data della decisione relativa al rinnovo o al riesame.

3. Il periodo di protezione per le informazioni trasmesse in vista dell'autorizzazione di un biocida contenente solo principi attivi esistenti termina 10 anni dopo la data della prima autorizzazione del prodotto.

⁴⁵ GUL 66 del 4.3.2004, pag. 45.

Il periodo di protezione per le informazioni trasmesse in vista dell'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo nuovo termina 15 anni dopo la data della prima autorizzazione del prodotto.

Il periodo di protezione per le informazioni trasmesse in vista del rinnovo o della modifica dell'autorizzazione di un biocida termina 5 anni dopo la data di rinnovo o di modifica dell'autorizzazione.

4. In deroga al paragrafo 2, primo comma, il periodo di protezione per le informazioni trasmesse a uno Stato membro nell'ambito di sistemi o pratiche nazionali per l'approvazione di biocidi, prima che fossero trasmesse ai fini della direttiva 98/8/CE o del presente regolamento, termina alla scadenza del periodo eventualmente restante previsto dalle norme nazionali o, se è anteriore, il 14 maggio 2014, a meno che dette informazioni non siano state ottenute dopo il 14 maggio 2000.

Articolo 50

Lettera di accesso

1. Una lettera di accesso contiene almeno le seguenti informazioni:
 - a) nome e coordinate del proprietario dei dati e del beneficiario;
 - b) data di inizio di validità e data di scadenza della lettera di accesso;
 - c) informazioni trasmesse a cui la lettera di accesso concede diritti di citazione;
 - d) indirizzo dello stabilimento di produzione del principio attivo o del biocida;
 - e) condizioni alle quali la lettera di accesso può essere revocata.
2. La revoca di una lettera di accesso prima della sua data di scadenza non ha effetto sulla validità dell'autorizzazione rilasciata sulla base della lettera di accesso in questione.

Articolo 51

Obbligo di condividere le informazioni

1. Per evitare sperimentazioni su animali, i test sui vertebrati ai fini del presente regolamento sono svolti soltanto in caso di assoluta necessità. I test su vertebrati non sono ripetuti ai fini del presente regolamento.
2. Chiunque intenda eseguire test o studi che prevedono l'uso di animali vertebrati o non vertebrati (in seguito: "il potenziale richiedente"), chiede all'autorità competente o all'Agenzia se tali test o studi sono già stati svolti in relazione ad una precedente domanda. L'autorità competente o l'Agenzia verifica se nel registro per la condivisione dei dati sui biocidi sono presenti dati relativi a tali test o studi.

Se sono già stati trasmessi dati relativi a tali test o studi in relazione ad una domanda precedente, l'autorità competente o l'Agenzia comunicano tempestivamente al potenziale richiedente il nome e le coordinate del proprietario delle informazioni.

Se i dati acquisiti tramite tali test o studi sono ancora protetti ai sensi dell'articolo 49 e prevedono test su vertebrati, il potenziale richiedente chiede al proprietario delle informazioni il diritto di avvalersi dei test o degli studi.

Se i dati acquisiti tramite tali test o studi sono ancora protetti ai sensi dell'articolo 49, e non prevedono test su vertebrati, il potenziale richiedente può chiedere al proprietario delle informazioni il diritto di avvalersi dei test o degli studi.

Articolo 52

Compensazione per l'obbligo di condividere le informazioni

1. Se viene fatta una richiesta ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 2, il potenziale richiedente e il proprietario delle informazioni 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 la relativa sentenza arbitrale.
2. Se viene raggiunto l'accordo, il proprietario delle informazioni trasmette queste ultime al potenziale richiedente e gli concede il permesso di avvalersi dei test e degli studi svolti dal proprietario dei dati.
3. Se non viene raggiunto l'accordo entro due mesi dalla richiesta presentata ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 2, il potenziale richiedente ne informa tempestivamente l'Agenzia e il proprietario delle informazioni. L'Agenzia, entro due mesi dalla comunicazione del mancato accordo, concede al potenziale richiedente il diritto di avvalersi dei test o degli studi che prevedono test sui vertebrati. I tribunali nazionali decidono in merito alla quota proporzionale che il potenziale richiedente è tenuto al pagare al proprietario dei dati.
4. I costi relativi alla condivisione dei test e degli studi sono determinati in modo equo, trasparente e non discriminatorio.
5. In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni prese dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo.

Articolo 53

Uso dei dati per domande di autorizzazione successive

1. Nel caso di un biocida già autorizzato a norma degli articoli 15, 25 o 28 e se tutti i periodi di protezione delle informazioni sono scaduti, ai sensi dell'articolo 49, l'autorità ricevente o l'Agenzia possono accettare che successivi richiedenti possano avvalersi dei dati forniti dal primo richiedente, purché i richiedenti successivi possano dimostrare che il biocida è simile e i principi attivi in esso contenuti sono tecnicamente equivalenti a quelli già autorizzati in precedenza, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle impurezze.

In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni prese dall'Agenzia ai sensi del primo comma del presente paragrafo.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, i richiedenti successivi forniscono di conseguenza le seguenti informazioni all'autorità ricevente o all'Agenzia:
- a) tutti i dati necessari per l'identificazione del biocida, compresa la sua composizione;
 - b) le informazioni necessarie per identificare il principio attivo e stabilire l'equivalenza tecnica del principio attivo;
 - c) tutti i dati necessari per valutare le sostanze sospette contenute nel biocida;
 - d) i dati necessari per dimostrare che il biocida ha un'efficacia paragonabile al biocida precedentemente autorizzato ai sensi degli articoli 15, 25 o 28.

CAPO XII

INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

Sezione 1

Monitoraggio e relazioni

Articolo 54

Osservanza delle prescrizioni

1. Le autorità competenti adottano le disposizioni necessarie affinché i biocidi immessi sul mercato, individualmente o incorporati in materiali trattati, siano sottoposti a controllo onde accertarne la rispondenza ai requisiti del presente regolamento. Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93⁴⁶ si applica di conseguenza.
2. Le autorità competenti effettuano controlli ufficiali per garantire il rispetto del presente regolamento.
3. A partire dal 2013 e ogni tre anni le autorità competenti inviano alla Commissione una relazione sull'attuazione del presente regolamento nei rispettivi territori. La relazione deve includere:
 - a) informazioni sui risultati dei controlli ufficiali svolti ai sensi del paragrafo 2;
 - b) informazioni su eventuali casi di avvelenamento causato da biocidi.
4. Entro il 1° gennaio 2023 la Commissione redige una relazione sull'applicazione del presente regolamento e, in particolare, sul funzionamento della procedura di autorizzazione comunitaria e di riconoscimento reciproco. La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 55

Riservatezza

1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione⁴⁷ e le norme sul consiglio di amministrazione dell'Agenzia, adottate 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. La divulgazione delle informazioni seguenti è considerata pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali dell'interessato:
 - a) dati sulla composizione completa del biocida;

⁴⁶ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

⁴⁷ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

- b) uso, funzione o applicazione precisi di una sostanza o di una miscela;
- c) quantità esatta della sostanza o della miscela fabbricata o immessa sul mercato;
- d) collegamenti tra il produttore 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.

Tuttavia, qualora fosse necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente l'Agenzia o le autorità competenti possono divulgare le informazioni di cui al presente paragrafo.

- 3. Chiunque invii all'Agenzia o ad un'autorità competente informazioni relative ad un principio attivo ai fini del presente regolamento può chiedere che le informazioni di cui all'articolo 56, paragrafo 2, non siano rese disponibili, allegando le motivazioni per le quali la divulgazione delle informazioni potrebbe ledere gli interessi commerciali della persona stessa o di terzi interessati.
- 4. Le informazioni che l'autorità competente o l'Agenzia considerano riservate sono trattate come tali anche dalle altre autorità competenti, dall'Agenzia e dalla Commissione.

Articolo 56

Accesso del pubblico per via elettronica

- 1. Le seguenti informazioni in possesso delle autorità competenti, dell'Agenzia o della Commissione relative ai principi attivi, devono essere rese pubbliche gratuitamente:
 - a) fatto salvo il paragrafo 2, lettera e), del presente articolo, il nome nella nomenclatura dell'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC) per i principi attivi che rispettano i criteri per una delle seguenti classi o categorie di pericolo definite nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1272/2008:
 - i) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
 - ii) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
 - iii) classe di pericolo 4.1;
 - iv) classe di pericolo 5.1;
 - b) se del caso, il nome del principio attivo come riportato nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS);
 - c) la classificazione e l'etichettatura del principio attivo;
 - d) i dati fisico-chimici riguardanti il principio attivo e i dati sulle sue vie di sintesi ed il destino 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 del presente regolamento;
- g) le modalità d'uso in sicurezza fornite conformemente all'allegato II e all'allegato III del presente regolamento;
- h) i metodi di analisi, se sono richiesti a norma degli allegati II o III del presente regolamento, che permettono di individuare una sostanza pericolosa quando è scaricata nell'ambiente e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani.

Se le informazioni elencate nel primo comma riguardano un principio attivo nuovo, sono rese pubbliche solo dopo la data alla quale prende effetto l'iscrizione del principio attivo nuovo nell'allegato I del presente regolamento.

2. Le seguenti informazioni relative ai principi attivi, individualmente, all'interno di miscele o di materiali o articoli, e le informazioni sui biocidi sono rese pubbliche gratuitamente, ad eccezione del caso in cui la parte che invia le informazioni invia anche una motivazione ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 3, per cui una tale divulgazione è potenzialmente lesiva degli interessi commerciali del richiedente o di terze parti interessate, e detta motivazione venga ritenuta valida dall'autorità competente, dall'Agenzia o, se del caso, dalla Commissione:

- a) il grado di purezza della sostanza e l'identità delle impurezze e/o degli additivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura;
- b) i sommari e i sommari esaurienti di studio delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettere d) ed e), del presente articolo;
- c) le informazioni diverse da quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo contenute nella scheda di sicurezza;
- d) il nome o i nomi commerciali della sostanza;
- e) fatto salvo l'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la denominazione della nomenclatura IUPAC per i principi attivi di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo utilizzati unicamente in uno o più dei seguenti contesti:
 - i) nell'attività di ricerca e sviluppo scientifici;
 - ii) nell'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi.

3. Dopo il rilascio dell'autorizzazione, la riservatezza non si applica ai seguenti elementi:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) nome e indirizzo del produttore del biocida;
- c) nome e indirizzo del produttore del principio attivo;

- d) contenuto del principio attivo o dei principi attivi presenti nel biocida e denominazione del biocida;
- e) proprietà fisico-chimiche del biocida;
- f) mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocui il principio attivo o il biocida;
- g) sintesi dei risultati dei test di cui all'articolo 18 per accertare l'efficacia del prodotto e gli effetti sulle persone, sugli animali e sull'ambiente e, se opportuno, la sua capacità di favorire la resistenza;
- h) modalità e precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'uso, nonché i rischi d'incendio o di altra natura;
- i) scheda di sicurezza;
- j) metodi di analisi di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera c);
- k) modalità di smaltimento del prodotto e del suo imballaggio;
- l) procedure da seguire e misure da adottare in caso di perdita o fuga;
- m) misure di pronto soccorso e consigli per i trattamenti medici da effettuare in caso di lesioni alle persone.

Articolo 57

Registrazioni e rendiconti

1. I produttori, gli importatori e gli utilizzatori professionali di biocidi tengono traccia, per almeno tre anni, dei biocidi che producono, immettono sul mercato o usano. Su richiesta, essi mettono le informazioni pertinenti contenute in tali registri a disposizione dell'autorità competente.
2. La Commissione adotta misure di attuazione per specificare la forma e il contenuto delle informazioni nelle registrazioni e per garantire che il paragrafo 1 sia applicato in modo uniforme, in conformità alla procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3.

Sezione 2

Informazioni sui biocidi

Articolo 58

Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi

1. I biocidi sono classificati, imballati ed etichettati ai sensi della direttiva 1999/45/CE e, quando pertinente, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e della sintesi approvata delle caratteristiche dei biocidi, in particolare le frasi di rischio e i consigli di prudenza di cui all'articolo 20, paragrafo 2, lettera i), del presente regolamento.

Inoltre, i prodotti che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi sono imballati in modo da ridurre al minimo la possibilità di confusione. Se sono accessibili al pubblico, devono contenere componenti che ne scoraggino il consumo.

2. Le indicazioni contenute sull'etichetta non devono essere ingannevoli e in nessun caso riportare le diciture "biocida a basso rischio", "non tossico", "innocuo" o indicazioni analoghe. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti informazioni:

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

informazioni particolari relative alle precauzioni da prendere durante l'uso, l'immagazzinamento e il trasporto;

- k) quando pertinenti, le categorie di utilizzatori a cui è limitato l'impiego del biocida;
- l) quando pertinenti, 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;
- m) per i biocidi che contengono microrganismi, i requisiti in materia di etichettatura previsti dalla direttiva 2000/54/CE.

In deroga al primo comma, quando necessario per via delle dimensioni o della funzione del biocida, le informazioni di cui alle lettere c), e), f), h), i), j) e l) possono figurare sull'imballaggio o su un foglio di istruzioni allegato all'imballaggio.

- 3. Gli Stati membri possono richiedere che i biocidi immessi sul mercato nel loro territorio siano dotati di etichette redatte nella o nelle lingue nazionali.

Articolo 59

Schede di sicurezza

Le schede di sicurezza sono redatte e rese disponibili in conformità all'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 e ai requisiti di cui all'articolo 31 del suddetto regolamento, rispettivamente per i biocidi classificati come pericolosi e per i principi attivi utilizzati esclusivamente nei biocidi.

Articolo 60

Registro comunitario dei biocidi

- 1. La Commissione istituisce e tiene aggiornato un *registro comunitario dei biocidi*.
- 2. Il *registro comunitario dei biocidi* è utilizzato per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione.
- 3. I richiedenti utilizzano il *registro comunitario dei biocidi* per generare il modulo di domanda per tutte le procedure relative all'autorizzazione dei biocidi, il riconoscimento reciproco e la licenza di commercio parallelo.
- 4. Nel *registro comunitario dei biocidi* le autorità competenti aggiornano le informazioni relative ai biocidi autorizzati nel loro territorio o per i quali è stata respinta, modificata, rinnovata o annullata un'autorizzazione nazionale. La Commissione aggiorna le informazioni relative ai biocidi autorizzati nel territorio della Comunità o per i quali è stata respinta, modificata, rinnovata o annullata un'autorizzazione comunitaria.
- 5. La Commissione può adottare norme dettagliate relative al tipo di informazioni da inserire nel registro comunitario dei biocidi e il relativo procedimento, conformemente alla procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 2.

Articolo 61
Registro per la condivisione dei dati sui biocidi

1. L'Agenzia istituisce e tiene aggiornato un registro per la condivisione dei dati sui biocidi.
2. Il registro per la condivisione dei dati sui biocidi contiene le informazioni trasmesse dalle autorità competenti e dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 48, paragrafi 3 e 4.

Hanno accesso al registro le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione. Le autorità competenti e l'Agenzia rispondono alle richieste di informazioni inviate dai potenziali richiedenti in merito a dati contenuti nel suddetto registro al fine di agevolare lo scambio di informazioni e, su richiesta, forniscono le coordinate del proprietario dell'informazione in questione e una dichiarazione indicante se l'informazione è soggetta a protezione dei dati ai sensi del presente regolamento e, in caso affermativo, per quanto tempo.

Articolo 62
Pubblicità

1. Qualsiasi pubblicità di un biocida deve essere accompagnata dalle formule "Usare i biocidi con cautela. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto". Le frasi devono essere chiaramente distinguibili rispetto al resto dell'annuncio.
2. L'inserzionista può sostituire il termine "biocida" nelle suddette frasi con un riferimento chiaro al tipo di prodotto pubblicizzato, come definito nell'allegato V.
3. Gli annunci pubblicitari dei biocidi non si riferiscano al prodotto in modo da generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per la salute umana o per l'ambiente. In ogni caso, la pubblicità di un biocida non contiene le formule "biocida a basso rischio", "non tossico", "innocuo" o indicazioni analoghe.

Articolo 63
Controlli antiveleno

1. Gli Stati membri designano uno o più organismi incaricati di ricevere le informazioni relative ai biocidi immessi sul mercato, compresa la loro composizione chimica, e di rendere disponibili tali informazioni nei casi di sospetto avvelenamento causato da biocidi.

Gli Stati membri possono decidere di nominare uno o più organismi già nominati conformemente all'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 per svolgere i compiti di cui al presente articolo.

2. Gli organismi designati dagli Stati membri forniscono tutte le garanzie richieste per quanto riguarda la tutela della riservatezza delle informazioni ricevute. Tali informazioni possono servire soltanto per:

- a) rispondere alla necessità medica di adottare misure di prevenzione e cura, in particolare in caso di emergenza;
- b) su richiesta dello Stato membro, per avviare un'analisi statistica che esamini l'eventuale necessità di migliorare le misure di gestione dei rischi.

CAPO XIII L'AGENZIA

Articolo 64

Ruolo dell'Agenzia

L'Agenzia svolge i compiti ad essa attribuiti dai capi II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII e XIV del presente regolamento.

Articolo 65

Comitato sui biocidi

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

Il comitato sui biocidi è responsabile di preparare il parere dell'Agenzia in merito ai seguenti punti:

- a) domande di iscrizione e rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I;
- b) riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I;
- c) individuazione di principi attivi potenzialmente sostituibili;
- d) domande di autorizzazione comunitaria dei biocidi e di rinnovo, annullamento e modifica delle autorizzazioni comunitarie;
- e) questioni scientifiche e tecniche in caso di obiezioni al riconoscimento reciproco;
- f) qualsiasi altra questione sorta in seguito all'applicazione del presente regolamento e relativa a rischi per la salute umana o per l'ambiente.

2. Gli articoli 85, 87 e 88 del regolamento (CE) n. 1907/2006 riguardanti l'istituzione, la composizione e la qualifica e gli interessi del comitato per la valutazione dei rischi si applicano, fatte le debite modifiche, al comitato sui biocidi.

Il comitato sui biocidi può istituire gruppi di lavoro a cui delegare talune mansioni.

I membri del comitato sui biocidi si avvalgono delle risorse scientifiche e tecniche di cui dispongono gli Stati membri. Gli Stati membri forniscono risorse scientifiche e tecniche adeguate ai membri del comitato sui biocidi che hanno designato. Le

autorità competenti degli Stati membri agevolano le attività del comitato sui biocidi e dei gruppi di lavoro.

Articolo 66

Funzionamento del comitato sui biocidi e del segretariato dell'Agenzia

1. Gli articoli da 78 a 84, 89 e 90 del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano, fatte le debite modifiche, tenuto conto del ruolo dell'Agenzia rispetto al presente regolamento.
2. Il segretariato dell'Agenzia di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 1907/2006 svolge le seguenti mansioni:
 - a) istituire e aggiornare il registro per la condivisione dei dati sui biocidi;
 - b) svolgere i compiti relativi alla convalida delle domande di cui all'articolo 7, paragrafo 3, all'articolo 11, paragrafo 3, e all'articolo 34, paragrafo 2, del presente regolamento;
 - c) 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;
 - d) fornire indicazioni e assistenza a coloro che richiedono l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o che chiedono un'autorizzazione comunitaria;
 - e) preparare informazioni esplicative in merito al presente regolamento;
 - f) istituire e alimentare una o più banche dati contenenti le informazioni sui principi attivi e sui biocidi;
 - g) su richiesta della Commissione, fornire assistenza tecnica e scientifica per migliorare la cooperazione tra la Comunità, le autorità competenti, le organizzazioni internazionali ed i paesi terzi su problemi scientifici e tecnici relativi alla valutazione dei biocidi;
 - h) notificare le decisioni adottate dall'Agenzia;
 - i) stabilire la modulistica per la comunicazione di informazioni all'Agenzia.
3. Il segretariato mette gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet le informazioni di cui all'articolo 56, paragrafi 1 e 2, contenute nelle banche dati, tranne quando una richiesta presentata a norma dell'articolo 55, paragrafo 3, sia considerata giustificata. Su richiesta l'Agenzia mette a disposizione altre informazioni contenute nelle banche dati a norma dell'articolo 55.

Articolo 67

Ricorso

1. È possibile presentare ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia conformemente agli articoli 7, paragrafo 4, 11, paragrafo 4, 34, paragrafo 3, 36, paragrafo 6, 52, paragrafo 3, e 53, paragrafo 1, rivolgendosi alla commissione di ricorso.

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

Coloro che presentano un appello possono essere tenuti a pagare le tariffe previste all'articolo 70, paragrafo 2, del presente regolamento.

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

Articolo 68

Bilancio dell'Agenzia

1. Ai fini del presente regolamento le entrate dell'Agenzia sono costituite da:
 - a) una sovvenzione della Comunità, iscritta nel bilancio generale delle Comunità europee (sezione Commissione);
 - b) le tariffe pagate dalle imprese;
 - c) eventuali spese riscosse dall'Agenzia per i servizi forniti ai sensi del presente regolamento;
 - d) i contributi volontari versati dagli Stati membri.
2. Le entrate e le uscite per attività correlate al presente regolamento e quelle correlate ad attività svolte ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono gestite separatamente nel bilancio dell'Agenzia e 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 possono essere utilizzate per svolgere compiti ai sensi del presente regolamento.

Articolo 69

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

L'Agenzia definisce e mette gratuitamente a disposizione la modulistica e definisce e mette a disposizione sul suo sito web pacchetti software da utilizzare per trasmettere informazioni all'Agenzia. Le autorità competenti e i richiedenti utilizzano detti moduli e software nelle domande presentate all'Agenzia ai sensi del presente regolamento.

Il fascicolo tecnico di cui agli articoli 6, paragrafo 1, 11, paragrafo 1, 18 e 36, paragrafo 4, è in formato IUCLID.

CAPO XIV DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 70 **Tariffe e spese**

1. La Commissione definisce norme riguardanti quanto segue:
 - a) il sistema di tariffe da versare all'Agenzia;
 - b) la struttura tariffaria armonizzata;
 - c) le circostanze nelle quali una parte delle tariffe deve essere trasferita all'autorità competente dello Stato membro che svolge la valutazione;
 - d) il rimborso parziale delle tariffe versate qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito durante la convalida della domanda.

Le misure, volte a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.

2. La struttura armonizzata di tariffe e condizioni di pagamento si basa sui seguenti principi:
 - a) viene stabilita una tariffa ridotta per le piccole e medie imprese che rientrano nell'ambito di applicazione della raccomandazione 2003/361/CE relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese⁴⁸;
 - b) la struttura tariffaria tiene conto del fatto che le informazioni sono state inviate insieme o separatamente;
 - c) in circostanze debitamente giustificate e previo accordo dell'autorità competente o dell'Agenzia, è possibile essere derogare all'obbligo di pagare la tariffa;
 - d) i soggetti che immettono biocidi sul mercato devono pagare una tariffa annuale;
 - e) la struttura e l'importo delle tariffe tengono conto delle attività che incombono all'Agenzia ed alle autorità competenti a norma del presente regolamento e sono fissate ad un livello tale da assicurare che gli introiti che ne derivano,

⁴⁸ GUL 124 del 20.5.2003, pag. 36.

cumulati con le altre fonti di entrate dell'Agenzia ai sensi del presente regolamento, siano sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati.

3. Gli Stati membri obbligano i soggetti che hanno immesso o desiderano immettere sul mercato dei biocidi e i soggetti che richiedono l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, a pagare le tariffe secondo la relativa struttura armonizzata e le condizioni di pagamento che saranno adottate conformemente al paragrafo 1.
4. Ai sensi delle norme di cui al paragrafo 1, l'Agenzia obbliga i soggetti che hanno immesso o desiderano immettere sul mercato dei biocidi e i soggetti che richiedono l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I a pagare delle tariffe. La struttura e l'ammontare delle tariffe pagabili all'Agenzia sono stabilite in conformità al paragrafo 1.

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

Articolo 71

Autorità competenti

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

Gli Stati membri comunicano alla Commissione il nome e l'indirizzo delle autorità competenti designate entro il 1° gennaio 2013. Gli Stati membri informano la Commissione, senza indebito ritardo, di eventuali modifiche nei nomi e negli indirizzi delle autorità competenti.

2. La Commissione pubblica l'elenco delle autorità competenti.

Articolo 72

Comitato permanente

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente sui biocidi.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

I termini di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE sono fissati a tre mesi.

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

5. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenuto conto del disposto dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 73

Adeguamento al progresso scientifico e tecnico

La Commissione può adeguare gli allegati al progresso scientifico e tecnologico.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.

Articolo 74

Aggiornamento dell'allegato I

Entro il 1° gennaio 2013 la Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3, modifica l'allegato I con effetto a decorrere dalla data di applicabilità del presente regolamento per tenere conto delle eventuali modifiche all'allegato I adottate ai sensi della direttiva 98/8/CE dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 75

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni da comminare in caso di inosservanza delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie affinché siano applicate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano dette disposizioni alla Commissione entro il 1° dicembre 2015 e informano immediatamente la Commissione di ogni loro modifica successiva.

Articolo 76

Clausola di salvaguardia

Quando, sulla base di nuove prove, uno Stato membro ha validi motivi per ritenere che un biocida, seppure conforme ai requisiti del presente regolamento, costituisca un grave rischio per la salute delle persone o degli animali o per l'ambiente, può adottare adeguate misure provvisorie. Lo Stato membro ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, adducendo i motivi della propria decisione basata su nuove prove.

La Commissione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3, autorizza le misure provvisorie per un periodo di tempo determinato oppure chiede allo Stato membro di revocare la misura provvisoria.

Articolo 77
Misure transitorie

1. La Commissione prosegue 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 e lo conclude entro il 14 maggio 2014. La Commissione può adottare norme di attuazione per svolgere il programma di lavoro e definire i relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.

In base allo svolgimento del programma di lavoro, la Commissione può estenderne la durata per un periodo determinato. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, completandolo, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 72, paragrafo 4.

Durante il programma di lavoro, la Commissione decide, seguendo la procedura definita all'articolo 72, paragrafo 4, se un principio attivo deve essere iscritto nell'allegato I del presente regolamento e a quali condizioni, oppure, nel caso in cui i requisiti di cui all'articolo 4 non siano soddisfatti o se le informazioni e i dati richiesti non siano stati forniti nel periodo previsto, che detto principio attivo non sia iscritto nell'allegato I del regolamento. La decisione specifica la data a partire dalla quale prende effetto l'iscrizione nell'allegato I.

2. In deroga agli articoli 15, paragrafo 1, 16, paragrafo 1, e 18, 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 suo regime o la sua prassi vigenti in materia di immissione dei biocidi sul mercato per un periodo di due anni dopo la data in cui prende effetto la decisione di iscrizione nell'allegato I. In particolare, lo Stato membro può, secondo le norme nazionali, autorizzare l'immissione sul mercato nel proprio territorio di un biocida contenente principi attivi esistenti valutati ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007 concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi⁴⁹ ma che non sono ancora iscritti nell'allegato I del presente regolamento per quel dato tipo di prodotto.

In deroga al primo comma, nel caso in cui decida di non iscrivere un principio attivo nell'allegato I del presente regolamento, uno Stato membro può continuare ad applicare il regime o la prassi vigenti in materia di immissione di biocidi sul mercato per un periodo non superiore a dodici mesi dopo la data di applicabilità della decisione presa conformemente al paragrafo 1, terzo comma.

3. In seguito alla decisione di iscrivere un dato principio attivo nell'allegato I del presente regolamento, gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni per i biocidi contenenti quel principio attivo sono rilasciate, modificate o annullate come

⁴⁹ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

opportuno in conformità al presente regolamento entro due anni dalla data in cui prende effetto l'iscrizione.

A tale scopo, le domande di autorizzazione di biocidi contenenti unicamente principi attivi esistenti sono inviate alle autorità competenti dello Stato membro non oltre la data alla quale prende effetto l'iscrizione del principio attivo, o dei principi attivi, nell'allegato I del presente regolamento. Nel caso di biocidi contenenti più di un principio attivo, le domande di autorizzazione sono inviate non oltre la data alla quale prende effetto l'iscrizione dell'ultimo principio attivo.

I biocidi per i quali non è stata inviata una domanda di autorizzazione conformemente al secondo comma, non possono più essere immessi sul mercato dopo sei mesi dalla data in cui prende efficacia l'iscrizione. Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi per i quali non è stata inviata una domanda di autorizzazione conformemente al secondo comma sono consentiti fino a diciotto mesi dopo la data in cui prende effetto l'iscrizione.

4. I biocidi per i quali l'autorità competente dello Stato membro ha respinto una domanda di autorizzazione presentata ai sensi del paragrafo 3 o ha deciso di non rilasciare l'autorizzazione, non possono più essere immessi sul mercato a partire da sei mesi dopo il rifiuto o la decisione.

Articolo 78

Misure transitorie relative ai principi attivi valutati ai sensi della direttiva 98/8/CE

1. L'Agenzia è responsabile di coordinare il processo di valutazione dei fascicoli presentati dopo il 1° gennaio 2012 e agevola la preparazione della valutazione offrendo supporto tecnico e organizzativo agli Stati membri e alla Commissione.
2. I fascicoli inviati ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione non è stata completata al 1° gennaio 2013, continuano ad essere valutati dalle autorità competenti conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE e, quando pertinente, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

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° gennaio 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 79

Misure transitorie relative ai biocidi a basso rischio registrati ai sensi della direttiva 98/8/CE

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

2. Le domande di registrazione di biocidi a basso rischio come definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 98/8/CE sono inviate al più tardi dodici mesi dopo la data in cui prende effetto l'iscrizione nell'allegato IA.

I biocidi a basso rischio definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 98/8/CE per i quali è stata inviata una domanda conforme al primo comma, possono continuare ad essere immessi sul mercato fino alla data della decisione di rilascio o rifiuto della registrazione. In caso di rifiuto della registrazione al fine di immettere tale biocida a basso rischio sul mercato, il prodotto non può più essere immesso sul mercato dopo sei mesi a decorrere dalla decisione.

I biocidi a basso rischio definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 98/8/CE per i quali non è stata inviata una domanda conforme al primo comma, possono essere immessi sul mercato fino a sei mesi dopo la data di cui al paragrafo 1.

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

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

Articolo 80

Misure transitorie relative a principi attivi creati *in situ*

1. Le domande di autorizzazione di sostanze, miscele e dispositivi considerati biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), seconda frase, disponibili sul mercato al [...] [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] sono inviate al più tardi entro il 1° gennaio 2017.
2. Le sostanze, miscele e i dispositivi considerati biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), seconda frase, disponibili sul mercato al [...] [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] e per i quali è stata inviata una domanda conformemente al paragrafo 1 possono continuare ad essere immessi sul mercato fino alla data della decisione di rilascio o rifiuto dell'autorizzazione all'immissione sul mercato. In caso di rifiuto, il prodotto non può essere immesso sul mercato dopo sei mesi dalla decisione.

Le sostanze, miscele e i dispositivi considerati biocidi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), seconda frase, disponibili sul mercato al [...] [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] e per i quali non è stata inviata una domanda conformemente al paragrafo 1 possono continuare ad essere immessi sul mercato fino a sei mesi dopo la data di cui al paragrafo 1.

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

Articolo 81

Misure transitorie relative agli articoli e ai materiali trattati

In deroga all'articolo 47, gli articoli e i materiali trattati che contengono biocidi non autorizzati nella Comunità o in almeno uno Stato membro e che erano disponibili sul mercato al [...] *[GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma]* possono, fino alla data della decisione che rilascia l'autorizzazione a detti biocidi, continuare ad essere immessi sul mercato se la domanda di autorizzazione viene inviata al più tardi entro il 1° gennaio 2017. Se l'autorizzazione a immettere tale biocida sul mercato viene respinta, gli articoli e i materiali trattati che contengono tale biocida non possono essere immessi sul mercato dopo sei mesi a decorrere dalla decisione.

Articolo 82

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

1. Le domande di autorizzazione di biocidi costituiti da materiali che vengono a contatto con alimenti che erano disponibili sul mercato al [...] *[GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma]* sono inviate al più tardi entro il 1° gennaio 2017.

I materiali che vengono a contatto con alimenti che erano disponibili sul mercato al [...] *[GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma]* e per i quali è stata inviata una domanda conformemente al paragrafo 1 possono continuare ad essere immessi sul mercato fino alla data della decisione di rilascio o rifiuto dell'autorizzazione. In caso di rifiuto dell'autorizzazione a immettere tale biocida sul mercato, il prodotto non può essere immesso sul mercato dopo sei mesi dalla data della decisione.

I materiali che vengono a contatto con alimenti che erano disponibili sul mercato al [...] *[GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma]* e per i quali non è stata inviata una domanda conformemente al paragrafo 1 possono continuare ad essere immessi sul mercato fino a sei mesi dalla data di cui al paragrafo 1.

2. Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi non autorizzati per l'uso pertinente dall'autorità competente o dalla Commissione sono consentiti fino a dodici mesi dopo la data della decisione di cui al paragrafo 1, secondo comma, o, se successiva, fino a dodici mesi dopo la data di cui al paragrafo 1, terzo comma.

Articolo 83

Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo

A partire dal 1° gennaio 2014, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un biocida contenente uno o più principi attivi esistenti dispone di un fascicolo o possiede una lettera di accesso per un fascicolo, o per ogni componente del fascicolo, che risponde ai requisiti di cui all'allegato II per ognuno dei suddetti principi attivi a meno che non siano scaduti tutti i pertinenti periodi di protezione di cui all'articolo 49.

Qualora la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un dato biocida non risponda ai requisiti di cui al primo comma, detto biocida non può più essere immesso sul mercato.

Lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso delle giacenze di biocidi che non rispettano il requisito di cui al primo comma sono consentiti fino al 1° gennaio 2015.

Articolo 84
Abrogazione

Fatti salvi gli articoli 78 e 79, la direttiva 98/8/CE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 85
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° gennaio 2013.

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO I

ELENCO DEI PRINCIPI ATTIVI CON INDICAZIONE DEI REQUISITI PER INCLUDERLI TRA I BIOCIDI

| Nome comune | Denominazione IUPAC Numeri di identificazione | Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato | Data di iscrizione | Termine per conformarsi all'articolo 77, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 77, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi) | Scadenza dell'iscrizione | Tipo di prodotto | Disposizioni specifiche (*) |
|--------------------|--|---|--------------------|---|--------------------------|------------------|---|
| solforile fluoruro | difluoruro di solforile Numero CE: 220-281-5 Numero CAS: 2699-79-8 | 994 g/kg | 1° gennaio 2009 | 31 dicembre 2010 | 31 dicembre 2018 | 8 | Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: (1) il prodotto può essere venduto esclusivamente a professionisti appositamente formati e utilizzato esclusivamente da essi; (2) sono previste misure idonee per ridurre i rischi per gli operatori e le persone presenti nelle vicinanze; |

| | | | | | | | |
|---------------|--|----------|------------------|------------------|------------------|---|---|
| | | | | | | | <p>(3) vengono monitorate le concentrazioni di solforile fluoruro negli strati superiori della troposfera.</p> <p>Le relazioni sul monitoraggio di cui al punto 3) devono essere trasmesse dai titolari dell'autorizzazione alla Commissione ogni cinque anni a decorrere dal 1° gennaio 2009.</p> |
| diclofluamide | <p>N-(Diclorofluorometiltilio)-N',N'-dimetil-N-fenilsulfamide</p> <p>Numero CE: 214-118-7</p> <p>Numero CAS: 1085-98-9</p> | 960 g/kg | 1° marzo 2009 | 28 febbraio 2011 | 28 febbraio 2019 | 8 | <p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) i prodotti autorizzati per uso industriale e/o professionale debbono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale;</p> <p>(2) in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi al fine della tutela di tale matrice;</p> <p>(3) le etichette e/o le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.</p> |
| clotianidin | <p>(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil-3-metil-2-nitroguanidina</p> <p>Numero CE: 433-460-</p> | 950 g/kg | 1° febbraio 2010 | 31 gennaio 2012 | 31 gennaio 2020 | 8 | <p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>in considerazione dei rischi rilevati per il suolo, le acque di superficie e le acque sotterranee, i prodotti</p> |

| | | | | | | | |
|-------------|---|----------|------------------|-----------------|-----------------|----|--|
| | 1 Numero CAS: 210880-92-5 | | | | | | possono essere autorizzati per il trattamento di legno destinato ad essere utilizzato in esterno solo se sono forniti dati che dimostrino la conformità del prodotto alle disposizioni dell'articolo 16 e dell'allegato VI, se necessario mediante l'applicazione di idonee misure di riduzione del rischio. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento. |
| difetialone | 3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetraidro-1-naftil]-4-idrossi-2H-1-benzotiopiran-2-one Numero CE: n.d. Numero CAS: 104653-34-1 | 976 g/kg | 1° novembre 2009 | 31 ottobre 2011 | 31 ottobre 2014 | 14 | <p>Poiché il principio attivo presenta caratteristiche che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico, o molto persistente e molto bioaccumulabile, deve essere considerato come potenzialmente sostituibile ai sensi dell'articolo 9.</p> <p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(4) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve superare lo 0,0025% p/p e sono autorizzate solo esche pre-preparate;</p> <p>(5) i prodotti devono contenere un agente repellente e, se del caso, un colorante;</p> <p>(6) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante;</p> <p>(7) l'esposizione primaria e secondaria per le persone, gli animali non bersaglio e</p> |

| | | | | | | | |
|--------------|---|----------|------------------|-----------------|-----------------|---|---|
| | | | | | | | l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni. |
| etofenprox | 3-fenossibenzil-2-(4-etossifenil)-2-metilpropil etero Numero CE: 407-980-2 Numero CAS: 80844-07-1 | 970 g/kg | 1° febbraio 2010 | 31 gennaio 2012 | 31 gennaio 2020 | 8 | Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: in considerazione del rischio rilevato per i lavoratori, i prodotti possono essere utilizzati tutto l'anno solo se sono forniti dati relativi all'assorbimento cutaneo che dimostrino l'assenza di rischi inaccettabili derivanti dall'esposizione cronica. Inoltre, i prodotti destinati ad uso industriale devono essere utilizzati con idonei dispositivi di protezione individuale. |
| tebuconazolo | 1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-olo Numero CE: 403-640-2 Numero CAS: 107534-96-3 | 950 g/kg | 1° aprile 2010 | 31 marzo 2012 | 31 marzo 2020 | 8 | Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine |

| | | | | | | | |
|--------------------|---|----------|------------------|-----------------|-----------------|----|--|
| | | | | | | | del loro riutilizzo o smaltimento. Inoltre non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o per legno che sarà a costante contatto con l'acqua, a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 16 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. |
| anidride carbonica | biossido di carbonio Numero CE: 204-696-9 Numero CAS: 124-38-9 | 990 ml/l | 1° novembre 2009 | 31 ottobre 2011 | 31 ottobre 2019 | 14 | |
| propiconazolo | 1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo Numero CE: 262-104-4 Numero CAS: 60207-90-1 | 930 g/kg | 1° aprile 2010 | 31 marzo 2012 | 31 marzo 2020 | 8 | Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi. In considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno |

| | | | | | | | |
|------------|--|----------|----------------|---------------|---------------|----|---|
| | | | | | | | <p>deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.</p> <p>Inoltre non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o di legno che sarà esposto agli agenti atmosferici a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 16 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</p> |
| difenacoum | <p>3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetraidro-1-naftil)-4-idrossicumarina</p> <p>Numero CE: 259-978-4</p> <p>Numero CAS: 56073-07-5</p> | 960 g/kg | 1° aprile 2010 | 31 marzo 2012 | 31 marzo 2015 | 14 | <p>Poiché il principio attivo presenta caratteristiche che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico, o molto persistente e molto bioaccumulabile, deve essere considerato come potenzialmente sostituibile ai sensi dell'articolo 9.</p> <p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(8) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve superare 75 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso;</p> <p>(9) i prodotti devono contenere un agente repellente e, se del caso, un colorante;</p> <p>(10) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante;</p> <p>(11) l'esposizione primaria e secondaria per le persone, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo</p> |

| | | | | | | | |
|-------|---|----------|----------------|----------------|----------------|---|--|
| | | | | | | | studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni. |
| K-HDO | 1-ossido di cicloesilidrossidiazene, sale di potassio Numero CE: n.d. Numero CAS: 66603-10-9 (nella voce rientrano anche le forme idrate di K-HDO) | 977 g/kg | 1° luglio 2010 | 30 giugno 2012 | 30 giugno 2020 | 8 | Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: (12) in considerazione dei possibili rischi per l'ambiente e per i lavoratori, il prodotto può essere utilizzato unicamente in sistemi industriali completamente automatizzati e chiusi, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili ai sensi dell'articolo 16 e dell'allegato VI; (13) alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; (14) in considerazione dei rischi rilevati per i bambini, i prodotti non possono essere utilizzati per il trattamento di legno che potrebbe entrare a diretto contatto con i |

| | | | | | | | bambini in tenera età. |
|--------------|--|----------|----------------|----------------|----------------|---|--|
| IPBC | 3-iodo-2-propinil butilcarbammato Numero CE: 259-627- 5 Numero CAS: 55406- 53-6 | 980 g/kg | 1° luglio 2010 | 30 giugno 2012 | 30 giugno 2020 | 8 | <p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.</p> <p>In considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.</p> |
| tiabendazolo | 2-tiazol-4-il-1H- benzimidazolo Numero CE: 205-725- 8 Numero CAS: 148- 79-8 | 985 g/kg | 1° luglio 2010 | 30 giugno 2012 | 30 giugno 2020 | 8 | <p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali, per le operazioni di applicazione con sistemi doppio vuoto e a immersione, devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il</p> |

| | | | | | | | |
|------------|--|----------|----------------|----------------|----------------|---|---|
| | | | | | | | <p>prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.</p> <p>In considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.</p> <p>Non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o di legno che sarà esposto agli agenti atmosferici a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 16 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</p> |
| tiametoxam | <p>tiametoxam</p> <p>Numero CE: 428-650-4</p> <p>Numero CAS: 153719-23-4</p> | 980 g/kg | 1° luglio 2010 | 30 giugno 2012 | 30 giugno 2020 | 8 | <p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.</p> |

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | <p>In considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.</p> <p>Non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o di legno che sarà esposto agli agenti atmosferici a meno che non siano stati presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 16 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

(*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

ALLEGATO II

Requisiti in materia di dati per i principi attivi

1. I fascicoli relativi ai principi attivi contengono le informazioni necessarie per determinare, se del caso, la dose giornaliera ammissibile (ADI), il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL), la concentrazione ambientale prevedibile (PEC) e la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC).
2. Il richiedente non è tenuto tuttavia a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti.
3. È inclusa una descrizione dettagliata e completa degli studi svolti e dei metodi impiegati o un riferimento bibliografico ad essi.

I fascicoli devono essere presentati secondo i formati forniti dalla Commissione. È inoltre necessario utilizzare lo speciale pacchetto software (IUCLID) fornito dalla Commissione per le parti dei fascicoli alle quali può essere applicato. Per ulteriori informazioni sui formati e un'assistenza sui dati da fornire e sulla preparazione dei fascicoli, consultare il sito dell'Agenzia.

4. I test trasmessi ai fini dell'autorizzazione sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione⁵⁰. Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto, devono essere utilizzati, quando possibile, altri metodi accettati a livello internazionale che devono essere giustificati nella domanda.
5. I test effettuati dovrebbero essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 86/609/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici⁵¹ 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 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 chimiche⁵² o altre norme internazionali riconosciute dalla Commissione o dall'Agenzia come equivalenti.
6. Quando vengono svolti dei test occorre fornire una descrizione dettagliata (specificazione) del materiale utilizzato e delle sue impurezze.
7. Se sono disponibili dati relativi a test ottenuti prima del [...] [*GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma*] 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. 440/2208. L'autorità decide caso

⁵⁰ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

⁵¹ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

⁵² GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

per caso, tenendo conto di diversi fattori, tra cui la necessità di ridurre al minimo i test sui vertebrati.

8. Occorre fornire tutte le conoscenze e le informazioni rilevanti presenti in letteratura.
9. Deve inoltre essere fornita qualsiasi altra informazione pertinente d'ordine fisico-chimico, tossicologico ed ecotossicologico.

TITOLO 1- SOSTANZE CHIMICHE

LIVELLO I

Le informazioni necessarie per sostenere l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I sono elencate nella tabella riportata di seguito. Il pacchetto di dati standard è costituito dai dati di livello I. I dati di livello II possono essere richiesti in base alle caratteristiche e all'uso previsto del principio attivo o alle conclusioni della valutazione dei dati di livello I, in particolare se è stato individuato un rischio per la salute o per l'ambiente.

Nella tabella sono indicate anche norme specifiche in base alle quali le informazioni richieste possono essere omesse, sostituite o altrimenti adeguate. Se sono presenti le condizioni che consentono di fare adeguamenti, il richiedente deve dichiararlo chiaramente e motivare ciascun adeguamento nelle rispettive rubriche del fascicolo.

Si applicano anche le condizioni per non richiedere un test specifico, enunciate nei metodi di prova appropriati previsti dal regolamento (CE) n. 440/2208 e non ripetute nella colonna 2.

Prima di realizzare nuovi test per determinare le proprietà elencate nel presente allegato, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili: dati in vitro, dati in vivo, dati storici sulle persone, dati ottenuti mediante (Q)SAR validi e relativi a sostanze strutturalmente affini (metodo del nesso esistente, o *read-across*). Devono essere evitate sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività. Prima di procedere alla sperimentazione vanno consultati oltre al presente allegato altri orientamenti sulle strategie di sperimentazione.

| <i>Informazioni richieste</i> | <i>Salvo diversamente indicato, tutti i dati forniti devono essere di livello I.</i> | <i>Norme specifiche per l'adeguamento delle informazioni standard richieste</i> |
|--|--|---|
| 1. Richiedente | | |
| 1.1. Nome e indirizzo | | |
| 1.2. Fabbricante del principio attivo (nome, indirizzo, ubicazione dello stabilimento) | | |
| 2. Identità del principio attivo | | |
| 2.1. Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi | | |
| 2.2. Denominazione chimica (nomenclatura IUPAC) | | |

| | | |
|---|--|--|
| 2.3. Numero (numeri) del codice di sviluppo del fabbricante | | |
| 2.4. Numeri CAS e CE (se disponibili) | | |
| 2.5. Formula molecolare e di struttura (inclusi dettagli completi sulla composizione isomerica), massa molecolare | | |
| 2.6. Metodo di fabbricazione (vie di sintesi in breve) del principio attivo | | |
| 2.7. Specificazione della purezza del principio attivo in g/kg o, se del caso, in g/l | | |
| 2.8. Identità delle impurezze e degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti), con relativa formula di struttura e intervallo espresso in g/kg o, se del caso, g/l | | |
| 2.9. Origine del principio attivo naturale o del precursore (precursori), ad esempio estratto di fiore | | |
| 2.10. Dati relativi all'esposizione in base all'allegato VII A della direttiva 92/32/CEE | | |
| 3. Proprietà fisiche e chimiche del principio attivo | | |
| 3.1. Stato della sostanza a 20°C e 101,3 kPa | | |
| 3.2. Punto di fusione/congelamento | | 3.2. Non occorre realizzare lo studio per i solidi e i liquidi con punto di fusione/congelamento al di sotto del limite inferiore -20 °C. |
| 3.3. Punto di ebollizione | | 3.3. Non occorre realizzare lo studio: <ul style="list-style-type: none"> – per i gas; oppure – per i solidi con punto di fusione oltre 300°C o che si decompongono prima di aver raggiunto il punto d'ebollizione. In questi casi, può essere stimato o misurato il punto d'ebollizione a pressione ridotta; oppure – per le sostanze che si decompongono prima di avere raggiunto il punto d'ebollizione (ad es. auto-ossidazione, riaggiustamento, degradazione, decomposizione, ecc.). |
| 3.4. Densità relativa | | 3.4. Non occorre realizzare lo studio: |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>– se la sostanza è stabile in soluzione soltanto in un solvente particolare e se la densità della soluzione è simile a quella del solvente. In tali casi, basta indicare se la densità della soluzione è più elevata o meno elevata di quella del solvente; oppure</p> <p>– se la sostanza è un gas. In questo caso, una stima basata su un calcolo è effettuata a partire dal suo peso molecolare e dalle leggi dei gas perfetti.</p> |
| 3.5. Pressione di vapore | | <p>3.5. Non occorre realizzare lo studio se il punto di fusione è al di sopra di 300°C.</p> <p>Se il punto di fusione è compreso tra 200°C e 300°C, è sufficiente un valore limite, ottenuto per mezzo di una misura o di un metodo di calcolo riconosciuto.</p> |
| 3.6. Tensione superficiale | | <p>3.6. Occorre realizzare lo studio soltanto se:</p> <ul style="list-style-type: none"> – in base alla struttura ci si aspetta o può essere prevista un'attività superficiale; oppure – l'attività superficiale è una proprietà desiderata del materiale. <p>Non occorre realizzare lo studio se l'idrosolubilità della sostanza è inferiore ad 1 mg/l a 20°C.</p> |
| 3.7. Idrosolubilità | | <p>3.7. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se la sostanza è idroliticamente instabile al pH 4, 7 e 9 (emivita inferiore a dodici ore); oppure – se la sostanza è facilmente ossidabile nell'acqua. <p>Se la sostanza appare come "non solubile" nell'acqua, si procede a una prova di limite fino al limite di rilevazione del metodo d'analisi.</p> |
| 3.8. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua | | <p>3.8. Lo studio non deve essere realizzato se la sostanza è inorganica. Se il test non può essere effettuato (ad esempio perché la sostanza si decompone, ha un'attività superficiale importante, reagisce violentemente durante il test o non si scioglie nell'acqua o nell'ottanolo, o perché non è possibile ottenere una sostanza sufficientemente pura), occorre fornire un valore calcolato per log P e precisazioni sul metodo di calcolo.</p> |

| | | |
|------------------------------|--|--|
| 3.9. Punto di infiammabilità | | <p>3.9. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se la sostanza è inorganica; oppure – se la sostanza contiene soltanto componenti organici volatili con punto di infiammabilità superiore a 100° C per le soluzioni acquose; oppure – se il punto di infiammabilità stimato è al di sopra di 200° C; oppure – se il punto di infiammabilità può essere previsto con precisione per interpolazione a partire da materiali caratterizzati esistenti. |
| 3.10. Infiammabilità | | <p>3.10. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se la sostanza è un solido con proprietà esplosive o piroforiche. Queste proprietà devono sempre essere considerate prima di esaminare l'infiammabilità; oppure – per i gas, se la concentrazione del gas infiammabile in una miscela con gas inerti è così bassa che, mescolata con l'aria, la concentrazione è in ogni momento al di sotto del limite inferiore; oppure – per le sostanze che si infiammano spontaneamente a contatto dell'aria. |
| 3.11. Proprietà esplosive | | <p>3.11. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se non vi sono gruppi chimici associati a proprietà esplosive presenti nella molecola; oppure – se la sostanza contiene gruppi chimici associati a proprietà esplosive che comprendono l'ossigeno e se il bilancio d'ossigeno calcolato è inferiore a –200; oppure – se la sostanza organica o una miscela omogenea di sostanze organiche contiene gruppi chimici associati a proprietà esplosive, ma l'energia di decomposizione esotermica è inferiore a 500 J/g e l'inizio della decomposizione esotermica si situa al di sotto di 500° C; oppure – se, per miscele di sostanze ossidanti inorganiche (divisione 5.1 delle Nazioni Unite) con materiali organici, la concentrazione di questa sostanza: <ul style="list-style-type: none"> – è inferiore al 15% in massa se la sostanza è assegnata ai gruppi d'imballaggio I (pericolo |

| | | |
|---|--|--|
| | | <p>alto) o II (pericolo medio) delle Nazioni Unite,</p> <p>– è inferiore al 30% in massa se la sostanza è assegnata al gruppo d'imballaggio III (pericolo basso) delle Nazioni Unite.</p> <p>Nota: non sono necessari test di propagazione della detonazione, né di sensibilità all'urto della detonazione se l'energia di decomposizione esotermica delle materie organiche è inferiore a 800 J/g.</p> |
| 3.12. Temperatura di autoinfiammabilità | | <p>3.12. Non occorre realizzare lo studio:</p> <p>– se la sostanza è esplosiva o si infiamma spontaneamente all'aria a temperatura ambiente; oppure</p> <p>– per i liquidi non infiammabili all'aria, ad es. con punto di infiammabilità oltre 200° C; oppure</p> <p>– per i gas senza intervallo d'infiammabilità; oppure</p> <p>– per i solidi, se la sostanza ha un punto di fusione < 160° C, o se i risultati provvisori escludono un auto-riscaldamento della sostanza fino a 400° C.</p> |
| 3.13. Proprietà comburenti | | <p>3.13. Non occorre realizzare lo studio:</p> <p>– se la sostanza è esplosiva; oppure</p> <p>– se la sostanza è molto infiammabile; oppure</p> <p>– se la sostanza è un perossido organico; oppure</p> <p>– se la sostanza è incapace di presentare una reazione esotermica con materiali combustibili, ad esempio sulla base della struttura chimica (ad es. sostanze organiche non contenenti atomi di ossigeno o alogeno, e questi elementi non sono legati chimicamente all'azoto o all'ossigeno, o sostanze inorganiche non contenenti atomi d'ossigeno o d'alogeno).</p> <p>Non è necessario effettuare il test integralmente per i solidi se il test preliminare segnala chiaramente che la sostanza ha proprietà comburenti.</p> <p>Va notato che, poiché non esiste alcun metodo di prova che permetta di determinare le proprietà comburenti delle miscele gassose, tali proprietà devono essere valutate</p> |

| | | |
|---|------------|---|
| | | per mezzo di un metodo di stima basato sul raffronto tra il potere comburente dei gas di una miscela e quello dell'ossigeno nell'aria. |
| 3.14. Granulometria | | 3.14. Non occorre realizzare lo studio se la sostanza è commercializzata o utilizzata sotto una forma non solida o granulare. |
| 3.15. Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti | Livello II | 3.15. Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti. Necessario soltanto se la stabilità della sostanza è ritenuta critica. |
| 3.16. Costante di dissociazione | Livello II | 3.16. Costante di dissociazione |
| 3.17. Viscosità | Livello II | 3.17. Viscosità |
| 3.18. Solubilità in solventi organici, compreso l'effetto della temperatura sulla solubilità ⁵³ | Livello II | |
| 3.19. Stabilità in solventi organici impiegati nei biocidi e identità dei relativi prodotti di decomposizione ⁵⁴ | Livello II | |
| 4. Metodi di rilevamento e identificazione | | |
| 4.1. Metodi di analisi per la determinazione del principio attivo puro e, se del caso, dei relativi prodotti di degradazione, degli isomeri e delle impurezze del principio attivo e degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti) | | |
| 4.2. Metodi di analisi, compresi i tassi di recupero ed i limiti di determinazione per il principio attivo e i relativi residui | | |
| 4.3 Metodi di analisi, compresi i tassi di recupero ed i limiti di determinazione del principio attivo e dei relativi residui in/su alimenti o mangimi, se del caso, altri prodotti | Livello II | |
| 5. Efficacia contro gli organismi bersaglio e usi previsti | | |
| 5.1. Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, insetticida, battericida | | |
| 5.2. Organismo o organismi da controllare e prodotti, organismi o | | |

⁵³ Questi dati devono essere forniti per il principio attivo puro di dichiarata specificazione.

⁵⁴ Questi dati devono essere forniti per il principio attivo di dichiarata specificazione.

| | | |
|--|--|--|
| oggetti da proteggere | | |
| 5.3. Effetti sugli organismi bersaglio e probabile concentrazione alla quale sarà usato il principio attivo | | |
| 5.4. Modalità di azione (compresa velocità di azione) | | |
| 5.5. Campo di applicazione previsto | | |
| 5.6. Utilizzatore: industriale, professionale, pubblico (non professionale) | | |
| 5.7. Informazioni sulla comparsa, o sull'eventuale comparsa, di resistenza, e strategie adeguate di gestione | | |
| 5.8. Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno | | |
| 6. Profilo tossicologico per le persone e per gli animali, incluso il metabolismo | | |
| 6.1. Irritazione o corrosione cutanea | | <p>6.1. La valutazione di questo <i>end point</i> comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) valutazione dei dati relativi alle persone e agli animali disponibili; 2) valutazione della riserva acida o alcalina; 3) studio in vitro della corrosione cutanea; 4) studio in vitro dell'irritazione cutanea. <p>Le fasi 3 e 4 non sono necessarie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se le informazioni disponibili indicano che sono soddisfatti i criteri per la classificazione della sostanza come corrosiva per la pelle o irritante per gli occhi; oppure – se la sostanza è infiammabile nell'aria a temperatura ambiente; oppure – se la sostanza è classificata come molto tossica a contatto con la pelle; oppure – se uno studio di tossicità acuta per via dermica non rivela irritazione cutanea fino al livello di dose limite (2 000 mg/kg di peso corporeo). |
| 6.1.1. Irritazione cutanea in vivo | | <p>6.1.1. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle o irritante per la pelle; oppure – se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o |

| | | |
|------------------------------------|--|---|
| | | <p>una base forte (pH > 11,5); oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> – se la sostanza è infiammabile nell'aria a temperatura ambiente; oppure – se la sostanza è classificata come molto tossica a contatto con la pelle; oppure – se uno studio di tossicità acuta per via dermica non rivela irritazione cutanea fino al livello di dose limite (2 000 mg/kg di peso corporeo). |
| 6.2. Irritazione oculare | | <p>6.2. La valutazione di questo <i>end point</i> comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) valutazione dei dati relativi alle persone e agli animali disponibili; 2) valutazione della riserva acida o alcalina; 3) studio in vitro dell'irritazione oculare. <p>La fase 3 non è necessaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se le informazioni disponibili indicano che sono soddisfatti i criteri per la classificazione della sostanza come corrosiva per la pelle o irritante per gli occhi; oppure – se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente. |
| 6.2.1. Irritazione oculare in vivo | | <p>6.2.1. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se la sostanza è classificata come irritante per gli occhi con rischio di gravi danni agli occhi; oppure – se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle e a condizione che il richiedente abbia classificato la sostanza come irritante per gli occhi; oppure – se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5); oppure – se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente. |
| 6.3. Sensibilizzazione cutanea | | <p>6.3. La valutazione di questo <i>end point</i> comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) valutazione dei dati relativi alle persone, agli animali e alternativi disponibili; 2) sperimentazione in vivo. <p>La fase 2 non è necessaria:</p> |

| | | |
|--|------------|--|
| | | <p>– se le informazioni disponibili indicano che la sostanza va classificata per la sensibilizzazione della pelle o la corrosività; oppure</p> <p>– se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5); oppure</p> <p>– se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente.</p> <p>Il saggio LLNA (Local Lymph Node Assay) su topi è il metodo privilegiato per la sperimentazione in vivo. Soltanto in circostanze eccezionali si dovrebbe ricorrere ad un altro metodo di prova. In tal caso si deve fornire una giustificazione.</p> |
| 6.4. Mutagenicità | | 6.4. Studi appropriati di mutagenicità in vivo sono presi in considerazione in caso di risultato positivo di uno degli studi di genotossicità di cui al livello I. |
| 6.4.1. Studio in vitro della mutazione genica dei batteri | | 6.4.1. Studi di mutagenicità supplementari devono essere previsti in caso di risultato positivo. |
| 6.4.2. Studio in vitro della citogenicità su cellule di mammifero o studio in vitro del micronucleo | | <p>6.4.2. Lo studio generalmente non deve essere realizzato:</p> <p>– se sono disponibili dati sufficienti risultanti da un test di citogenicità in vivo; oppure</p> <p>– se la sostanza è nota come cancerogena (categorie 1A o 1B) o mutagena (categorie 1A, 1B o 2).</p> |
| 6.4.3. Studio in vitro delle mutazioni geniche su cellule di mammifero, in caso di risultato negativo nel livello I, punti 6.4.1. e 6.4.2. | | 6.4.3. Non occorre in genere realizzare lo studio se sono disponibili dati sufficienti risultanti da un test attendibile in vivo di mutazione genica su cellule di mammifero. |
| 6.4.4. Studio di genotossicità in vivo | Livello II | <p>6.4.4 Se uno degli studi di genotossicità in vitro previsti nel livello I dà un risultato positivo e se non sono già disponibili risultati di uno studio in vivo, il richiedente propone uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo.</p> <p>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. Se non si possono raggiungere conclusioni chiare sulla mutagenicità della cellula germinale sono prese in considerazione investigazioni</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | | supplementari. |
| 6.5. Tossicità acuta | | <p>6.5. Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi:</p> <p>– se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle.</p> <p>Oltre che per via orale (6.5.1), nel caso di sostanze diverse dai gas le informazioni di cui ai punti 6.5.2 e 6.5.3 sono fornite per almeno un'altra via. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla via probabile di esposizione umana. Se esiste soltanto un'unica via d'esposizione, sono fornite informazioni solo per questa via.</p> |
| 6.5.1. Per via orale | | 6.5.1. Non occorre realizzare lo studio se è disponibile uno studio sulla tossicità acuta per inalazione (6.5.2). |
| 6.5.2. Per inalazione | | 6.5.2. La sperimentazione per inalazione è appropriata se è probabile l'esposizione di esseri umani per inalazione, tenuto conto della tensione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile. |
| 6.5.3. Per via dermica | | <p>6.5.3. La sperimentazione per via dermica è appropriata:</p> <p>1) se è improbabile l'inalazione della sostanza; e</p> <p>2) se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso; e</p> <p>3) se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante.</p> |
| 6.6. Tossicità a dose ripetuta | | |
| 6.6.1. Studio di tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni), una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della probabile via di esposizione umana. | | <p>6.6.1. Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (28 giorni):</p> <p>– se è disponibile uno studio attendibile di tossicità subcronica (90 giorni) o cronica, a condizione che siano stati utilizzati una specie, un dosaggio, un solvente e una via di somministrazione appropriati; oppure</p> <p>– se una sostanza subisce una disintegrazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti di dissociazione; oppure</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>– se può essere esclusa un'esposizione umana rilevante a norma dell'allegato IV, punto 3.</p> <p>La via di somministrazione appropriata è scelta sulla base degli elementi seguenti.</p> <p>La sperimentazione per via dermica è appropriata:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se è improbabile l'inalazione della sostanza; e 2) se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso; e 3) se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante. <p>La sperimentazione per inalazione è appropriata se è probabile l'esposizione di esseri umani per inalazione, tenuto conto della tensione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile.</p> <p>Lo studio di tossicità subcronica (90 giorni) (livello II, punto 8.6.2) è proposto dal richiedente se: la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio a più lungo termine è appropriato;</p> <p>e si verifica una delle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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'accumulazione 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. <p>Il richiedente può proporre altri studi, oppure possono essere richiesti altri studi, in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> – non identificazione di una NOAEL nello studio di 28 o di 90 giorni, eccetto se la ragione di questa mancata identificazione risiede nell'assenza di effetti tossici nocivi; oppure – tossicità particolarmente preoccupante (ad |
|--|--|--|

| | | |
|--|-------------------|--|
| | | <p>es. per la gravità degli effetti); oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> – indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità); oppure – la via d'esposizione utilizzata nello studio iniziale sulla dose ripetuta è risultata inappropriata in relazione alla via d'esposizione umana prevista, ed è stato impossibile procedere a un'estrapolazione da via a via; oppure – preoccupazioni particolari riguardo all'esposizione (ad es. uso in prodotti di consumo comportante livelli d'esposizione vicini ai livelli di dose ai quali può essere prevista una tossicità per l'essere umano); oppure – mancata individuazione, nello studio di 28 o di 90 giorni, di effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata. |
| <p>6.6.2. Studio di tossicità subcronica (90 giorni), una sola specie, roditore, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana</p> | <p>Livello II</p> | <p>6.6.2. Non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica (90 giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> – se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (28 giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come R48, per i quali la NOAEL-28 giorni osservata, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione della NOAEL-90 giorni per la stessa via d'esposizione; oppure – 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 subisce una dissociazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti della scissione (sia per gli effetti sistemici che per gli effetti sul luogo del prelievo); oppure – se la sostanza non è reattiva, solubile e inalabile e se un "test limite" di 28 giorni non dimostra assorbimento né tossicità, in particolare se tali condizioni sono associate ad un'esposizione umana limitata. |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>La via di somministrazione appropriata è scelta sulla base degli elementi indicati di seguito.</p> <p>La sperimentazione per via dermica è appropriata:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso; e 2) se le proprietà fisico-chimiche lasciano presumere che il tasso d'assorbimento cutaneo sia rilevante; e 3) se si verifica una delle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> – una tossicità è osservata in un test di tossicità cutanea acuta a dosi più basse rispetto al test di tossicità orale; oppure – effetti sistemici o altre prove d'assorbimento sono osservati in studi sull'irritazione cutanea e/o oculare; oppure – test in vitro rivelano un assorbimento cutaneo rilevante; oppure – una tossicità cutanea acuta o una penetrazione cutanea rilevanti sono riconosciute per sostanze strutturalmente affini. <p>La sperimentazione per inalazione è appropriata:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se è probabile l'esposizione delle persone per inalazione, tenuto conto della tensione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile. <p>Il richiedente può proporre altri studi, oppure possono essere richiesti altri studi, in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> – mancata identificazione di una NOAEL nello studio di 90 giorni, tranne se la ragione di questa mancata identificazione è l'assenza di effetti tossici nocivi; oppure – tossicità particolarmente preoccupante (ad es. per la gravità degli effetti); oppure – indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici |
|--|--|---|

| | | |
|--|------------|---|
| | | <p>specifici destinati a studiare tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità); oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> – preoccupazioni particolari riguardanti l'esposizione (ad esempio uso in prodotti di consumo comportanti livelli d'esposizione vicini ai livelli di dose ai quali è prevedibile una tossicità per le persone). |
| 6.6.3. Studio di tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi) | Livello II | <p>6.6.3. Uno studio di tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi) può essere proposto dal richiedente o rendersi necessario se la frequenza e la durata dell'esposizione delle persone indicano che uno studio a più lungo termine è appropriato e se si verifica una delle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lo studio di 28 o di 90 giorni ha rivelato effetti di tossicità seri o gravi particolarmente preoccupanti, in relazione ai quali l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la valutazione tossicologica o la caratterizzazione dei rischi; oppure – effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata non sono stati individuati dallo studio di 28 giorni o di 90 giorni; oppure – la sostanza può presentare una proprietà pericolosa che non può essere individuata da uno studio di 90 giorni. |
| 6.6.4. Ulteriori studi | Livello II | <p>6.6.4. Il richiedente può proporre altri studi, oppure possono rendersi necessari altri studi, in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> – tossicità particolarmente preoccupante (ad es. per la gravità degli effetti); oppure – indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la valutazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità); oppure – esistenza di preoccupazioni particolari riguardanti l'esposizione (ad esempio uso in prodotti di consumo, comportante livelli d'esposizione vicini ai livelli di dose ai quali si osserva una tossicità). <p>Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una</p> |

| | | |
|--|------------|---|
| | | valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori test di fertilità. Tuttavia, vanno presi in considerazione test di tossicità per lo sviluppo. |
| 6.7. Tossicità per la riproduzione | Livello II | <p>6.7. Non occorre realizzare studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; oppure – se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; oppure – se la sostanza ha una bassa attività tossicologica (nessuno dei test disponibili ha fornito prove di tossicità), dati tossicocinetici dimostrano che non si produce un assorbimento sistemico attraverso le vie d'esposizione considerate (ad es. concentrazioni di plasma/sangue inferiori al limite di rilevamento utilizzando un metodo sensibile e assenza della sostanza e di metaboliti della sostanza nell'urina, nella bile o nell'aria esalata) e non vi è esposizione umana o non è significativa. <p>Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: 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.</p> <p>Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: 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 prove per valutare gli effetti sulla fertilità.</p> |
| 6.7.1. Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo, una sola specie (OCSE 421 o 422) se, in base alle informazioni disponibili su sostanze strutturalmente affini, alle stime (Q)SAR o ai metodi in vitro non esiste evidenza che la sostanza possa essere tossica per lo sviluppo | | <p>6.7.1. Non occorre realizzare tale studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; oppure se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; oppure – se un'esposizione umana rilevante può essere esclusa a norma dell'allegato IV, |

| | | |
|---|------------|---|
| | | <p>punto 3; oppure</p> <p>– se è disponibile uno studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (punto 6.7.2 del livello II) oppure uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni (punto 6.7.3 del livello II).</p> <p>Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori test di fertilità. Tuttavia, vanno presi in considerazione test di tossicità per lo sviluppo.</p> <p>Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1A o 1B: 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.</p> <p>Nei casi in cui i potenziali effetti nocivi sulla fertilità o lo sviluppo destano particolare preoccupazione, può essere proposto dal dichiarante, al posto dello studio di screening, uno studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (livello II, punto 6.7.2) oppure uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni (livello II, punto 6.7.3).</p> |
| 6.7.2. Studio della tossicità sullo sviluppo prenatale, una sola specie, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione delle persone (B.31 del regolamento (CE) n. 440/2008 o OCSE 414) | Livello II | 6.7.2. Lo studio è effettuato inizialmente su una sola specie. La decisione sulla necessità di effettuare uno studio su una seconda specie a questo livello di tonnellaggio o al successivo va basata sui risultati del primo test e su tutti gli altri pertinenti dati disponibili. |
| 6.7.3. Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni, una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione delle persone, tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni di livello I. | Livello II | 6.7.3. Lo studio è effettuato inizialmente su una sola specie. La decisione sulla necessità di effettuare uno studio su una seconda specie a questo livello di tonnellaggio o al successivo va basata sui risultati del primo test e su tutti gli altri pertinenti dati disponibili. |
| 6.8. Tossicocinetica | | |
| 6.8.1. Studio sull'assorbimento cutaneo | | |

| | | |
|---|------------|--|
| 6.9. Studio della cancerogenicità | Livello II | <p>6.9. Il richiedente può proporre uno studio sulla cancerogenicità oppure tale studio può essere richiesto se:</p> <ul style="list-style-type: none"> – la sostanza ha un uso ampiamente dispersivo o se esistono prove di un'esposizione umana frequente o a lungo termine; e – se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 2, o se lo studio/gli studi sulla dose ripetuta forniscono evidenza che la sostanza può causare iperplasia e/o lesioni preneoplastiche. <p>Se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 1A o 1B, si presume automaticamente che sia probabile un meccanismo genotossico di cancerogenicità. In questi casi il test di cancerogenicità non sarà in genere necessario.</p> |
| 6.9.1. Informazioni, se disponibili, sui controlli medici eseguiti sul personale dello stabilimento di produzione | | |
| 6.9.2. Osservazione diretta, se disponibile, ad esempio casi clinici e casi di avvelenamento accidentale | | |
| 6.9.3. Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che da qualsiasi altra fonte disponibile | | |
| 6.9.4. Studi epidemiologici sulla popolazione in generale, se disponibili | | |
| 6.9.5. Diagnosi di avvelenamento, compresi sintomi specifici di avvelenamento e analisi cliniche, se disponibili | | |
| 6.9.6. Osservazioni sulla sensibilizzazione/allergenicità, se disponibili | | |
| 6.9.7. Trattamento specifico in caso di incidente o avvelenamento: misure di pronto soccorso, antidoti e terapia medica, se nota | | |
| 6.9.8. Prognosi a seguito dell'avvelenamento | | |
| 6.10. Sintesi della tossicologia sui mammiferi e conclusioni, compresa la dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL), la dose senza effetto osservato (NOEL), la valutazione globale riguardo a tutti i dati | | |

| | | |
|--|------------|--|
| tossicologici e qualsiasi altra informazione sul principio attivo. Se possibile, si includono sotto forma di sintesi eventuali misure proposte per la tutela dei lavoratori | | |
| 6.11 Ulteriori studi | Livello II | Dati ulteriori che possono essere richiesti in base alle caratteristiche e all'uso previsto del principio attivo. |
| 6.11.1 Studio di neurotossicità | Livello II | Qualora il principio attivo sia un composto organofosforico, o vi siano eventuali altre indicazioni secondo le quali il principio attivo possa avere proprietà neurotossiche, saranno richiesti gli studi di neurotossicità. Il test si esegue su gallina adulta, sempreché non sia giustificato l'impiego di una specie più adeguata. Se del caso, saranno richiesti test di neurotossicità ritardata. Se si rileva attività anticolinesterasica, deve essere considerata la possibilità di effettuare una prova di risposta agli agenti reattivanti. |
| 6.11.2. Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici | Livello II | |
| 6.11.3. Studi relativi all'esposizione delle persone al principio attivo | Livello II | |
| 6.11.4. Alimenti destinati al consumo umano e animale | Livello II | Qualora il principio attivo debba essere impiegato in preparati da usare nei luoghi dove vengono preparati, consumati o immagazzinati alimenti destinati al consumo umano, o dove vengono preparati, consumati o immagazzinati alimenti per il bestiame, sono richiesti i test indicati al punto 9.1. |
| 6.11.5. Qualora siano considerati necessari altri test relativi all'esposizione delle persone al principio attivo contenuto nei preparati proposti, sono richiesti i test indicati nell'allegato III, Titolo I, punto 9.1. | Livello II | |
| 6.11.6. Qualora il principio attivo debba essere impiegato in prodotti fitosanitari, 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 | Livello II | |
| 6.11.7. Studi meccanicistici: qualsiasi studio necessario a chiarire gli effetti ottenuti negli studi di tossicità | Livello II | |
| 7. Profilo ecotossicologico, inclusi la durata e il comportamento nell'ambiente | | |

| | | |
|---|--|---|
| 7.1. Tossicità per l'ambiente acquatico | | 7.1. La sperimentazione della tossicità a lungo termine è proposta dal richiedente se la valutazione effettuata conformemente al livello I rivela la necessità di approfondire lo studio degli effetti sugli organismi acquatici. La scelta dei test appropriati dipende dal risultato della valutazione svolta ai sensi del livello I. |
| 7.1.1. Test della tossicità a breve termine su invertebrati (specie preferita <i>Daphnia</i>) Il richiedente può prevedere di effettuare test di tossicità a lungo termine anziché a breve termine. | | 7.1.1. Non occorre realizzare lo studio: – se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche; oppure – se è disponibile uno studio di tossicità acquatica a lungo termine sugli invertebrati; oppure – se sono disponibili informazioni adeguate per la classificazione ambientale e l'etichettatura. Lo studio di tossicità acquatica a lungo termine su <i>Daphnia</i> (livello II, punto 7.1.5) è preso in considerazione se la sostanza è scarsamente solubile in acqua. |
| 7.1.2. Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche (specie preferita le Algae) | | 7.1.2. Non occorre realizzare lo studio se ci sono fattori attenuanti che indichino come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche. |
| 7.1.3. Test della tossicità a breve termine su pesci: il richiedente può prevedere di effettuare test di tossicità a lungo termine anziché a breve termine | | 7.1.3. Non occorre realizzare lo studio: – se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche; oppure – se è disponibile uno studio di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci. |
| 7.1.4. Test dell'inibizione respiratoria su fanghi attivi | | 7.1.4. Non occorre realizzare lo studio: – se non ci sono emissioni in un impianto da trattamento delle acque reflue; oppure – se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi |

| | | |
|--|------------|--|
| | | <p>della tossicità microbica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua; oppure</p> <p>– se si constata che la sostanza è facilmente biodegradabile e che le concentrazioni di prova utilizzate si situano nell'intervallo di concentrazione prevedibile nelle acque reflue immesse in un impianto di trattamento.</p> <p>Lo studio può essere sostituito da un test di inibizione della nitrificazione se i dati disponibili indicano che la sostanza è un probabile inibitore di crescita o di funzione microbica, in particolare di batteri nitrificanti.</p> |
| 7.1.5. Test della tossicità a lungo termine su invertebrati (specie preferita <i>Daphnia</i>) (tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni di livello I) | Livello II | |
| 7.1.6. Test della tossicità a lungo termine su pesci (tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni di livello I) | Livello II | |
| Le informazioni sono fornite per uno dei punti 7.1.6.1, 7.1.6.2 o 7.1.6.3 | | |
| 7.1.6.1. Test di tossicità su pesci nelle prime fasi di vita (FELS) | Livello II | |
| 7.1.6.2. Test di tossicità a breve termine su pesci nelle fasi di embrione e di avannotto | Livello II | |
| 7.1.6.3. Test di crescita del novellame | Livello II | |
| 7.2. Degradazione | | 7.2. Il test biotico supplementare sulla degradazione è considerato se la valutazione effettuata conformemente al livello I rivela la necessità di approfondire l'esame della degradazione della sostanza e dei suoi prodotti di degradazione. La scelta del/dei test appropriato/i dipende dai risultati della valutazione svolta secondo il livello I e può includere un test di simulazione nelle matrici appropriate (ad esempio acqua, sedimenti o suolo). |
| 7.2.1. Biotico | | |
| 7.2.1.1. Biodegradabilità immediata | | 7.2.1.1. Lo studio non deve essere realizzato se la sostanza è inorganica. |
| 7.2.1.2. Test di simulazione sulla degradazione finale nelle acque di superficie | Livello II | 7.2.1.2. Non occorre realizzare lo studio: <ul style="list-style-type: none"> – se la sostanza è altamente insolubile in |

| | | |
|--|------------|---|
| | | acqua; oppure – se la sostanza è facilmente biodegradabile. |
| 7.2.1.3. Test di simulazione al suolo (per le sostanze con un forte potenziale d'adsorbimento nel suolo) | Livello II | 7.2.1.3. Non occorre realizzare lo studio: – se la sostanza è facilmente biodegradabile; oppure – se è improbabile un'esposizione diretta e indiretta del suolo. |
| 7.2.1.4. Test di simulazione su sedimenti (per le sostanze con un forte potenziale d'adsorbimento nei sedimenti) | Livello II | 7.2.1.4. Non occorre realizzare lo studio: – se la sostanza è facilmente biodegradabile; oppure – se è improbabile un'esposizione diretta e indiretta dei sedimenti. |
| 7.2.2. Abiotico | | |
| 7.2.2.1. Idrolisi come funzione del pH | | 7.2.2.1. Non occorre realizzare lo studio: – se la sostanza è facilmente biodegradabile; oppure – se la sostanza è altamente insolubile in acqua. |
| 7.2.3. Identificazione dei prodotti di degradazione | Livello II | 7.2.3. Tranne se la sostanza è facilmente biodegradabile |
| 7.3. Destino e comportamento nell'ambiente | | |
| 7.3.1. Studio di screening dell'adsorbimento/desorbimento | | 7.3.1. Non occorre realizzare lo studio: – se, sulla base delle sue proprietà fisico-chimiche, si può presumere che la sostanza abbia un basso potenziale d'adsorbimento (ad es. la sostanza presenta un basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua); oppure – se la sostanza e i suoi prodotti di degradazione si decompongono rapidamente. |
| 7.3.2. Bioaccumulo nelle specie acquatiche, preferibilmente pesci | Livello II | 7.3.2. Non occorre realizzare lo studio: – se la sostanza ha un basso potenziale di bioaccumulo (ad esempio $\log K_{ow} < 3$) e/o un basso potenziale di penetrazione delle membrane biologiche; oppure – se è improbabile un'esposizione diretta o indiretta del comparto acquatico. |
| 7.3.3. Informazioni supplementari sull'adsorbimento/desorbimento, in funzione dei risultati dello studio | Livello II | 7.3.3. Non occorre realizzare lo studio: – se la sostanza ha un basso potenziale di |

| | | |
|--|------------|--|
| prescritto nel livello I | | bioaccumulo (ad esempio $\log K_{ow} < 3$) e/o un basso potenziale di penetrazione delle membrane biologiche; oppure – se, sulla base delle sue proprietà fisico-chimiche, si può presumere che la sostanza abbia un basso potenziale d'adsorbimento (ad es. la sostanza presenta un basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua); oppure – se la sostanza e i suoi prodotti di degradazione si decompongono rapidamente. |
| 7.4. Ulteriori studi | Livello II | |
| 7.4.1. Test di tossicità acuta su un altro organismo, non bersaglio, non acquatico | Livello II | |
| 7.4.2. Ogni altro test di biodegradabilità richiesto dai risultati delle prove di cui al punto 7.2.1.1 | Livello II | |
| 7.4.3. Fotolisi nell'aria (metodo della stima), compresa l'identificazione dei prodotti di decomposizione | Livello II | |
| 7.4.4. Se i risultati dei test di cui al punto 7.4.2 ne indicano la necessità, o se il principio attivo presenta una degradazione abiotica globale bassa o assente, sono richiesti i test descritti ai punti 10.1.1 e 10.2.1 e, se opportuno, al punto 10.3.1 | Livello II | |
| 8. Misure necessarie per la tutela delle persone, degli animali e dell'ambiente | Livello II | Dati ulteriori che possono essere richiesti in base alle caratteristiche e all'uso previsto del principio attivo. |
| 8.1. Individuazione delle sostanze che rientrano nell'ambito dell'elenco I o II dell'allegato della direttiva 80/68/CEE concernente la protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose ⁵⁵ . Note: 1) Questi dati devono essere forniti per il principio attivo puro di dichiarata specificazione. 2) Questi dati devono essere forniti per il principio attivo di dichiarata specificazione. | Livello II | |

⁵⁵ GUL 20 del 26.1.1980, pag. 43.

| | | |
|---|------------|---|
| 9. Studi supplementari relativi alla salute umana | Livello II | Dati ulteriori che possono essere richiesti in base alle caratteristiche e all'uso previsto del principio attivo. |
| 9.1. Studi sugli alimenti destinati al consumo umano e animale | Livello II | |
| 9.1.1. Identificazione dei prodotti di degradazione e di reazione e dei metaboliti del principio attivo in alimenti destinati al consumo umano e animale trattati o contaminati | Livello II | |
| 9.1.2. 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 | Livello II | |
| 9.1.3. Bilancio globale di materia per il principio attivo. Dati sufficienti sui residui derivanti da prove eseguite sotto controllo ufficiale che dimostrino che i probabili residui derivanti dall'uso proposto non arrecherebbero danno alla salute delle persone o degli animali | Livello II | |
| 9.1.4. Stima dell'esposizione potenziale o effettiva delle persone al principio attivo tramite la dieta o altri mezzi | Livello II | |
| 9.1.5. Qualora i residui del principio attivo rimangano sugli alimenti destinati al consumo animale per un periodo di tempo significativo, sono richiesti studi sull'alimentazione e sul metabolismo nel bestiame al fine di consentire la valutazione dei residui negli alimenti di origine animale destinati al consumo umano | Livello II | |
| 9.1.6. Effetti della lavorazione industriale e/o dei preparati domestici sulla natura e sulla quantità di residui del principio attivo | Livello II | |
| 9.1.7. Residui accettabili proposti e motivazione della loro accettabilità | Livello II | |
| 9.1.8. Altre informazioni pertinenti | Livello II | |
| 9.1.9. Sintesi e valutazione dei dati di cui ai punti da 1.1 a 1.8 | Livello II | |
| 9.2. Altri test relativi all'esposizione delle persone | Livello II | |

| | | |
|---|------------|---|
| Se del caso, saranno richiesti altri test e un caso motivato | | |
| 10. Studi supplementari sul destino e sul comportamento nell'ambiente | Livello II | 10. Se i risultati degli studi ecotossicologici e l'uso o gli usi previsti del principio attivo indicano un pericolo per l'ambiente, sono richiesti i test indicati nel presente punto. |
| 10. Destino e comportamento nel suolo | Livello II | |
| 10.1.1. Tasso e via di degradazione, compresa l'individuazione dei processi che intervengono nonché dei metaboliti e dei prodotti di degradazione in almeno tre tipi di suolo in condizioni appropriate | Livello II | |
| 10.1.2. Adsorbimento e desorbimento in almeno tre tipi di suolo e, se del caso, adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione | Livello II | |
| 10.1.3. Mobilità in almeno tre tipi di suolo ed eventualmente mobilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione | Livello II | |
| 10.1.4. Quantità e natura dei residui combinati | Livello II | |
| 10.2. Durata e comportamento nell'acqua | Livello II | |
| 10.2.1. Tasso e via di degradazione in sistemi acquatici (se non considerati nel punto 7.2), compresa l'individuazione dei metaboliti e dei prodotti di degradazione | Livello II | |
| 10.2.2. Adsorbimento e desorbimento nell'acqua (sedimenti del suolo) ed eventuale adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione | Livello II | |
| 10.3. Durata e comportamento nell'aria Se un principio attivo è usato in miscele per fumiganti, se è applicato per irrorazione, se è volatile o se eventuali altre informazioni indicano che ciò è pertinente, occorre determinare il tasso e la via di degradazione nell'aria, se non considerati nel punto 7.4.3 | Livello II | |
| 11. Altri studi ecotossicologici | Livello II | 11. Se i risultati degli studi ecotossicologici e l'uso o gli usi previsti del principio attivo indicano un pericolo per l'ambiente, sono richieste le prove indicate nel presente punto. |

| | | |
|--|------------|--|
| 11.1. Effetti sugli uccelli | Livello II | |
| 11.1.1. Tossicità orale acuta - non è necessario eseguire questo studio se la specie avicola è stata prescelta per lo studio di cui al punto 7.4.1 | Livello II | |
| 11.1.2. Tossicità a breve termine - studio sulla dieta per otto giorni su almeno una specie (diversa dai polli) | Livello II | |
| 11.1.3. Effetti sulla riproduzione | Livello II | |
| 11.2. Effetti sugli organismi acquatici | Livello II | |
| 11.2.1. Tossicità prolungata per una specie adeguata di pesci | Livello II | |
| 11.2.2. Effetti sulla riproduzione e sul tasso di crescita di una specie adeguata di pesci | Livello II | |
| 11.2.3. Bioaccumulo in una specie adeguata di pesci | Livello II | |
| 11.2.4. Riproduzione e tasso di crescita della <i>Daphnia magna</i> | Livello II | |
| 11.3. Effetti su altri organismi non bersaglio | Livello II | |
| 11.3.1. Tossicità acuta per le api da miele ed altri artropodi utili, ad esempio predatori. Si sceglie un organismo diverso da quello usato nel quadro del punto 7.4.1 | Livello II | |
| 11.3.2. Tossicità per lombrichi ed altri macroorganismi non bersaglio del suolo | Livello II | |
| 11.3.3. Effetti su microrganismi non bersaglio del suolo | Livello II | |
| 11.3.4. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio | Livello II | |
| 12. Classificazione ed etichettatura | | |
| 13. Riepilogo e valutazione dei punti 1-12 | | |

TITOLO 2 – MICRORGANISMI

Devono essere preparati dei fascicoli a livello di ceppo del microrganismo a meno che non si presentino informazioni che dimostrano che la specie è notoriamente sufficientemente omogenea per quanto concerne tutte le caratteristiche, o che il richiedente non fornisca altre giustificazioni.

Se il microrganismo è stato geneticamente modificato ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio⁵⁶ occorre trasmettere anche una copia della valutazione dei dati relativi alla valutazione dei rischi per l'ambiente come previsto dall'articolo 4, paragrafo 2, di detta direttiva.

Se è noto che l'azione del biocida è dovuta, in parte o del tutto, all'effetto di una tossina o di un metabolita o se è prevedibile la presenza significativa di residui di tossine o metaboliti non riconducibili all'effetto del microrganismo attivo, per tali tossine o metaboliti occorre presentare un fascicolo a norma dei requisiti del Titolo 1.

Le domande dovranno recare i dati indicati in appresso.

1. Identità del microrganismo
 - 1.1. Richiedente
 - 1.2. Fabbricante
 - 1.3. Nome e descrizione delle specie, caratterizzazione del ceppo
 - 1.3.1. Nome comune del microrganismo (compresi nomi alternativi e sostitutivi)
 - 1.3.2. Nome tassonomico e ceppo indicante se si tratta di una variante di stock, di un ceppo mutante o di un OGM; per i virus, designazione tassonomica dell'agente, sierotipo, ceppo o mutante
 - 1.3.3. Numero di riferimento della collezione e della coltura, se la coltura è depositata
 - 1.3.4. Metodi, procedimenti e criteri per stabilire la presenza e l'identità del microrganismo (ad esempio morfologia, biochimica, sierologia, ecc.)
 - 1.4. Specificazioni del materiale utilizzato per la fabbricazione di prodotti formulati
 - 1.4.1. Tenore del microrganismo
 - 1.4.2. Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti
 - 1.4.3. Profilo analitico delle partite

⁵⁶ GUL 106 del 17.4.2001, pag. 1.

2. Proprietà biologiche del microrganismo
 - 2.1. Storia del microrganismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica
 - 2.1.1. Antecedenti
 - 2.1.2. Origine e presenza in natura
 - 2.2. Informazioni sull'organismo/sugli organismi bersaglio
 - 2.2.1. Descrizione dell'organismo/degli organismi bersaglio
 - 2.2.2. Modalità di azione
 - 2.3. Gamma di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo bersaglio
 - 2.4. Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo
 - 2.5. Infettività, capacità di diffusione e di colonizzazione
 - 2.6. Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per le persone
 - 2.7. Stabilità genetica e fattori che la influenzano
 - 2.8. Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine)
 - 2.9. Antibiotici e altri agenti antimicrobici
 - 2.10. Resistenza ai fattori ambientali
 - 2.11. Effetti su materiali, sostanze e prodotti
3. Altre informazioni sul microrganismo
 - 3.1. Funzione
 - 3.2. Campo di applicazione previsto
 - 3.3. Tipi di prodotti e categoria di utilizzatori per i quali il microrganismo dovrebbe essere elencato nell'allegato I
 - 3.4. Metodo di produzione e controllo della qualità
 - 3.5. Informazioni sullo sviluppo o sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio
 - 3.6. Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo madre del microrganismo
 - 3.7. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio
 - 3.8. Metodi di distruzione o di decontaminazione

- 3.9. Misure in caso di incidente
- 3.10. Metodi per il trattamento dei rifiuti
- 3.11. Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo comprendente la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo
- 3.12. Classificazione del microrganismo nel rispettivo gruppo di rischio specificato all'articolo 2 della direttiva 2000/54/CE
- 4. Metodi di analisi
 - 4.1. Metodi per l'analisi del microrganismo prodotto
 - 4.2. Metodi per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)
- 5. Effetti sulla salute umana

LIVELLO I

- 5.1. Informazioni di base
 - 5.1.1. Dati medici
 - 5.1.2. Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione
 - 5.1.3. Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità
 - 5.1.4. Osservazione diretta, ad esempio casi clinici
- 5.2. Studi di base
 - 5.2.1. Sensibilizzazione
 - 5.2.2. Tossicità acuta, patogenicità e infettività
 - 5.2.2.1. Tossicità orale acuta, patogenicità e infettività
 - 5.2.2.2. Tossicità acuta per inalazione, patogenicità e infettività
 - 5.2.2.3. Dose singola intraperitoneale/sottocutanea
 - 5.2.3. Prove di genotossicità in vitro
 - 5.2.4. Coltura cellulare
 - 5.2.5. Dati sulla tossicità e la patogenicità a breve termine
 - 5.2.5.1. Effetti sulla salute conseguenti a esposizioni ripetute per via inalatoria
 - 5.2.6. Trattamento proposto: pronto soccorso, terapia medica

- 5.2.7. Qualsiasi patogenicità ed infettività per le persone e altri mammiferi in condizioni di immunodepressione

FINE DEL LIVELLO I

LIVELLO II

- 5.3. Studi specifici su tossicità, patogenicità ed infettività
- 5.4. Genotossicità — Studi in vivo su cellule somatiche
- 5.5. Genotossicità — Studi in vivo su cellule germinali

FINE DEL LIVELLO II

- 5.6. Sintesi della tossicità, patogenicità ed infettività nei mammiferi e valutazione complessiva
- 6. Residui in o su materiali trattati, alimenti per le persone e per gli animali
 - 6.1. Persistenza e probabilità di moltiplicazione su o in materiali, alimenti o mangimi
 - 6.2. Altre informazioni
 - 6.2.1. Residui non vitali
 - 6.2.2. Residui vitali
 - 6.3. Sintesi e valutazione dei residui in o su materiali, alimenti e mangimi trattati
- 7. Destino e comportamento nell'ambiente
 - 7.1. Persistenza e moltiplicazione
 - 7.1.1. Suolo
 - 7.1.2. Acqua
 - 7.1.3. Aria
 - 7.2. Mobilità
 - 7.3. Sintesi e valutazione del destino e del comportamento nell'ambiente
- 8. Effetti su organismi non bersaglio
 - 8.1. Effetti sugli uccelli
 - 8.2. Effetti sugli organismi acquatici
 - 8.2.1. Effetti sui pesci
 - 8.2.2. Effetti sugli invertebrati di acqua dolce

- 8.2.3. Effetti sulla crescita delle alghe
- 8.2.4. Effetti sui vegetali diversi dalle alghe
- 8.3. Effetti sulle api
- 8.4. Effetti su artropodi diversi dalle api
- 8.5. Effetti sui lombrichi
- 8.6. Effetti sui microrganismi del suolo
- 8.7. Ulteriori studi
 - 8.7.1. Piante terrestri
 - 8.7.2. Mammiferi
 - 8.7.3. Altre specie e processi pertinenti
- 8.8. Sintesi e valutazione degli effetti su organismi non bersaglio
- 9. Sintesi e valutazione delle sezioni da 1 a 8, ivi comprese le conclusioni della valutazione dei rischi e le raccomandazioni.

ALLEGATO III

Dati da fornire per i biocidi

1. I fascicoli relativi al prodotto devono contenere le informazioni necessarie per stabilire, se del caso, la dose giornaliera ammissibile (ADI), il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL), la concentrazione ambientale prevista (PEC) e la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC).
2. Il richiedente non è tuttavia tenuto a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti.
3. I fascicoli comprendono una descrizione dettagliata e completa degli studi svolti e dei metodi impiegati o un riferimento bibliografico ad essi.
4. I fascicoli devono essere presentati secondo i formati forniti dalla Commissione. È inoltre necessario utilizzare lo speciale pacchetto software (IUCLID) fornito dalla Commissione per le parti dei fascicoli alle quali può essere applicato. Per ulteriori informazioni sui formati e un'assistenza sui dati da fornire e sulla preparazione dei fascicoli, consultare il sito internet dell'Agenzia.
5. I test presentati ai fini dell'autorizzazione devono essere effettuati secondo i metodi di cui al regolamento (CE) n. 440/2008. Tuttavia, se un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, devono essere impiegati altri metodi, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, che devono essere giustificati nella domanda.
6. I test effettuati devono essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 86/609/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici⁵⁷ 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 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 chimiche⁵⁸, o ad altre norme internazionali riconosciute come equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia.
7. Per i test effettuati occorre fornire una descrizione dettagliata (specificazione) del materiale utilizzato e delle impurezze ivi contenute. Se necessario, i dati stabiliti nell'allegato II vanno richiesti per tutti i componenti importanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, in particolare se si tratta di sostanze sospette conformemente alla definizione di cui all'articolo 3.
8. Qualora esistano dati di prova ottenuti anteriormente al ... *[GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma]* mediante metodi diversi da quelli previsti del regolamento (CE) n. 440/2008, l'autorità competente dello Stato membro deve

⁵⁷ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

⁵⁸ GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

valutare caso per caso se tali dati sono adeguati ai fini del presente regolamento e se occorre effettuare nuovi test in conformità del regolamento (CE) n. 440/2008, tenendo conto, tra l'altro, della necessità di limitare quanto più possibile i test su animali vertebrati.

9. Occorre fornire tutte le informazioni disponibili e i dati pertinenti tratti dalla letteratura scientifica.

TITOLO 1 – Prodotti chimici

Requisiti del fascicolo

Le domande dovranno recare i dati indicati in appresso.

1. Richiedente
 - 1.1. Nome e indirizzo, ecc.
 - 1.2. Fabbricante del biocida e del principio o dei principi attivi (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione degli stabilimenti)
2. Identità
 - 2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo attribuito al fabbricante per il preparato
 - 2.2. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida (ad esempio principio o principi attivi, impurezze, coadiuvanti, componenti inerti)
 - 2.3. Stato fisico e natura del biocida, ad esempio concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, soluzione
3. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche
 - 3.1. Aspetto (stato fisico, colore)
 - 3.2. Proprietà esplosive
 - 3.3. Proprietà comburenti
 - 3.4. Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o sull'autocombustione
 - 3.5. Acidità/alcalinità e, se del caso, valore del pH (1% in acqua)
 - 3.6. Densità relativa
 - 3.7. Stabilità al magazzinaggio - stabilità e conservabilità. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del biocida; reattività nei confronti del materiale del contenitore
 - 3.8. Caratteristiche tecniche del biocida, ad esempio bagnabilità, persistenza della schiumosità, fluidità, scorrevolezza e capacità di polverizzazione
 - 3.9. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi i biocidi, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato
4. Metodi di identificazione e di analisi

- 4.1. Metodo di analisi per determinare la concentrazione del principio o dei principi attivi nel biocida
- 4.2. Se non contemplati dall'allegato II, punto 4.2, metodi di analisi, compresi tassi di recupero e limiti di determinazione per componenti del biocida e/o, se del caso, dei suoi residui rilevanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico:
 - 4.2.1. nel suolo
 - 4.2.2. nell'aria
 - 4.2.3. in acqua (compresa l'acqua potabile)
 - 4.2.4. in liquidi biologici e tessuti umani e animali
 - 4.2.5. in alimenti trattati destinati al consumo umano e animale
5. Usi previsti ed efficacia
 - 5.1. Tipo di prodotto e campo di applicazione previsto
 - 5.2. Modalità di applicazione, compresa la descrizione del sistema utilizzato
 - 5.3. Dose di applicazione e, se del caso, concentrazione finale del biocida e del principio attivo nel sistema in cui deve esser impiegato il preparato, ad esempio acqua di raffreddamento, acque superficiali, acqua impiegata per riscaldamento
 - 5.4. Numero e tempi delle applicazioni e, se del caso, eventuali informazioni particolari relative alle variazioni geografiche e climatiche o ai periodi di attesa necessari per la tutela delle persone e degli animali
 - 5.5. Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, insetticida, battericida
 - 5.6. Organismo o organismi nocivi da controllare e prodotti, organismi o oggetti da proteggere
 - 5.7. Effetti sugli organismi bersaglio
 - 5.8. Modalità di azione (compresa la velocità di azione) qualora non contemplata dall'allegato II, punto 5.4
 - 5.9. Utilizzatore: industriale, professionale, pubblico (non professionale)
 - 5.10. Indicazioni relative al preparato proposte per l'etichettatura
 - 5.11. Dati sull'efficacia per suffragare tali indicazioni, compresi eventuali protocolli standard adottati, test di laboratorio o, se opportuno, test sul campo
 - 5.12. Eventuali altre limitazioni all'efficacia conosciute, compresa la resistenza
6. Studi tossicologici
 - 6.1. Tossicità acuta

Per gli studi di cui ai punti da 6.1.1 a 6.1.3, i biocidi diversi dai gas devono essere somministrati come minimo attraverso due vie, di cui una dovrebbe essere la via orale. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura del prodotto e dalla probabile via dell'esposizione umana. I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione

- 6.1.1. Via orale
 - 6.1.2. Via dermica
 - 6.1.3. Per inalazione
 - 6.1.4. Per i biocidi che devono essere autorizzati per l'uso combinato con altri biocidi, la miscela dei prodotti è eventualmente sottoposta a test di tossicità dermica acuta e, se opportuno, di irritazione cutanea e oculare
 - 6.2. Irritazione cutanea e oculare⁵⁹
 - 6.3. Sensibilizzazione cutanea
 - 6.4. Informazioni sull'assorbimento dermico
 - 6.5. Dati tossicologici disponibili sulle sostanze non attive rilevanti dal punto di vista tossicologico (cioè sostanze sospette)
 - 6.6. Informazioni relative all'esposizione delle persone e degli operatori al biocida
- Se necessario, per le sostanze non attive del preparato rilevanti dal punto di vista tossicologico si richiedono il/i test di cui all'allegato II
- 7. Studi ecotossicologici
 - 7.1. Prevedibili vie di immissione nell'ambiente in funzione dell'uso previsto
 - 7.2. Informazioni sull'ecotossicologia del principio attivo contenuto nel prodotto, qualora esse non siano desumibili dalle informazioni relative al principio attivo stesso
 - 7.3. Informazioni ecotossicologiche disponibili sulle sostanze non attive rilevanti da un punto di vista ecotossicologico (cioè sostanze sospette), quali le informazioni contenute nelle schede di sicurezza
 - 8. Misure da adottare per la tutela delle persone, degli animali e dell'ambiente
 - 8.1. Metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, all'uso, all'immagazzinamento, al trasporto o in caso di incendio
 - 8.2. 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, qualora non contemplate dall'allegato II, titolo 1, punto 8.3)

⁵⁹ Il test di irritazione oculare non è necessario qualora il biocida abbia dimostrato di avere proprietà potenzialmente corrosive.

- 8.3. Eventuali procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata
- 8.4. Identità dei prodotti della combustione rilevanti in caso di incendio
- 8.5. Procedure per il trattamento dei rifiuti del biocida e dell'imballaggio per l'industria, gli utilizzatori professionali e il pubblico (utilizzatori non professionali), ad esempio possibilità di riutilizzo o riciclaggio, neutralizzazione, condizioni per la discarica e l'incenerimento controllati
- 8.6. Possibilità di distruzione o decontaminazione a seguito di dispersione:
 - 8.6.1. nell'aria
 - 8.6.2. nell'acqua, anche potabile
 - 8.6.3. sul suolo
- 8.7. Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti (ad esempio su organismi utili ed altri organismi non bersaglio)
- 8.8. Specificare qualsiasi misura di controllo di repellenti o veleni associata al preparato per prevenire l'azione contro organismi non bersaglio
- 9. Se pertinenti devono essere inoltre forniti i seguenti dati supplementari
 - 9.1. Studi supplementari relativi alla salute umana
 - 9.1.1. Studi sugli alimenti destinati al consumo umano e animale
 - 9.1.1.1. Qualora sugli alimenti destinati al consumo animale rimangano per un periodo di tempo significativo residui del biocida, sono richiesti studi sull'alimentazione e sul metabolismo nel bestiame al fine di consentire la valutazione dei residui negli alimenti di origine animale destinati al consumo umano
 - 9.1.1.2. Effetti della lavorazione industriale e/o dei preparati domestici sulla natura e sulla quantità dei residui dei biocidi
 - 9.1.2. Altri test relativi all'esposizione delle persone

Se del caso, saranno richiesti altri test e un caso motivato relativi al biocida
 - 9.2. Studi supplementari sul destino e sul comportamento nell'ambiente
 - 9.2.1. Se pertinenti, tutte le informazioni richieste nell'allegato II, punto 12
 - 9.2.2. Test di distribuzione e di dissolvimento:
 - 9.2.2.1. nel suolo
 - 9.2.2.2. nell'acqua
 - 9.2.2.3. nell'aria

I requisiti dei test di cui ai punti 1 e 2 sono applicabili solo ai componenti del biocida rilevanti dal punto di vista ecotossicologico

9.3. Studi ecotossitologici supplementari

9.3.1. Effetti sugli uccelli

9.3.1.1. Tossicità orale acuta, se il test non è già stato eseguito a norma dell'allegato II, punto 7.

9.3.2. Effetti sugli organismi acquatici

9.3.2.1. In caso di applicazione sulle, nelle o in prossimità delle acque superficiali

9.3.2.1.1. Studi particolari su pesci ed altri organismi acquatici

9.3.2.1.2. Dati sui residui nei pesci per quanto attiene al principio attivo, compresi i metaboliti di rilievo tossicologico

9.3.2.1.3. Possono essere richiesti gli studi di cui ai punti 13.2.1, 2.2, 2.3 e 2.4 dell'allegato II per i relativi componenti del biocida

9.3.2.1.4. Se il biocida deve essere irrorato in prossimità di acque superficiali, può essere richiesto uno studio dell'irroramento per valutare i rischi per gli organismi acquatici in condizioni d'uso reali

9.3.3. Effetti su altri organismi non bersaglio

9.3.3.1. Tossicità per vertebrati terrestri diversi dagli uccelli

9.3.3.2. Tossicità acuta per le api da miele

9.3.3.3. Effetti su artropodi utili diversi dalle api

9.3.3.4. Effetti su lombrichi e altri macrorganismi non bersaglio del suolo ritenuti a rischio

9.3.3.5. Effetti su microrganismi non bersaglio del suolo

9.3.3.6. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio

9.3.3.7. Se il biocida si presenta sotto forma di esche o di granuli, saranno richiesti i test indicati in appresso

9.3.3.7.1. Test eseguiti sotto controllo ufficiale per valutare i rischi per organismi non bersaglio in condizioni d'uso reali

9.3.3.7.2. Studi sulla tollerabilità per ingestione del biocida da parte di organismi non bersaglio ritenuti a rischio

10. Classificazione, imballaggio ed etichettatura del biocida

- Proposte relative alle schede di sicurezza, se opportuno

- Simbolo/i di pericolo
- Indicazioni di pericolo
- Frasi di rischio
- Consigli di prudenza
- Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del preparato con i materiali di imballaggio proposti

11. Riepilogo e valutazione dei punti 2-10

TITOLO 2 – MICRORGANISMI

Requisiti del fascicolo

Le domande dovranno recare i dati indicati in appresso.

1. Richiedente
 - 1.1. Nome e indirizzo, ecc.
 - 1.2. Fabbricante del biocida e del o dei microrganismi (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione degli stabilimenti)
2. Identità dei biocidi
 - 2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta e numero di codice di sviluppo assegnato al fabbricante per il biocida
 - 2.2. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida
 - 2.3. Stato fisico e natura del biocida
 - 2.4. Funzione
3. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del biocida
 - 3.1. Aspetto (colore e odore)
 - 3.2. Stabilità e conservabilità al magazzinaggio
 - 3.2.1. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del biocida
 - 3.2.2. Altri fattori che influiscono sulla stabilità
 - 3.3. Esplosività e proprietà comburenti
 - 3.4. Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o sull'autocombustione
 - 3.5. Acidità, alcalinità e valore pH
 - 3.6. Viscosità e tensione superficiale
 - 3.7. Caratteristiche tecniche del biocida
 - 3.7.1. Bagnabilità
 - 3.7.2. Persistenza della schiumosità

- 3.7.3. Sospensibilità e stabilità della sospensione
- 3.7.4. Test di setacciamento a secco e di setacciamento a umido
- 3.7.5. Distribuzione granulometrica delle particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli) contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli)
- 3.7.6. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione
- 3.7.7. Fluidità, scorrevolezza (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione
- 3.8. Compatibilità fisica, chimica e biologica con altri prodotti, compresi biocidi, per i quali si deve chiedere l'autorizzazione o la registrazione all'uso combinato
 - 3.8.1. Compatibilità fisica
 - 3.8.2. Compatibilità chimica
 - 3.8.3. Compatibilità biologica
- 3.9. Sintesi e valutazione delle proprietà fisiche, chimiche e tecniche del biocida
- 4. Metodi di analisi
 - 4.1. Metodi per la valutazione del biocida
 - 4.2. Metodi per determinare e quantificare i residui
- 5. Uso previsto ed efficacia
 - 5.1. Campo di applicazione previsto
 - 5.2. Modalità di azione
 - 5.3. Dettagli sull'uso previsto
 - 5.4. Dose di applicazione
 - 5.5. Tenore di microrganismo nel materiale usato (ad esempio nel dispositivo di applicazione o nelle esche)
 - 5.6. Modalità di applicazione
 - 5.7. Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione
 - 5.8. Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti nocivi per la salute umana e animale e l'ambiente
 - 5.9. Istruzioni d'uso proposte
 - 5.10. Categoria di utilizzatori

- 5.11. Dati sull'eventuale comparsa di resistenza
- 5.12. Effetti sui materiali o i prodotti trattati con il biocida
- 6. Effetti sulla salute umana
 - 6.1. Studi di base sulla tossicità acuta
 - 6.1.1. Tossicità acuta per via orale
 - 6.1.2. Tossicità acuta per inalazione
 - 6.1.3. Tossicità cutanea acuta
 - 6.2. Studi complementari sulla tossicità acuta
 - 6.2.1. Irritazione cutanea
 - 6.2.2. Irritazione oculare
 - 6.2.3. Sensibilizzazione cutanea
 - 6.3. Dati sull'esposizione
 - 6.4. Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive
 - 6.5. Studi complementari sull'associazione di più biocidi
 - 6.6. Sintesi e valutazione degli effetti sulla salute umana
- 7. Residui in o su prodotti trattati, prodotti per l'alimentazione umana e degli animali
- 8. Destino e comportamento nell'ambiente
- 9. Effetti su organismi non bersaglio
 - 9.1. Effetti sugli uccelli
 - 9.2. Effetti sugli organismi acquatici
 - 9.3. Effetti sulle api
 - 9.4. Effetti su artropodi diversi dalle api
 - 9.5. Effetti sui lombrichi
 - 9.6. Effetti sui microrganismi del suolo
 - 9.7. Ulteriori studi potrebbero vertere su altre specie o su livelli superiori, ad esempio in organismi non bersaglio selezionati
 - 9.7.1. Piante terrestri
 - 9.7.2. Mammiferi

- 9.7.3. Altre specie e processi pertinenti
- 9.8. Sintesi e valutazione degli effetti su organismi non bersaglio
- 10. Classificazione, imballaggio ed etichettatura

Ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), devono essere presentate proposte relative alle frasi di rischio e ai consigli di prudenza in conformità delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 e della direttiva 1999/45/CE, compresa la giustificazione di dette proposte. La classificazione comprende la descrizione della o delle categorie di pericolo e le frasi di rischio per tutte le proprietà pericolose.

- 10.1. Imballaggio e compatibilità del biocida con i materiali proposti per l'imballaggio
- 10.2. Procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata
- 10.3. Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare le persone, il bestiame e l'ambiente
- 10.4. Metodi e precauzioni raccomandati concernenti la manipolazione, l'uso, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio
- 10.5. Misure in caso di incidente
- 10.6. Metodi per la distruzione o la decontaminazione del biocida e dell'imballaggio
 - 10.6.1. Incenerimento controllato
 - 10.6.2. Altro
- 10.7. 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
- 10.8. Indicazione della necessità che il biocida rechi il simbolo di rischio biologico specificato nell'allegato II della direttiva 2000/54/CE
- 11. Sintesi e valutazione dei punti da 1 a 10, ivi comprese le conclusioni della valutazione dei rischi e le raccomandazioni

ALLEGATO IV

NORME GENERALI PER L'ADEGUAMENTO DEI DATI DA FORNIRE

Il richiedente può proporre un adeguamento dei dati da fornire di cui agli allegati II e III in conformità delle norme generali stabilite nel presente allegato. 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 per valutare l'adeguatezza dello studio; e
- (3) i dati sono validi per la rilevazione dell'endpoint e lo studio è effettuato con un livello accettabile di garanzia della qualità.

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

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

- (1) i dati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi;
- (2) i parametri 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; e
- (4) è fornita una documentazione adeguata e attendibile dello studio.

1.1.3. Dati umani storici

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

- (1) selezione e caratterizzazione appropriate dei gruppi esposti e dei gruppi di controllo;
- (2) caratterizzazione appropriata dell'esposizione;
- (3) durata sufficiente del monitoraggio degli eventi patologici;
- (4) validità del metodo di osservazione di un effetto;
- (5) considerazione adeguata dei fattori di distorsione e di confusione;
- (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 a 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 o non presenta una particolare proprietà pericolosa.

Quando esistono elementi di prova sufficienti ad accertare la presenza o l'assenza di una particolare proprietà pericolosa:

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

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

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

I risultati ottenuti per mezzo di validi modelli di relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q)SAR possono indicare la presenza o 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,
- è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

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.

Tale conferma può essere omessa se si danno 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.

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

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

- (1) un gruppo funzionale comune;
- (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; oppure
- (3) uno schema costante nella variazione della potenza (*potency*) 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,
- contemplare una durata di esposizione comparabile o superiore a quella del metodo di prova corrispondente, se tale durata di esposizione costituisce un parametro pertinente, e
- essere corredati di una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

2. I TEST SONO TECNICAMENTE IMPOSSIBILI

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

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

- 3.1. Sulla base degli scenari d'esposizione possono essere omessi i test di cui ai punti 6 e 7 degli allegati II e III.
- 3.2. In tutti i casi, occorre fornire una motivazione e una documentazione adeguate. L'omissione deve essere motivata sulla base di una valutazione dell'esposizione in conformità delle note tecniche di orientamento.

ALLEGATO V

TIPI DI BIOCIDI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, E RELATIVE DESCRIZIONI

Da tali tipi di prodotti sono esclusi i prodotti contemplati dalle direttive di cui all'articolo 2, paragrafo 2, ai fini di tali direttive.

GRUPPO 1: Disinfettanti e biocidi in generale

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

Tipo di prodotto 1: Biocidi per l'igiene umana

I prodotti di tale gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana.

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi

Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale in aree private, pubbliche e industriali, compresi gli ospedali, nonché prodotti usati come alghicidi.

I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione ed altre; sistemi di condizionamento; muri e pavimenti di strutture sanitarie e di altro tipo; gabinetti chimici, acque di scarico, rifiuti ospedalieri, suolo o altre superfici (nei campi da gioco).

Tipo di prodotto 3: Biocidi per l'igiene veterinaria

I prodotti del presente gruppo sono biocidi impiegati per l'igiene veterinaria, compresi i prodotti usati in aree nelle quali gli animali sono ospitati, tenuti o trasportati.

Tipo di prodotto 4: Disinfettanti nel 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, mangimi o bevande (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.

Tipo di prodotto 5: Disinfettanti per l'acqua potabile

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

GRUPPO 2: Preservanti

Tipo di prodotto 6: Preservanti per prodotti in scatola

Prodotti usati per la preservazione di prodotti in scatola, esclusi gli alimenti destinati al consumo umano o animale, mediante il controllo del deterioramento microbico, per assicurarne la conservazione.

Tipo di prodotto 7: Preservanti per pellicole

Prodotti usati per la preservazione di pellicole o rivestimenti mediante il controllo del deterioramento microbico 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.

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

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

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

Tipo di prodotto 10: Preservanti per lavori in muratura

Prodotti usati per la preservazione e la riparazione dei lavori in muratura 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 preservazione dell'acqua potabile.

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

Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscido 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 fluidi nella lavorazione di metalli

Prodotti usati per la preservazione di fluidi nella lavorazione di metalli, mediante il controllo del deterioramento microbico.

GRUPPO 3: Controllo degli animali nocivi

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Prodotti usati per il controllo di ratti, topi o altri roditori.

Tipo di prodotto 15: Avicidi

Prodotti usati per il controllo degli uccelli.

Tipo di prodotto 16: Molluschicidi

Prodotti usati per il controllo dei molluschi.

Tipo di prodotto 17: Pescicidi

Prodotti usati per il controllo dei pesci; sono esclusi i prodotti destinati alla cura delle malattie dei pesci.

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).

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

Prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati, ad esempio le pulci, e vertebrati, ad esempio gli uccelli), respingendoli o attirandoli, compresi i prodotti usati, direttamente o indirettamente, per l'igiene umana e veterinaria.

GRUPPO 4: Altri biocidi

Tipo di prodotto 20: -

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.

Tipo di prodotto 23: Controllo di altri vertebrati

Prodotti usati per il controllo di animali nocivi.

ALLEGATO VI

PRINCIPI COMUNI PER LA VALUTAZIONE DEI FASCICOLI SUI BIOCIDI

DEFINIZIONI

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 sospetta 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 sospetta contenuta in un biocida e della sua trasformazione o degradazione al fine di valutare la concentrazione o le dosi alle quali gruppi di persone, 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 un gruppo di persone, negli animali o in matrici ambientali a seguito dell'esposizione reale o prevista ad un qualsiasi principio attivo o ad una sostanza sospetta 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 affinché le valutazioni e le decisioni di un'autorità competente o dell'Agenzia, o, se del caso, della Commissione in materia di autorizzazione di biocidi, purché si tratti di preparati chimici, garantiscano un livello di protezione elevato ed uniforme per le persone, gli animali e l'ambiente, a norma dell'articolo 16, paragrafo 1, lettera b).
2. Al fine di garantire un livello di protezione elevato ed uniforme per la salute umana e animale e per l'ambiente, devono essere individuati tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida. A questo fine viene eseguita una valutazione del rischio per determinare l'accettabilità o meno di tutti i rischi individuati durante la normale utilizzazione proposta del biocida. A tal fine viene effettuata un'analisi dei rischi connessi alle singole componenti del biocida.

3. È sempre richiesta una valutazione del rischio relativo al principio o ai principi attivi presenti nel biocida. Tale analisi sarà già stata effettuata ai fini dell'inclusione del principio attivo nell'allegato I. Essa comporta l'individuazione del rischio e, se opportuno, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/riposta (effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Se non è possibile determinare quantitativamente il rischio se ne dà una valutazione qualitativa.
4. Un'ulteriore analisi del rischio, nel modo precedentemente descritto, è effettuata relativamente a tutte le altre sostanze sospette presenti nel biocida se attinenti all'uso di quest'ultimo.
5. Per effettuare la valutazione del rischio sono necessarie le informazioni riportate in dettaglio negli allegati II, III e IV e, poiché esiste una grande varietà di tipi di prodotti, tali informazioni sono flessibili per tener conto del tipo di prodotto e dei relativi rischi. I dati richiesti corrispondono al minimo indispensabile per procedere ad un'adeguata valutazione del rischio. Per evitare inutili doppioni, le autorità competenti o l'Agenzia dovrebbero tenere presenti i requisiti degli articoli 6 e 19 del presente regolamento. Nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1907/2006 sono tuttavia riportate in dettaglio le informazioni minime richieste per un principio attivo di qualsiasi tipo di biocida. Tali dati saranno già stati presentati e valutati nell'ambito della valutazione del rischio richiesta per l'iscrizione del principio attivo nell'allegato I del presente regolamento. Possono anche essere richiesti dati relativi ad una sostanza sospetta contenuta nel biocida.
6. I risultati della valutazione del rischio effettuata su un principio attivo o su una sostanza sospetta contenuta nel biocida sono integrati per ottenere una valutazione globale per il biocida stesso.
7. Le autorità competenti o l'Agenzia, quando effettuano una valutazione e adottano una decisione relativa all'autorizzazione di un biocida:
 - a) esaminano 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) valutano, se del caso, le motivazioni addotte dal richiedente per giustificare l'assenza di talune informazioni.
8. È noto che numerosi biocidi presentano solo minime differenze di composizione; si dovrebbe pertanto tenerne conto quando si valuta la documentazione. In tal caso si applica il concetto di «formulazione quadro».
9. È noto che alcuni biocidi sono considerati a basso rischio; tali biocidi, pur essendo conformi ai requisiti del presente allegato, sono soggetti ad una procedura semplificata, come specificato all'articolo 16, paragrafo 3, del presente regolamento.
10. Sulla scorta dell'applicazione di tali principi comuni 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.

11. Nel corso della valutazione e del processo decisionale, i richiedenti e le autorità competenti collaborano allo scopo di risolvere con rapidità tutte le questioni sui requisiti in termini di dati o per individuare già nella fase iniziale tutti gli studi complementari richiesti, o per cambiare le condizioni proposte per l'uso del biocida o per modificarne la natura o la composizione, al fine di assicurare la completa conformità ai requisiti dell'articolo 16 e del presente allegato. L'onere amministrativo, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI), deve essere ridotto al minimo, senza pregiudicare il livello di protezione necessario per le persone, gli animali e l'ambiente.
12. Il giudizio emesso dalle autorità competenti durante la valutazione e il processo decisionale deve essere basato su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, e va formulato con l'assistenza del parere di esperti.

VALUTAZIONE

Principi generali

13. Le informazioni presentate a sostegno della domanda di autorizzazione di un biocida sono esaminate dalle autorità competenti destinatarie al fine di determinarne la completezza ed il valore scientifico complessivo. Dopo aver accettato tali informazioni le autorità competenti le utilizzano per una valutazione del rischio basata sull'uso proposto del biocida.
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 del biocida o di qualsiasi materiale con esso trattato.
15. La valutazione del rischio comporta l'individuazione del rischio di ciascun principio attivo e di ciascuna sostanza sospetta presente nel biocida e la determinazione, se possibile, della dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL) appropriata. Essa include inoltre, se del caso, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), accanto alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.
16. I risultati derivanti dal confronto dell'esposizione ad una concentrazione a dose senza effetto per ciascuno dei principi attivi e per qualsiasi sostanza sospetta 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.
17. La valutazione del rischio determina:
 - a) il rischio per le persone e gli animali;

- b) il rischio per l'ambiente;
 - c) le misure necessarie per proteggere le persone, gli animali e l'ambiente in generale sia durante l'uso corrente del biocida proposto che in una realistica situazione del tipo «la peggiore delle ipotesi».
18. 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.

Effetti sulle persone

19. La valutazione del rischio tiene conto dei seguenti effetti potenziali derivanti dall'uso del biocida e delle persone che possono essere soggette all'esposizione.
20. Gli effetti menzionati precedentemente derivano dalle proprietà del principio attivo e di qualsiasi sostanza sospetta presenti. Essi sono:
- tossicità acuta e cronica;
 - irritazione;
 - corrosività;
 - sensibilizzazione;
 - tossicità a dose ripetuta;
 - mutagenicità;
 - cancerogenicità;
 - effetti tossici sulla riproduzione;
 - neurotossicità;
 - ogni altra particolare proprietà del principio attivo o della sostanza sospetta;
 - altri effetti dovuti a proprietà fisico-chimiche.
21. Le persone precedentemente menzionate sono:
- operatori professionali;
 - operatori non professionali;
 - persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente.
22. L'individuazione del rischio riguarda le proprietà e gli effetti nocivi potenziali del principio attivo e di qualsiasi sostanza sospetta presenti nel biocida. Se ne consegue una classificazione del biocida in base alle disposizioni dell'articolo 58, occorre

procedere alla definizione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.

23. Nei casi in cui siano stati effettuati i test appropriati per l'identificazione del rischio in relazione ad un particolare effetto potenziale di un principio attivo o di una sostanza sospetta presenti nel biocida, ma i risultati non abbiano condotto alla classificazione del biocida, non è necessaria la caratterizzazione del rischio in relazione a quell'effetto a meno che non esistano altri fondati motivi di preoccupazione, ad esempio effetti ambientali nocivi o residui inaccettabili.
24. Quando effettuano la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto) di un principio attivo o di una sostanza sospetta presenti nel biocida, le autorità competenti applicano i punti da 25 a 28.
25. 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 sospetta e, se possibile, la dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL). Se non si può determinare la NOAEL, si determina la dose minima alla quale l'effetto nocivo è osservabile (LOAEL).
26. Per quanto concerne la tossicità acuta, la corrosività e l'irritazione, generalmente non è possibile determinare la NOAEL o la LOAEL sulla base di test effettuati in base ai requisiti del presente regolamento. Nel caso della tossicità acuta, si calcola il valore DL50 (dose media letale) o CL50 (concentrazione media letale) o, quando viene utilizzata la procedura a dosi fisse, la dose discriminante. Per gli altri effetti è sufficiente determinare se il principio attivo o la sostanza sospetta posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti durante l'utilizzazione del prodotto.
27. Per la mutagenicità e la cancerogenicità è sufficiente determinare se il principio attivo o la sostanza sospetta posseggono una capacità intrinseca di provocare tali effetti durante l'uso del biocida. Tuttavia se si può dimostrare che un principio attivo o una sostanza sospetta identificati come cancerogeni non sono genotossici, sarà opportuno determinare la NOAEL o la LOAEL come descritto al punto 25.
28. Per quanto riguarda la sensibilizzazione cutanea e respiratoria, poiché fino ad oggi non si è raggiunta un'intesa sulla possibilità di individuare una dose/concentrazione al di sotto della quale sia improbabile il verificarsi di effetti nocivi in un soggetto già sensibilizzato nei confronti di una certa sostanza, è sufficiente valutare se il principio attivo o la sostanza sospetta posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti durante l'uso del biocida.
29. Quando sono disponibili dati relativi alla tossicità provenienti dall'osservazione dell'esposizione umana, per esempio informazioni ottenute dal fabbricante o da centri antiveleno o da inchieste epidemiologiche, nell'effettuare la valutazione del rischio viene prestata particolare attenzione a tali informazioni.
30. Una determinazione dell'esposizione è effettuata per ciascun gruppo di persone (operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente) esposte al biocida o per le quali è ragionevole prevedere un'esposizione. Lo scopo della determinazione è una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione per ciascun principio attivo o per ciascuna sostanza

sospetta alla quale un gruppo di persone è o può essere esposto durante l'uso del biocida.

31. La determinazione dell'esposizione si basa sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico fornito a norma degli articoli 6 e 19 e su tutte le altre informazioni pertinenti disponibili. In particolare si tiene conto dei seguenti elementi, secondo il caso:
- dati relativi all'esposizione misurati adeguatamente;
 - forma sotto la quale il prodotto è commercializzato;
 - tipo di biocida;
 - metodo e dosaggio di utilizzazione;
 - proprietà fisico-chimiche del prodotto;
 - probabili vie d'esposizione e potenziale di adsorbimento;
 - frequenza e durata dell'esposizione;
 - tipo e dimensioni del particolare gruppo di persone esposto (se tali informazioni sono disponibili).
32. Quando sono disponibili dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, essi sono esaminati con particolare attenzione durante la determinazione dell'esposizione. Se si applicano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli d'esposizione, devono essere utilizzati modelli adeguati.

Tali modelli:

- danno la migliore stima possibile di tutti i pertinenti processi sulla base di parametri e presupposti realistici;
- sono sottoposti ad un'analisi che tenga conto di possibili elementi di incertezza;
- sono validati in modo attendibile mediante misure effettuate in circostanze pertinenti per l'utilizzazione del modello;
- sono pertinenti per le condizioni nel campo di utilizzazione.

Sono anche presi in considerazione pertinenti dati di monitoraggio relativi a sostanze con uso e tipo di esposizione analoghi o analoghe proprietà.

33. Se per uno qualsiasi degli effetti descritti al punto 21 è stata definita la NOAEL o LOAEL, la caratterizzazione del rischio comporta il confronto della NOAEL o della LOAEL con la valutazione della dose/concentrazione alla quale il gruppo di persone è esposto. Se i valori della NOAEL o della LOAEL non possono essere stabiliti, deve essere effettuato un confronto qualitativo.

Effetti sugli animali

34. Utilizzando gli stessi principi pertinenti già descritti nel punto riguardante gli effetti sulle persone, le autorità competenti tengono conto dei rischi per gli animali derivanti dal biocida.

Effetti sull'ambiente

35. 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.
36. L'individuazione del rischio riguarda le proprietà e gli effetti nocivi potenziali del principio attivo e di qualsiasi sostanza sospetta presenti nel biocida. Se ne consegue una classificazione del biocida in base alle disposizioni del presente regolamento, occorre procedere alla definizione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.
37. Nei casi in cui sono stati effettuati opportuni test per individuare il rischio in relazione ad uno specifico effetto potenziale di un principio attivo o di una sostanza sospetta presente nel biocida, ma i risultati non hanno condotto alla classificazione del biocida, non è necessaria la caratterizzazione del rischio relativo a quell'effetto a meno che non vi siano altri fondati motivi di preoccupazione. Tali motivi possono derivare dalle proprietà e dagli effetti di qualsiasi principio attivo o di qualsiasi sostanza sospetta contenuta nel biocida, in particolare:
- qualsiasi indicazione di potenziale bioaccumulo;
 - le caratteristiche di persistenza;
 - la forma della curva tossicità/tempo nel test di ecotossicità;
 - indicazioni di altri effetti nocivi basati su studi di tossicità (per esempio classificazione come mutageno);
 - dati su altre sostanze strutturalmente simili;
 - effetti endocrini.
38. 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 sospetta 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).
39. 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 18. Esso è calcolato applicando un fattore di valutazione ai dati 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) [dose senza effetto osservato (concentrazione)], o LOEL(C) [dose (concentrazione) minima alla quale l'effetto è osservabile].

40. 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.

Le specificazioni per i fattori di valutazione sono elaborate in note tecniche di orientamento che, a tal fine, sono in particolare basate sulle indicazioni contenute nell'allegato I, punto 3.3.1, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

41. Per ciascuna matrice ambientale è effettuata una determinazione dell'esposizione al fine di poter prevedere la probabile concentrazione di ogni principio attivo o sostanza sospetta 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.

42. 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 a materiale trattato con biocidi.

43. Il valore della PEC, o la stima qualitativa dell'esposizione, è determinato in particolare e, se opportuno, tenendo conto di:

- dati relativi all'esposizione misurati adeguatamente;
- forma sotto la quale il prodotto è commercializzato;
- tipo di biocida;
- metodo e dosaggio di utilizzazione;
- proprietà fisico-chimiche;
- prodotti di degradazione e di trasformazione;
- vie probabili verso le matrici ambientali e potenziale di adsorbimento/desorbimento e degradazione;
- frequenza e durata dell'esposizione.

44. Quando sono disponibili dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, essi sono esaminati con particolare attenzione durante la determinazione dell'esposizione. Se si applicano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli d'esposizione, devono essere utilizzati modelli adeguati. Le caratteristiche di tali modelli sono elencate al punto 32. 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.

45. 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.
46. Se non è possibile calcolare il rapporto PEC/PNEC, la caratterizzazione del rischio comporta una stima qualitativa della probabilità che un effetto si verifichi nelle abituali condizioni di esposizione o nelle condizioni di esposizione previste.

Effetti inaccettabili

47. I dati sono presentati alle autorità competenti, che li valutano per stabilire se l'effetto del biocida non causi 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.
48. Le autorità competenti, se del caso, valutano la possibilità dell'organismo bersaglio di sviluppare resistenza al principio attivo contenuto nel biocida.
49. Qualora vi siano motivi per ritenere che possano verificarsi altri effetti inaccettabili, le autorità competenti valutano tale eventualità. Un esempio di effetto inaccettabile è una reazione negativa a elementi e accessori di fissaggio e chiusura utilizzati nel legno in seguito al trattamento del legno con preservante.

Efficacia

50. Le informazioni sono presentate e valutate per accertare se possono essere confermate le indicazioni fornite circa l'efficacia del biocida. Le informazioni presentate dal richiedente o in possesso delle autorità competenti o dell'Agenzia devono poter dimostrare l'efficacia del biocida negli organismi bersaglio quando esso viene utilizzato normalmente secondo le condizioni di autorizzazione.
51. I test vanno eseguiti secondo le linee direttrici comunitarie, se sono disponibili e applicabili. Se opportuno, si possono utilizzare altri metodi, come indicato nell'elenco in appresso. Se esistono, possono essere utilizzati dati pertinenti accettabili raccolti sul campo:
 - norme ISO, CEN o altre norme internazionali;
 - norma nazionale;
 - norma dell'industria (accettata dalle autorità competenti o dall'Agenzia);
 - norma individuale del produttore (accettata dalle autorità competenti o dall'Agenzia);
 - dati ottenuti durante lo sviluppo effettivo del biocida (accettati dalle autorità competenti o dall'Agenzia).

Riepilogo

52. In ciascun campo in cui è stata effettuata la valutazione del rischio, ossia effetti sulle persone, sugli animali e sull'ambiente, le autorità competenti combinano i risultati relativi al principio attivo con quelli di tutte le sostanze sospette al fine di ottenere una valutazione globale sul biocida stesso. Tale analisi dovrebbe tener conto di ogni possibile effetto sinergico tra principi attivi e le sostanze sospette nel biocida.
53. Nel caso di biocidi contenenti più di un principio attivo, gli effetti nocivi sono anche combinati per ottenere un effetto complessivo del biocida stesso.

PROCESSO DECISIONALE

Principi generali

54. Fatto salvo il punto 90, le autorità competenti o la Commissione decidono se rilasciare l'autorizzazione all'uso di un biocida basandosi sulla valutazione dei rischi derivanti da ciascun principio attivo e dei rischi derivanti da ogni sostanza sospetta contenuta nel biocida. La valutazione dei rischi tiene conto sia dell'uso normale del biocida sia di scenari realistici che includano la peggiore delle ipotesi, compresi aspetti pertinenti connessi con lo smaltimento del biocida o di qualsiasi materiale con esso trattato.
55. Nel prendere la decisione relativa all'autorizzazione, le autorità competenti o la Commissione arrivano ad una delle seguenti conclusioni per ciascun tipo di prodotto e per ciascun campo di utilizzazione del biocida per il quale è stata richiesta l'autorizzazione:
 - (1) il biocida non può essere autorizzato;
 - (2) il biocida può essere autorizzato ma è soggetto a condizioni e a restrizioni specifiche;
 - (3) sono necessari ulteriori dati prima che si possa decidere in merito all'autorizzazione.
56. Se le autorità competenti o la Commissione giungono alla conclusione che sono necessarie ulteriori informazioni o dati prima di poter decidere circa l'autorizzazione, devono 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.
57. Le autorità competenti o la Commissione concedono l'autorizzazione solo a quei biocidi che, usati secondo le condizioni di autorizzazione, non costituiscono un rischio inaccettabile per le persone, gli animali o l'ambiente, sono efficaci e contengono principi attivi il cui impiego in tali biocidi è permesso nella Comunità.
58. Nel rilasciare l'autorizzazione le autorità competenti o la Commissione impongono, se del caso, condizioni o restrizioni. La natura e il rigore di tali condizioni sono definiti appropriatamente in base alla natura e all'entità dei vantaggi previsti e ai rischi probabili derivanti dall'uso del biocida.

59. Nel corso del processo decisionale, le autorità competenti o la Commissione prendono in considerazione gli elementi seguenti:
- i risultati della valutazione del rischio, in particolare la relazione tra esposizione ed effetto;
 - la natura e la gravità dell'effetto;
 - la gestione del rischio che può essere applicata;
 - il campo di utilizzazione del biocida;
 - l'efficacia del biocida;
 - le proprietà fisiche del biocida;
 - i benefici derivanti dall'uso del biocida.
60. Nel prendere una decisione relativa all'autorizzazione di un biocida, le autorità competenti o la Commissione tengono conto dell'incertezza derivante dalla variabilità dei dati utilizzati nella valutazione e nel processo decisionale.
61. Le autorità competenti o la Commissione prescrivono un uso appropriato del biocida. Un tale uso include l'impiego di un dosaggio efficace e, se possibile, la minimizzazione della quantità di biocida impiegato.

Effetti sulle persone

62. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se la valutazione del rischio conferma che, nella sua prevedibile applicazione, compreso il peggiore scenario realistico possibile, il prodotto costituisce un pericolo inaccettabile per le persone.
63. Le autorità competenti o la Commissione, nel decidere circa l'autorizzazione di un biocida, prendono in considerazione i possibili effetti su tutta la popolazione, ovvero operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte direttamente o indirettamente attraverso l'ambiente.
64. Le autorità competenti o la Commissione esaminano la relazione tra l'esposizione e l'effetto e utilizzano tale informazione ai fini del processo decisionale. Nell'esame di tale relazione vanno tenuti presenti vari fattori, di cui uno dei più importanti è la natura degli effetti nocivi della sostanza. Tali effetti includono la tossicità acuta, l'irritabilità, la corrosività, la sensibilizzazione, la tossicità a dose ripetuta, la mutagenicità, la cancerogenicità, la neurotossicità e la tossicità per la riproduzione oltre alle proprietà fisico-chimiche e a qualsiasi altra proprietà nociva del principio attivo o della sostanza sospetta.
65. Le autorità competenti o la Commissione confrontano, se possibile, i risultati ottenuti con quelli provenienti da precedenti analisi del rischio per effetti nocivi identici o analoghi mantenendo un congruo margine di sicurezza (MOS) nel decidere circa l'autorizzazione.

66. Un MOS adeguato è generalmente 100, ma possono essere opportuni MOS maggiori o minori, anche a seconda della natura dell'effetto tossicologico critico.
67. Le autorità competenti o la Commissione subordinano, se opportuno, l'autorizzazione all'obbligo di indossare 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. Tali indumenti devono essere prontamente disponibili.
68. Se l'uso di un equipaggiamento protettivo personale è il solo modo per ridurre l'esposizione degli operatori non professionali, di norma il prodotto non viene autorizzato.
69. Se non è possibile ridurre ad un livello accettabile la relazione fra esposizione ed effetto, le autorità competenti o la Commissione non possono autorizzare il biocida.

Effetti sugli animali

70. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se la valutazione del rischio conferma che, durante il normale uso, il biocida costituisce un pericolo inaccettabile per gli animali non bersaglio.
71. Utilizzando gli stessi criteri pertinenti, descritti nella parte che tratta gli effetti sulle persone, le autorità competenti o la Commissione, nel decidere circa l'autorizzazione, esaminano i rischi per gli animali derivanti dal biocida.

Effetti sull'ambiente

72. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se la valutazione del rischio conferma che il principio attivo, una qualsiasi sostanza sospetta o un prodotto di degradazione o di reazione costituiscono un rischio inaccettabile per una qualsiasi delle seguenti matrici ambientali: acqua (compresi i sedimenti), suolo e aria. Tale analisi include la valutazione del rischio per gli organismi non bersaglio di tali matrici.

All'atto di prendere una decisione definitiva in base al punto 90, le autorità competenti o la Commissione, nel valutare se sussista un rischio inaccettabile, tengono conto dei criteri di cui ai punti da 75 a 85.

73. 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.

74. 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, le autorità competenti o la Commissione giudicano, 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 di riduzione del rischio o se il prodotto non può ottenere alcuna autorizzazione. I fattori pertinenti da tener presenti sono quelli indicati al punto 37.

Acqua

75. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza sospetta o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nell'acqua (o nei suoi sedimenti), presenta un impatto inaccettabile sulle specie non bersaglio dell'ambiente acquatico, marino o estuario, a meno che non venga scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.
76. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza sospetta 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 80/778/CEE concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano⁶⁰, oppure
 - la concentrazione massima stabilita secondo la procedura per l'inclusione del principio attivo nell'allegato I del presente regolamento, sulla base di dati appropriati, in particolare dati tossicologici,
- a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, la concentrazione più bassa non è superata.
77. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida se la concentrazione prevedibile del principio attivo o di una sostanza sospetta 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 75/440/CEE del Consiglio concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri⁶¹,
 - dalla direttiva 80/778/CEE, oppure
 - ha un impatto considerato inaccettabile su specie non bersaglio,

⁶⁰ GU L 229 del 30.8.1980, pag. 11.

⁶¹ GU L 194 del 25.7.1975, pag. 26.

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

78. 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

79. Se vi è una probabilità di contaminazione inaccettabile del suolo, le autorità competenti o la Commissione non autorizzano il biocida qualora il principio attivo o la sostanza sospetta in esso contenuta dopo l'uso del biocida:

- durante i test sul campo, persista nel suolo per oltre un anno; o
- durante i test di laboratorio, dia origine a residui non estraibili in quantità superiore al 70% della dose iniziale dopo 100 giorni con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5% in 100 giorni;
- produca conseguenze o effetti inaccettabili su organismi non bersaglio,

a meno che non sia scientificamente dimostrato che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichi accumulazione inaccettabile nel suolo.

Aria

80. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida quando esiste una possibilità prevedibile di effetti inaccettabili nell'aria, a meno che non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.

Effetti su organismi non bersaglio

81. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile di esposizione al biocida di organismi non bersaglio, se per ciascun principio attivo o sostanza sospetta:

- il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichino effetti inaccettabili in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte, o
- il fattore di bioconcentrazione (BCF) relativo ai tessuti adiposi nei vertebrati non bersaglio è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichino effetti, diretti o indiretti, inaccettabili in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte.

82. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che organismi acquatici, compresi gli organismi marini e di estuario, siano esposti al biocida, se per qualsiasi principio attivo o sostanza sospetta contenuta in esso:

- il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, la vitalità degli organismi acquatici, compresi gli organismi marini e di estuario, non sia messa in pericolo dal biocida impiegato secondo le condizioni d'uso proposte, o
- il fattore di bioconcentrazione (BCF) è superiore a 1 000 per le sostanze rapidamente biodegradabili o superiore a 100 per quelle che non lo sono, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi, direttamente o indirettamente, alcun impatto inaccettabile sulla vitalità degli organismi esposti, compresi gli organismi marini e di estuario, in seguito all'uso del biocida secondo le condizioni d'utilizzazione proposte.

83. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che microrganismi degli impianti di depurazione delle acque di scarico siano ad esso esposti, se il rapporto PEC/PNEC per qualsiasi principio attivo, sostanza sospetta o per i relativi metaboliti o prodotti di degradazione o reazione è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichi, direttamente o indirettamente, alcun impatto inaccettabile sulla vitalità di tali microrganismi.

Effetti inaccettabili

84. Se è probabile lo sviluppo di resistenza al principio attivo del biocida, le autorità competenti o la Commissione adottano misure al fine di ridurre al minimo le conseguenze. Tali misure possono comportare la modifica delle condizioni di autorizzazione o anche il rifiuto della stessa.

85. L'autorizzazione per un biocida destinato a tenere sotto controllo i vertebrati non è concessa 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

86. Le autorità competenti o la Commissione non autorizzano un biocida che non abbia un'efficacia accettabile quando sia impiegato secondo le condizioni specificate nell'etichetta proposta o secondo altre condizioni di autorizzazione.

87. 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, della Comunità, salvo quando il biocida è destinato ad essere usato in circostanze specifiche. Le autorità competenti valutano i dati relativi al rapporto dose/effetto ottenuti mediante prove (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

88. In ciascun settore in cui è stata effettuata la valutazione del rischio, ovvero sono stati esaminati gli effetti sulle persone, sugli animali e sull'ambiente, le autorità competenti o la Commissione combinano le conclusioni cui sono giunte per il principio attivo e per le sostanze sospette al fine di ottenere una conclusione globale per il biocida stesso. Andrebbe inoltre effettuato un riepilogo della valutazione dell'efficacia e degli effetti inaccettabili.

Ne risulta:

- un riepilogo degli effetti del biocida sulle persone;
- un riepilogo degli effetti del biocida sugli animali;
- un riepilogo degli effetti del biocida sull'ambiente;
- un riepilogo della valutazione dell'efficacia;
- un riepilogo degli effetti inaccettabili.

INTEGRAZIONE GLOBALE DELLE CONCLUSIONI

89. Le autorità competenti o la Commissione combinano le singole conclusioni cui sono giunte riguardo agli effetti del biocida nei tre settori, vale a dire le persone, gli animali e l'ambiente, per trarre una conclusione globale sul suo effetto complessivo.

90. Le autorità competenti o la Commissione tengono debitamente conto degli effetti inaccettabili, dell'efficacia del biocida e dei benefici derivanti dal suo impiego, prima di prendere una decisione in merito all'autorizzazione.

91. Le autorità competenti o la Commissione infine decidono se il biocida possa essere autorizzato o no e se tale autorizzazione debba essere sottoposta a restrizioni o a condizioni, in base al presente allegato e al presente regolamento.

APPENDICE 1

TAVOLA DI CONCORDANZA

| Presente regolamento | Direttiva 98/8/CE |
|--|---|
| Articolo 1 | Articolo 1, paragrafo 1 |
| Articolo 2 2, paragrafo 1 2, paragrafo 2 2, paragrafo 3 2, paragrafo 4 2, paragrafo 5 2, paragrafo 6 | Articolo 1, paragrafo 2 Articolo 1, paragrafo 2 Articolo 1, paragrafo 3 Articolo 1, paragrafo 4 |
| Articolo 3 3, paragrafo 1 3, paragrafo 2 | Articolo 2, paragrafo 1 Articolo 2, paragrafo 2 |
| Articolo 4 4, paragrafo 1 4, paragrafo 2 4, paragrafo 3 4, paragrafo 4 | Articolo 10, paragrafo 1 Articolo 10, paragrafo 3 Articolo 10, paragrafo 2 Articolo 10, paragrafo 2 |
| Articolo 5 | |
| Articolo 6 6, paragrafo 1 6, paragrafo 2 6, paragrafo 3 | Articolo 11, paragrafo 1, lettera a) Articolo 11, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii) |
| Articolo 7 7, paragrafo 1 7, paragrafo 2 7, paragrafo 3 7, paragrafo 4 7, paragrafo 5 7, paragrafo 6 | Articolo 11, paragrafo 1, lettera a) |
| Articolo 8 8, paragrafo 1 8, paragrafo 2 8, paragrafo 3 8, paragrafo 4 | Articolo 11, paragrafo 2, primo comma Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma Articolo 10, paragrafo 1, primo comma |

| | |
|--|---|
| 8, paragrafo 5 8, paragrafo 6 | Articolo 11, paragrafo 4 Articolo 11, paragrafo 3 |
| Articolo 9 9, paragrafo 1 9, paragrafo 2 9, paragrafo 3 9, paragrafo 4 9, paragrafo 5 | |
| Articolo 10 10, paragrafo 1 10, paragrafo 2 | Articolo 10, paragrafo 4 |
| Articolo 11 11, paragrafo 1 11, paragrafo 2 11, paragrafo 3 11, paragrafo 4 11, paragrafo 5 11, paragrafo 6 | |
| Articolo 12 12, paragrafo 1 12, paragrafo 2 12, paragrafo 3 12, paragrafo 4 12, paragrafo 5 12, paragrafo 6 12, paragrafo 7 | |
| Articolo 13 13, paragrafo 1 13, paragrafo 2 13, paragrafo 3 | Articolo 10, paragrafo 4 |
| Articolo 14 | |
| Articolo 15 15, paragrafo 1 15, paragrafo 2 15, paragrafo 3 15, paragrafo 4 15, paragrafo 5 | Articolo 3, paragrafo 1 Articolo 8, paragrafo 1 Articolo 3, paragrafo 4 Articolo 3, paragrafo 6 Articolo 3, paragrafo 7 |
| Articolo 16 16, paragrafo 1 16, paragrafo 2 | Articolo 5, paragrafo 1 Articolo 5, paragrafo 1, lettera b) |

| | |
|---|--|
| 16, paragrafo 3 16, paragrafo 4 16, paragrafo 5 16, paragrafo 6 | Articolo 5, paragrafo 2 Articolo 2, paragrafo 1, lettera j) |
| Articolo 17 17, paragrafo 1 17, paragrafo 2 17, paragrafo 3 17, paragrafo 4 | Articolo 2, paragrafo 1, lettera b) |
| Articolo 18 18, paragrafo 1 18, paragrafo 2 18, paragrafo 3 18, paragrafo 4 18, paragrafo 5 | Articolo 8, paragrafo 2 Articolo 8, paragrafo 12 Articolo 33 |
| Articolo 19 19, paragrafo 1 19, paragrafo 2 | |
| Articolo 20 20, paragrafo 1 20, paragrafo 2 20, paragrafo 3 | Articolo 5, paragrafo 3 |
| Articolo 21 21, paragrafo 1 21, paragrafo 2 21, paragrafo 3 21, paragrafo 4 21, paragrafo 5 21, paragrafo 6 | Articolo 10, paragrafo 5, punto i) Articolo 10, paragrafo 5, punto iii) |
| Articolo 22 22, paragrafo 1 22, paragrafo 2 22, paragrafo 3 | |
| Articolo 23 23, paragrafo 1 23, paragrafo 2 23, paragrafo 3 23, paragrafo 4 23, paragrafo 5 23, paragrafo 6 | Articolo 3, paragrafo 3, punto i) |
| Articolo 24 | |

| | |
|---|---|
| <p>24, paragrafo 1 24, paragrafo 2 24, paragrafo 3 24, paragrafo 4 24, paragrafo 5 24, paragrafo 6 24, paragrafo 7 24, paragrafo 8 24, paragrafo 9</p> | <p>Articolo 3, paragrafo 6</p> <p>Articolo 3, paragrafo 6</p> |
| <p>Articolo 25 25, paragrafo 1 25, paragrafo 2 25, paragrafo 3 25, paragrafo 4 25, paragrafo 5 25, paragrafo 6</p> | <p>Articolo 4, paragrafo 1 Articolo 4, paragrafo 1</p> <p>Articolo 4, paragrafo 1</p> |
| <p>Articolo 26 26, paragrafo 1 26, paragrafo 2 26, paragrafo 3 26, paragrafo 4</p> | |
| <p>Articolo 27 27, paragrafo 1 27, paragrafo 2</p> | <p>Articolo 4, paragrafo 4 Articolo 4, paragrafo 5</p> |
| <p>Articolo 28 28, paragrafo 1 28, paragrafo 2 28, paragrafo 3 28, paragrafo 4 28, paragrafo 5 28, paragrafo 6 28, paragrafo 7 28, paragrafo 8 28, paragrafo 9 28, paragrafo 10</p> | |
| <p>Articolo 29 29, paragrafo 1 29, paragrafo 2</p> | <p>Articolo 4, paragrafo 2</p> |
| <p>Articolo 30 30, paragrafo 1 30, paragrafo 2</p> | |
| <p>Articolo 31</p> | <p>Articolo 4, paragrafo 6</p> |

| | |
|---|--|
| Articolo 32 | |
| Articolo 33 33, paragrafo 1 33, paragrafo 2 | |
| Articolo 34 34, paragrafo 1 34, paragrafo 2 34, paragrafo 3 34, paragrafo 4 34, paragrafo 5 | |
| Articolo 35 35, paragrafo 1 35, paragrafo 2 35, paragrafo 3 35, paragrafo 4 35, paragrafo 5 35, paragrafo 6 | |
| Articolo 36 36, paragrafo 1 36, paragrafo 2 36, paragrafo 3 36, paragrafo 4 36, paragrafo 5 36, paragrafo 6 36, paragrafo 7 36, paragrafo 8 | |
| Articolo 37 37, paragrafo 1 37, paragrafo 2 37, paragrafo 3 37, paragrafo 4 37, paragrafo 5 37, paragrafo 6 | |
| Articolo 38 38, paragrafo 1 38, paragrafo 2 38, paragrafo 3 | Articolo 14, paragrafo 1 Articolo 14, paragrafo 2 |
| Articolo 39 39, paragrafo 1 39, paragrafo 2 39, paragrafo 3 39, paragrafo 4 | Articolo 7, paragrafo 1 Articolo 7, paragrafo 3 |

| | |
|--|---|
| Articolo 40 | Articolo 7, paragrafo 2 |
| Articolo 41 | Articolo 7, paragrafo 5 |
| Articolo 42 | |
| Articolo 43 | |
| Articolo 44 44, paragrafo 1 44, paragrafo 2 44, paragrafo 3 44, paragrafo 4 44, paragrafo 5 44, paragrafo 6 44, paragrafo 7 44, paragrafo 8 44, paragrafo 9 | |
| Articolo 45 45, paragrafo 1 45, paragrafo 2 45, paragrafo 3 | Articolo 15, paragrafo 1 Articolo 15, paragrafo 2 |
| Articolo 46 46, paragrafo 1 46, paragrafo 2 46, paragrafo 3 46, paragrafo 4 | Articolo 17, paragrafo 1 Articolo 17, paragrafo 2 Articolo 17, paragrafo 3 Articolo 17, paragrafo 5 |
| Articolo 47 47, paragrafo 1 47, paragrafo 2 | |
| Articolo 48 48, paragrafo 1 48, paragrafo 2 48, paragrafo 3 48, paragrafo 4 48, paragrafo 5 | Articolo 12, paragrafo 1 Articolo 12, paragrafo 3 |
| Articolo 49 49, paragrafo 1 49, paragrafo 2 49, paragrafo 3 49, paragrafo 4 | Articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 1, lettera d), punto ii) Articolo 12, paragrafo 2, lettera c), punti i) e ii) |
| Articolo 50 50, paragrafo 1 50, paragrafo 2 | |
| Articolo 51 | |

| | |
|--|--|
| 51, paragrafo 1 51, paragrafo 2 | |
| Articolo 52 52, paragrafo 1 52, paragrafo 2 52, paragrafo 3 52, paragrafo 4 52, paragrafo 5 | Articolo 13, paragrafo 2 |
| Articolo 53 53, paragrafo 1 53, paragrafo 2 | Articolo 13, paragrafo 1 |
| Articolo 54 54, paragrafo 1 54, paragrafo 2 54, paragrafo 3 54, paragrafo 4 | Articolo 24 Articolo 24 |
| Articolo 55 55, paragrafo 1 55, paragrafo 2 55, paragrafo 3 55, paragrafo 4 | Articolo 19, paragrafo 1 Articolo 19, paragrafo 2 |
| Articolo 56 56, paragrafo 1 56, paragrafo 2 56, paragrafo 3 | |
| Articolo 57 57, paragrafo 1 57, paragrafo 2 | |
| Articolo 58 58, paragrafo 1 58, paragrafo 2 58, paragrafo 3 | Articolo 20, paragrafi 1 e 2 Articolo 20, paragrafo 3 Articolo 20, paragrafo 6 |
| Articolo 59 | Articolo 21, secondo comma |
| Articolo 60 60, paragrafo 1 60, paragrafo 2 60, paragrafo 3 60, paragrafo 4 60, paragrafo 5 | |
| Articolo 61 61, paragrafo 1 61, paragrafo 2 | |
| Articolo 62 62, paragrafo 1 62, paragrafo 2 62, paragrafo 3 | Articolo 22, paragrafo 1, primo e secondo comma Articolo 22, paragrafo 1, terzo comma Articolo 22, paragrafo 2 |
| Articolo 63 63, paragrafo 1 63, paragrafo 2 | Articolo 23, primo comma Articolo 23, secondo comma |

| | |
|-----------------|------------------------------|
| 63, paragrafo 3 | |
| Articolo 64 | |
| Articolo 65 | |
| 65, paragrafo 1 | |
| 65, paragrafo 2 | |
| Articolo 66 | |
| 66, paragrafo 1 | |
| 66, paragrafo 2 | |
| 66, paragrafo 3 | |
| Articolo 67 | |
| 67, paragrafo 1 | |
| 67, paragrafo 2 | |
| Articolo 68 | |
| 68, paragrafo 1 | |
| 68, paragrafo 2 | |
| Articolo 69 | |
| Articolo 70 | |
| 70, paragrafo 1 | |
| 70, paragrafo 2 | |
| 70, paragrafo 3 | Articolo 25 |
| 70, paragrafo 4 | |
| Articolo 71 | |
| 71, paragrafo 1 | Articolo 26, paragrafi 1 e 2 |
| 71, paragrafo 2 | |
| Articolo 72 | |
| 72, paragrafo 1 | Articolo 28, paragrafo 1 |
| 72, paragrafo 2 | |
| 72, paragrafo 3 | Articolo 28, paragrafo 3 |
| 72, paragrafo 4 | Articolo 28, paragrafo 4 |
| 72, paragrafo 5 | |
| Articolo 73 | Articoli 29 e 30 |
| Articolo 74 | |
| Articolo 75 | |
| Articolo 76 | Articolo 32 |
| Articolo 77 | |
| 77, paragrafo 1 | Articolo 16, paragrafo 2 |
| 77, paragrafo 2 | Articolo 16, paragrafo 1 |
| 77, paragrafo 3 | Articolo 16, paragrafo 3 |
| 77, paragrafo 4 | |
| Articolo 78 | |
| 78, paragrafo 1 | |
| 78, paragrafo 2 | |
| Articolo 79 | |
| Articolo 80 | |
| 80, paragrafo 1 | |
| 80, paragrafo 2 | |
| Articolo 81 | |
| Articolo 82 | |
| 82, paragrafo 1 | |

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| 82, paragrafo 2 | |
| Articolo 83 | |
| Articolo 84 | |
| Articolo 85 | |
| Allegato I | Allegato I |
| Allegato II | Allegato II A, III A e IV A |
| Allegato III | Allegato II B, III B e IV B |
| Allegato IV | |
| Allegato V | Allegato V |
| Allegato VI | Allegato VI |
| | |

SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA:

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi

2. QUADRO ABM/ABB (GESTIONE PER ATTIVITÀ/SUDDIVISIONE PER ATTIVITÀ)

Settore politico: 07 Ambiente

Codice di attività 07 03: Attuazione delle politiche e della normativa comunitaria in materia di ambiente

3. LINEE DI BILANCIO

3.1. Linee di bilancio (linee operative e corrispondenti linee di assistenza tecnica e amministrativa - ex linee B e A) e loro denominazione:

NUOVA LINEA DI BILANCIO DA ISTITUIRE AL TITOLO 07 AMBIENTE – Agenzia per le sostanze chimiche – attività nel campo della legislazione sui biocidi — Sovvenzione imputabile ai titoli 1 & 2

NUOVA LINEA DI BILANCIO DA ISTITUIRE AL TITOLO 07 AMBIENTE – Agenzia per le sostanze chimiche – attività nel campo della legislazione sui biocidi — Sovvenzione imputabile al titolo 3

Le nuove linee di bilancio da istituire copriranno le spese amministrative e di personale dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (titoli 1 e 2) e le spese operative dell'ECHA (titolo 3) per le attività svolte nel settore dei biocidi in conformità del presente regolamento, nell'ambito della sovvenzione annua erogata dal bilancio comunitario all'ECHA (in aggiunta agli stanziamenti delle voci di bilancio 02 03 03 01 e 02 03 03 02 per il finanziamento delle attività nel quadro del regolamento REACH⁶²).

3.2. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria:

La durata dell'azione non è limitata nel tempo, in quanto la proposta stabilisce le norme applicabili all'immissione sul mercato dei biocidi. Tuttavia si prevede che l'incidenza finanziaria sarà limitata al sostegno fornito all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) per consentirle di assumere compiti addizionali connessi alla valutazione dei principi attivi utilizzati nei biocidi e di taluni biocidi. L'ECHA riscuoterà dal settore specifiche tariffe per alcune di queste attività, nonché una tariffa annuale sui prodotti autorizzati dalla Comunità.

⁶² Regolamento (CE) n. 1907/2006.

L'ECHA dovrebbe svolgere i compiti suddetti a partire dal 2012. Poiché il 2013 è l'ultimo anno dell'attuale programmazione finanziaria, nella presente scheda finanziaria le stime relative agli stanziamenti di impegno e di pagamento sono state limitate al 2012 e 2013.

Negli allegati della scheda finanziaria è riportata un'analisi particolareggiata del bilancio di cui l'ECHA dovrà disporre per lo svolgimento dei suddetti compiti aggiuntivi per gli anni 2012 e 2013 nonché per gli 8 anni successivi (cioè fino al 2021), al fine di rispettare il calendario allegato alla scheda finanziaria legislativa modificata REACH (SEC(2006) 924).

3.3. Caratteristiche di bilancio:

| Linea di bilancio | Natura della spesa | | Nuova | Partecipazione EFTA | Partecipazione di paesi candidati | Rubrica delle prospettive finanziarie |
|-------------------|--------------------|-----------------|-------|---------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| NUOVA | Spese non obblig. | Stana. dissoci. | SI | SI | NO | n. 2 |
| NUOVA | Spese non obblig. | Stana. dissoci. | SI | SI | NO | n. 2 |

4. SINTESI DELLE RISORSE

4.1. Risorse finanziarie

4.1.1. Sintesi degli stanziamenti di impegno (SI) e degli stanziamenti di pagamento (SP)

Mio EUR (al terzo decimale)

| Tipo di spesa | Sezione n. | | 2012 | 2013 | 2014 ⁶³ | 2015 | 2016 | 2017 e segg. | Totale |
|---------------|------------|--|------|------|--------------------|------|------|-----------------|--------|
|---------------|------------|--|------|------|--------------------|------|------|-----------------|--------|

Spese operative

| | | | | | | | | | |
|--------------------------------|------|---|-------|-------|--|--|--|--|-------|
| Stanziamenti di impegno (SI) | 8.1. | a | 1,023 | 2,280 | | | | | 3,303 |
| Stanziamenti di pagamento (SP) | | b | 1,023 | 2,280 | | | | | 3,303 |

Spese amministrative incluse nell'importo di riferimento

| | | | | | | | | | |
|---|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Assistenza tecnica e amministrativa - ATA (SND) | 8.2.4. | c | - | - | - | - | - | - | - |
|---|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|

IMPORTO TOTALE DI RIFERIMENTO

| | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--|-----|-------|-------|--|--|--|--|-------|
| Stanziamenti di impegno | | a+c | 1,023 | 2,280 | | | | | 3,303 |
| Stanziamenti di pagamento | | b+c | 1,023 | 2,280 | | | | | 3,303 |

Spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento

| | | | | | | | | | |
|--|--------|---|-------|-------|---|---|---|---|-------|
| Risorse umane e spese connesse (SND) | 8.2.5. | d | - | - | - | - | - | - | - |
| Spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse, non incluse nell'importo di riferimento (SND) | 8.2.6. | e | 0,204 | 0,204 | - | - | - | - | 0,408 |

Costo totale indicativo dell'intervento

| | | | | | | | | | |
|--|--|---------|-------|-------|--|--|--|--|-------|
| TOTALE SI comprensivo del costo delle risorse umane | | a+c+d+e | 1,227 | 2,484 | | | | | 3,711 |
|--|--|---------|-------|-------|--|--|--|--|-------|

⁶³ Le stime degli stanziamenti di impegno e degli stanziamenti di pagamento sono limitate all'attuale programmazione finanziaria (fino al 2013).

| | | | | | | | | | |
|--|--|-------------|-------|-------|--|--|--|--|-------|
| TOTALE SP comprensivo del costo delle risorse umane | | b+c+d +e | 1,227 | 2,484 | | | | | 3,711 |
|--|--|-------------|-------|-------|--|--|--|--|-------|

4.1.2. *Compatibilità con la programmazione finanziaria*

- La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore
- La proposta implica una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie (1,227 Mio EUR nel 2012 e 2,484 Mio EUR nel 2013).
- La proposta può comportare l'applicazione delle disposizioni dell'Accordo interistituzionale⁶⁴ (relative allo strumento di flessibilità o alla revisione delle prospettive finanziarie)

4.1.3. *Incidenza finanziaria sulle entrate*

- Nessuna incidenza finanziaria sulle entrate

Non vi è incidenza sulle entrate del bilancio comunitario. Il bilancio dell'ECHA prevede entrate proprie, consistenti nelle tariffe pagate dall'industria, che l'Agenzia è autorizzata a riscuotere a fronte dei compiti che le sono affidati ai sensi del presente regolamento, e in una sovvenzione d'equilibrio dal bilancio comunitario.

Per i compiti connessi ai biocidi la proposta prevede l'applicazione, da parte dell'ECHA, di tariffe per l'iscrizione e per il rinnovo dell'iscrizione dei principi attivi nell'allegato I, per la valutazione delle domande di autorizzazione, per la modifica dell'autorizzazione e il rinnovo dell'autorizzazione di taluni biocidi a livello comunitario, nonché una tariffa annua a carico dei titolari di autorizzazioni comunitarie.

Anche se, dopo alcuni anni, le attività connesse all'iscrizione di principi attivi e all'autorizzazione di biocidi dovrebbero autofinanziarsi, potrebbe essere ancora necessaria una sovvenzione d'equilibrio dal bilancio comunitario qualora la struttura tariffaria non consentisse di coprire le spese. La presente scheda finanziaria è fondata sull'ipotesi che alcuni dei compiti dell'Agenzia non siano coperti dalle tariffe:

- elaborazione di pareri sulle questioni presentate all'esame dell'ECHA ai sensi dell'articolo 30 della proposta, in caso di disaccordo tra Stati membri nell'ambito di una procedura di riconoscimento reciproco;
- compiti connessi alla condivisione e alla riservatezza dei dati;
- elaborazione di documenti d'orientamento generali e specifici;
- completamento del programma di riesame delle sostanze esistenti;
- riduzioni per le PMI (come proposto all'articolo 70, paragrafo 2, lettera a))
- altri compiti di interesse comunitario non coperti dalle tariffe.

⁶⁴ Punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

Inoltre l'articolo 68 della proposta dispone che il bilancio dell'ECHA operi una chiara separazione tra le attività realizzate in applicazione delle disposizioni del regolamento REACH e i compiti nuovi e aggiuntivi derivanti dalla presente proposta. Pertanto le spese e le entrate relative a tali compiti addizionali devono essere chiaramente identificate dal sistema contabile dell'Agenzia.

4.2. Risorse umane in equivalente tempo pieno (ETP), compresi funzionari, personale temporaneo ed esterno – cfr. ripartizione al punto 8.2.1.

| Fabbisogno annuo | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 e segg. |
|-------------------------|------|------|------|------|------|-----------------|
| Totale risorse umane | - | - | - | - | - | - |

5. CARATTERISTICHE E OBIETTIVI

5.1. Necessità dell'azione a breve e lungo termine

Prima che una sostanza possa essere autorizzata per l'uso in un biocida, occorre valutare se il suo utilizzo comporta rischi inaccettabili per l'ambiente o la salute pubblica. Tale valutazione è effettuata dalle autorità competenti degli Stati membri ed è seguita da un esame tra pari organizzato a livello comunitario, prima che la Commissione adotti una decisione.

Peraltro, al fine di migliorare la procedura di autorizzazione dei biocidi e promuovere l'innovazione e lo sviluppo di nuovi prodotti dotati di caratteristiche più favorevoli per la salute o per l'ambiente, la proposta prevede che alcuni prodotti (che contengono nuovi principi attivi o presentano un rischio modesto) siano autorizzati direttamente a livello comunitario a scelta del richiedente. Le altre categorie di biocidi continueranno ad essere autorizzate a livello degli Stati membri.

Inoltre, nel caso dei biocidi autorizzati dagli Stati membri mediante la procedura di riconoscimento reciproco, eventuali divergenze di opinione tra gli Stati membri dovranno essere risolte mediante una procedura di composizione ad hoc. Nella maggior parte dei casi le divergenze di opinione riguarderanno probabilmente questioni di tipo scientifico o tecnico.

Infine dovrà essere fornito un effettivo supporto tecnico e scientifico per l'attuazione del regolamento.

5.2. Valore aggiunto dell'intervento comunitario, coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti finanziari

Fino ad oggi il Centro comune di ricerca della Commissione ha fornito un contributo significativo al programma di riesame dei principi attivi esistenti⁶⁵. Tuttavia, parallelamente

⁶⁵ La vigente direttiva 98/8/CE prevede la valutazione sistematica dei principi attivi già presenti sul mercato alla data della sua entrata in vigore (14 maggio 2000). Tale valutazione è effettuata dagli Stati membri, a cui è stata assegnata una serie di sostanze per le quali devono elaborare relazioni di valutazione. Le relazioni di valutazione sono successivamente esaminate da esperti degli altri Stati membri e discusse nel corso di varie riunioni organizzate dal CCR della Commissione per quanto

alla riduzione delle sua attività nel settore delle sostanze chimiche, attività che sono state in gran parte trasferite all'ECHA, il CCR della Commissione ha già annunciato che cesserà anche le attività nel settore dei biocidi alla fine del 2013, per concentrarsi su altre priorità.

Poiché i servizi della Commissione non disporranno più delle competenze e delle risorse necessarie per trattare le questioni di natura tecnica o scientifica connesse alla valutazione dei principi attivi e all'autorizzazione dei biocidi, si è ritenuto che la soluzione più appropriata consistesse nel chiedere la consulenza e il sostegno di un organismo esterno.

Peraltro, il fatto di affidare a un organismo esterno il compito di eseguire la valutazione del rischio è in linea con l'approccio adottato in altri settori (medicinali, prodotti fitosanitari e prodotti alimentari), che operano una netta separazione tra valutazione del rischio (eseguita da organismi scientifici) e gestione del rischio (realizzata dalla Commissione).

Scartata l'ipotesi di istituire un organismo specifico incaricato della valutazione del rischio dei principi attivi e dei biocidi, sono stati presi in considerazione tre organismi esistenti quali possibili candidati per fornire tale supporto tecnico e scientifico nel settore dei biocidi:

- l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (EMA), in quanto la proposta di autorizzare determinati biocidi a livello comunitario ricalca le linee guida e i principi applicati dal 1995 per i medicinali per uso umano e veterinario;
- l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in quanto la direttiva 98/8/CE è spesso qualificata come direttiva "sorella" della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, in base alla quale l'Agenzia costituisce l'organismo scientifico incaricato di elaborare pareri per la Commissione; e
- l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA).

Tuttavia le prime due opzioni rischiano di produrre sinergie limitate, mentre dalla scelta dell'ECHA dovrebbero scaturire sinergie significative per le ragioni di seguito esposte:

- in primo luogo, la valutazione dei principi attivi utilizzati nei biocidi è effettuata in base a numerosi metodi e principi applicati anche per le sostanze chimiche. In entrambi i casi vigono requisiti simili in materia di dati e la valutazione del rischio di tali sostanze, segnatamente quando presentano determinate proprietà pericolose, è di diretta competenza dell'ECHA;
- inoltre la proposta comprende norme sullo scambio dei dati relativi ai biocidi, che sono state attualmente allineate a quelle del regolamento REACH e rendono obbligatoria la condivisione dei dati ricavati da esperimenti su animali vertebrati. Soltanto nell'ambito del REACH e dell'ECHA sono già stati istituiti i meccanismi e le basi di dati che rendono possibile tale condivisione;
- infine i produttori, gli utilizzatori a valle di biocidi e anche la Commissione hanno già una serie di obblighi nell'ambito del REACH. In particolare, i dati detenuti dal

attiene agli aspetti scientifici e tecnici, quindi dalla DG Ambiente per il dibattito finale che precede le ultime fasi del processo decisionale (procedura dei comitati). Le discussioni di natura tecnica e scientifica e il relativo lavoro preliminare di lettura delle relazioni e analisi delle varie questioni richiedono ingenti risorse, che attualmente sono fornite dal CCR della Commissione e finanziate nell'ambito del programma LIFE + a titolo della linea di bilancio 07 03 07.

CCR della Commissione riguardanti principi attivi sottoposti a valutazione nell'ambito del programma di riesame devono essere messi a disposizione dell'ECHA, secondo il disposto dell'articolo 16 del regolamento REACH;

- un altro criterio importante consiste nel fatto che molti degli esperti scientifici dell'ECHA hanno già acquisito una certa esperienza sui biocidi per aver operato in precedenza presso il CCR della Commissione, le autorità competenti degli Stati membri e l'industria.

Per tutte queste ragioni si ritiene che, tra le varie opzioni disponibili (una nuova agenzia, il CCR della Commissione, l'EMEA o l'AESA) l'ECHA rappresenti, in questa fase precoce del processo, quella più efficace in termini di possibili sinergie.

Inoltre, a partire dal 2014, l'ECHA dovrebbe subentrare al CCR della Commissione, che alla fine del 2013 sospenderà progressivamente il sostegno fornito al programma di riesame dei principi attivi esistenti.

Pertanto la proposta legislativa è fondata sull'ipotesi che una serie di compiti di natura tecnica e scientifica connessi alla valutazione dei principi attivi utilizzati nei biocidi e di taluni biocidi saranno affidati all'ECHA.

A tal fine sono necessarie risorse finanziarie intese a garantire che l'ECHA disponga di un organico sufficiente e possa convocare tutte le riunioni necessarie per fornire i propri pareri alla Commissione.

5.3. Obiettivi e risultati attesi della proposta nel contesto della gestione del bilancio per attività (ABM) e relativi indicatori

La proposta è finalizzata a garantire un livello elevato di tutela della salute umana e dell'ambiente, oltre all'armonizzazione del mercato interno dei biocidi, rafforzando al contempo la competitività e l'innovazione.

Per conseguire tali obiettivi è necessario avere una perfetta conoscenza dei rischi e dei pericoli derivanti dai principi attivi e dai biocidi prima della loro immissione sul mercato.

Ai fini dell'efficace attuazione della proposta è opportuno avvalersi della collaborazione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che riceverà e formulerà pareri sui dati presentati dall'industria (per esempio, per la valutazione di principi attivi o di taluni biocidi) e costituirà il punto di riferimento incaricato di fornire consulenza tecnica e assistenza alla Commissione, alle autorità competenti degli Stati membri e alle imprese (in particolare le PMI) e di divulgare tutte le informazioni pertinenti.

Grazie ad un approccio coerente al trattamento delle domande presentate dall'industria sarà possibile armonizzare maggiormente il mercato interno dei biocidi e migliorare ulteriormente la competitività e l'innovazione, semplificando le procedure di autorizzazione dei prodotti e incoraggiando lo sviluppo di "nuovi" prodotti e sostanze dotati di caratteristiche più favorevoli per la salute pubblica o per l'ambiente; in questo modo l'Europa potrà competere più efficacemente con i propri concorrenti internazionali e garantire una maggiore disponibilità di sostanze o prodotti che comportano rischi minori.

Gli obiettivi e gli indicatori fino ad ora identificati sono i seguenti:

| Obiettivi | Indicatori |
|--|--|
| Valutazione di nuovi principi attivi ai fini dell'iscrizione nell'allegato I del regolamento | Numero di pareri formulati. Tempo intercorso tra il ricevimento di una domanda valida e la trasmissione di un parere alla Commissione. |
| Rinnovo dell'iscrizione nell'allegato I | Numero di pareri formulati. Tempo intercorso tra il ricevimento di una domanda valida e la trasmissione di un parere alla Commissione. |
| Autorizzazioni di prodotti a basso rischio | Numero di pareri formulati. Tempo intercorso tra il ricevimento di una domanda valida e la trasmissione di un parere alla Commissione. |
| Autorizzazioni di prodotti contenenti nuovi principi attivi | Numero di pareri formulati. Tempo intercorso tra il ricevimento di una domanda valida e la trasmissione di un parere alla Commissione. |
| Parere in caso di disaccordo nel corso di procedure di riconoscimento reciproco | Numero di pareri formulati. Tempo intercorso tra il ricevimento di una richiesta della Commissione e la trasmissione di un parere alla Commissione. |
| Compiti connessi alla condivisione e alla riservatezza dei dati | Numero di interrogazioni delle basi di dati. Numero di domande di informazioni riguardanti dati non riservati. |
| Elaborazione di documenti d'orientamento generali e | Numero di documenti di orientamento elaborati. |

| | |
|---|---|
| specifici | |
| Tenuta del registro comunitario dei biocidi | Numero di interrogazioni delle basi di dati. |
| Completamento del programma di riesame delle sostanze esistenti | Numero di pareri formulati. Tempo intercorso tra il ricevimento di un progetto di relazione dell'autorità competente e l'elaborazione della relazione definitiva dell'autorità competente. |

5.4. Modalità di attuazione (dati indicativi)

X *Gestione centralizzata*

X diretta da parte della Commissione

X indiretta, con delega a:

agenzie esecutive

X organismi istituiti dalle Comunità a norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario

organismi pubblici nazionali/organismi con funzioni di servizio pubblico

Gestione concorrente o decentrata

con Stati membri

con paesi terzi

Gestione congiunta con organizzazioni internazionali (specificare)

Osservazioni:

La responsabilità generale dell'attuazione della proposta legislativa e dell'ottemperanza alle norme ivi stabilite spetta ai servizi della Commissione. Tuttavia il supporto tecnico e scientifico sarà fornito dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche. In particolare, l'ECHA dovrà formulare pareri sul livello di rischio presentato dai principi attivi utilizzati nei biocidi e sull'autorizzazione di taluni biocidi. L'ECHA si limiterà a formulare pareri sulla base dei quali la Commissione adotterà le decisioni (procedura dei comitati).

6. CONTROLLO E VALUTAZIONE

6.1. Sistema di controllo

Per poter valutare i progressi nell'attuazione e gli effetti della nuova politica, saranno raccolti e monitorati, a scadenze regolari, gli indicatori di cui al punto 5.3. Tale compito sarà essenzialmente realizzato nell'ambito delle normali attività dell'ECHA su base annuale.

Inoltre gli Stati membri trasmetteranno alla Commissione, ogni tre anni, una relazione sulle misure di esecuzione e di controllo e sui relativi risultati. La Commissione elaborerà infine una relazione sull'attuazione del regolamento e in particolare sul funzionamento delle procedure di autorizzazione e di riconoscimento reciproco.

6.2. Valutazione

6.2.1. Valutazione ex-ante

La valutazione dell'impatto realizzata dalla Commissione verte su cinque aspetti politici sui quali è necessario agire: l'estensione del campo di applicazione del regolamento agli articoli e ai materiali trattati con biocidi; il miglioramento delle procedure di autorizzazione dei prodotti, con la possibilità di autorizzare determinati prodotti a livello comunitario; l'introduzione di un obbligo di condivisione dei dati nella fase di autorizzazione dei prodotti e di approvazione dei principi attivi, conformemente ai principi del regolamento REACH; un chiarimento sui dati da fornire, combinando la possibilità di derogare alle prescrizioni in materia di dati, ricorrendo ad informazioni esistenti, con l'adozione di un nuovo approccio per i biocidi a basso rischio; una parziale armonizzazione della struttura tariffaria per incoraggiare lo sviluppo di un numero maggiore di nuovi principi attivi e il mantenimento di un numero maggiore di principi attivi esistenti.

6.2.2. Provvedimenti presi in seguito alla valutazione intermedia/ex-post (sulla base dell'esperienza acquisita in precedenti casi analoghi)

La proposta è altresì basata sulle conclusioni di uno studio realizzato nel 2007 al fine di analizzare le carenze della direttiva vigente. I risultati dello studio (consultabile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) sono stati integrati nella relazione della Commissione sugli impatti dell'attuazione della direttiva 98/8/CE (consultabile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm).

6.2.3. Modalità e periodicità delle valutazioni successive

Come indicato al punto 6.1, l'ECHA elaborerà una relazione generale che sarà presentata alla Commissione. La Commissione si avvarrà di tali informazioni per elaborare la relazione sull'attuazione del regolamento.

7. MISURE ANTIFRODE

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche dispone di specifici meccanismi e procedure di controllo del bilancio, che tuttavia sono basati sul regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002.

Il consiglio di amministrazione dell'ECHA, composto da rappresentanti degli Stati membri, della Commissione e del Parlamento europeo (articolo 79, paragrafo 1, del regolamento REACH), stabilisce uno stato di previsione delle entrate e delle spese dell'ECHA (articolo 96, paragrafo 5) e adotta il bilancio definitivo (articolo 96, paragrafo 9). Ogni anno i conti provvisori e definitivi sono trasmessi alla Corte dei conti europea (articolo 97, paragrafi 4 e 7). Il Parlamento europeo dà scarico dell'esecuzione del bilancio al direttore esecutivo dell'ECHA (articolo 97, paragrafo 10).

Ai fini della lotta contro la frode, la corruzione ed altre attività illegali, si applicano senza restrizioni all'ECHA le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999 relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF), in conformità dell'articolo 98,

paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

In conformità dell'articolo 98, paragrafo 2, l'ECHA è inoltre vincolata dall'accordo interistituzionale del 25 maggio 1999 relativo alle indagini interne svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF).

8. DETTAGLI SULLE RISORSE

8.1. Obiettivi della proposta in termini di costi finanziari

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

| (Indicare gli obiettivi, le azioni e i risultati) | Tipo di risultato | Costo medio | Anno 2012 | | Anno 2013 | | Anno 2014 | | Anno 2015 | | Anno 2016 | | Anno 2017 e segg. | | TOTALE | |
|---|--|-------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-------------------|--------------|-----------------|--------------|
| | | | N. di risultati | Costo totale | N. di risultati | Costo totale | N. di risultati | Costo totale |
| OBIETTIVO OPERATIVO 1 ¹ : supporto tecnico e scientifico dell'ECHA | Per una ripartizione dettagliata dei costi dell'ECHA e per le principali ipotesi su cui essa è basata si rimanda rispettivamente agli allegati 1 e 2. | | | | | | | | | | | | | | | |
| COSTO TOTALE | | | | 1,023 | | 2,280 | | | | | | | | | | |

8.2. Spese amministrative

8.2.1. Risorse umane: numero e tipo

| Tipo di posto | | Personale da assegnare alla gestione dell'azione utilizzando risorse esistenti e/o supplementari (numero di posti/ETP) | | | | | |
|---|------------|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | Anno 2012 | Anno 2013 | Anno 2014 | Anno 2015 | Anno 2016 | Anno 2017 |
| Funzionari o agenti temporanei ⁶⁶ (XX 01 01) | A*/AD | - | - | - | - | - | - |
| | B*, C*/AST | - | - | - | - | - | - |
| Personale finanziato ⁶⁷ con l'art. XX 01 02 | | - | - | - | - | - | - |
| Altro personale ⁶⁸ finanziato con l'art. XX 01 04/05 | | - | - | - | - | - | - |
| TOTALE | | - | - | - | - | - | - |

Non sarà necessario personale supplementare. Occorreranno tuttavia ulteriori risorse per assicurare la partecipazione alle riunioni che saranno svolte all'ECHA e per organizzare un maggior numero di riunioni del comitato permanente sui biocidi (cfr. punto 8.2.6).

8.2.2. Descrizione delle mansioni derivanti dall'azione

Non applicabile.

8.2.3. Origine delle risorse umane (statutaria)

- Posti attualmente assegnati alla gestione del programma da sostituire o prolungare
- Posti pre-assegnati nell'ambito dell'esercizio SPA/PPB (Strategia politica annuale/Progetto preliminare di bilancio) per l'anno n
- Posti da richiedere nella prossima procedura SPA/PPB
- Posti da riassegnare usando le risorse esistenti nel servizio interessato (riassegnazione interna)

⁶⁶ Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

⁶⁷ Il cui costo NON è incluso nell'importo di riferimento.

⁶⁸ Il cui costo è incluso nell'importo di riferimento.

- Posti necessari per l'anno n ma non previsti nell'esercizio SPA/PPB dell'anno considerato

8.2.4. *Altre spese amministrative incluse nell'importo di riferimento (XX 01 04/05 – Spese di gestione amministrativa)*

Mio EUR (al terzo decimale)

| Linea di bilancio (numero e denominazione) | Anno 2012 | Anno 2013 | Anno 2014 | Anno 2015 | Anno 2016 | Anno 2017 e segg. | TOTALE |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------------------|--------|
| 1. Assistenza tecnica e amministrativa (inclusi gli afferenti costi del personale) | - | - | - | - | - | - | - |
| Agenzie esecutive | - | - | - | - | - | - | - |
| Altra assistenza tecnica e amministrativa | - | - | - | - | - | - | - |
| - <i>intra muros</i> | - | - | - | - | - | - | - |
| - <i>extra muros</i> | - | - | - | - | - | - | - |
| Totale assistenza tecnica e amministrativa | - | - | - | - | - | - | - |

8.2.5. *Costi finanziari delle risorse umane e costi connessi non inclusi nell'importo di riferimento*

Mio EUR (al terzo decimale)

| Tipo di risorse umane | Anno 2012 | Anno 2013 | Anno 2014 | Anno 2015 | Anno 2016 | Anno 2017 e segg. |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------------------|
| Funzionari e agenti temporanei (XX 01 01) | - | - | - | - | - | - |
| Personale finanziato con l'art. XX 01 02 (ausiliari, END, agenti contrattuali, ecc.) (specificare la linea di bilancio) | - | - | - | - | - | - |
| Totale costi risorse umane e costi connessi (NON inclusi nell'importo di riferimento) | - | - | - | - | - | - |

8.2.6. *Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento*

Mio EUR (al terzo decimale)

| | Anno | Anno | Anno | Anno | Anno | Anno | TOTALE |
|--|------|------|------|------|------|------|--------|
| | | | | | | | |

| | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 e segg. | |
|---|-------|-------|------|------|------|--------------------|-------|
| 07 01 02 11 01 – Missioni | 0,024 | 0,024 | | | | | 0,048 |
| 07 01 02 11 02 – Riunioni e conferenze | - | 0 | - | - | - | - | 0 |
| 07 01 02 11 03 – Comitati | 0,180 | 0,180 | - | - | - | - | 0,360 |
| 07 01 02 11 04 – Studi e consulenze | - | 0 | - | - | - | - | |
| 07 01 02 11 05 – Sistemi di informazione | - | 0 | - | - | - | - | |
| 2 Totale altre spese di gestione (XX 01 02 11) | 0,204 | 0,204 | - | - | - | - | 0,408 |
| 3. Altre spese di natura amministrativa (specificare indicando la linea di bilancio) | - | 0 | - | - | - | - | 0 |
| Totale spese amministrative diverse dalle spese per risorse umane e altre spese connesse (NON incluse nell'importo di riferimento) | 0,204 | 0,204 | - | - | - | - | 0,408 |

Calcolo – Altre spese amministrative non incluse nell'importo di riferimento

20 missioni all'anno della durata di 2 giorni presso l'Agenzia – 1 200 EUR/missione

Comitato permanente sui biocidi: 6 riunioni all'anno della durata di un giorno – 30 000 EUR/riunione

Il fabbisogno di risorse umane e amministrative sarà coperto dallo stanziamento concesso alla DG preposta alla gestione nell'ambito della procedura di assegnazione annuale, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

ALLEGATO 1

Progetto di bilancio dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (in EUR)

Compiti connessi ai biocidi

| | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Spese | | | | | | | | | | |
| TITOLO 1 | | | | | | | | | | |
| Retribuzioni e indennità | 578 600 | 1 959 800 | 3 680 700 | 4 240 600 | 4 157 700 | 4 157 700 | 4 032 400 | 4 320 800 | 4 358 000 | 4 285 900 |
| Altri costi di personale | 19 300 | 157 200 | 315 700 | 362 900 | 362 900 | 362 900 | 362 900 | 377 300 | 384 600 | 384 600 |
| Totale Titolo 1 | 597 900 | 2 117 000 | 3 996 400 | 4 603 500 | 4 520 600 | 4 520 600 | 4 395 300 | 4 698 100 | 4 742 600 | 4 670 500 |
| TITOLO 2 | | | | | | | | | | |
| Affitto di immobili e spese accessorie | 69 200 | 234 500 | 440 500 | 507 500 | 497 500 | 497 500 | 482 600 | 517 100 | 521 500 | 512 900 |
| Tecnologie dell'informazione e della comunicazione | 23 800 | 80 700 | 151 500 | 174 500 | 171 100 | 171 100 | 166 000 | 177 800 | 179 400 | 176 400 |
| Beni mobili e spese accessorie | 4 900 | 16 700 | 31 300 | 36 100 | 35 400 | 35 400 | 34 300 | 36 800 | 37 100 | 36 500 |
| Spese di funzionamento amministrativo corrente | 4 900 | 16 500 | 30 900 | 35 600 | 34 900 | 34 900 | 33 900 | 36 300 | 36 600 | 36 000 |
| Spese postali e di telecomunicazione | 2 900 | 9 700 | 18 200 | 21 000 | 20 600 | 20 600 | 19 900 | 21 400 | 21 500 | 21 200 |
| Spese per riunioni diverse da quelle di cui al titolo 3 | 400 | 1 400 | 2 600 | 3 000 | 2 900 | 2 900 | 2 800 | 3 100 | 3 100 | 3 000 |
| Totale Titolo 2 | 106 100 | 359 500 | 675 000 | 777 700 | 762 400 | 762 400 | 739 500 | 792 500 | 799 200 | 786 000 |
| TITOLO 3 | | | | | | | | | | |
| Sviluppo di basi di dati e strumenti software per lo svolgimento delle attività connesse ai biocidi | 300 000 | 300 000 | 83 700 | 96 000 | 93 500 | 93 500 | 91 000 | 95 100 | 93 500 | 91 900 |
| Attività di valutazione | 2 100 | 7 900 | 15 200 | 17 500 | 17 000 | 17 000 | 16 600 | 17 300 | 17 000 | 16 700 |
| Informazioni e pubblicazioni | 1 400 | 5 300 | 10 300 | 11 800 | 11 500 | 11 500 | 11 200 | 11 700 | 11 500 | 11 300 |
| Servizi di helpdesk | 8 000 | 29 600 | 57 100 | 65 500 | 63 800 | 63 800 | 62 000 | 64 800 | 63 700 | 62 700 |
| Studi e consulenti | 1 600 | 5 900 | 11 400 | 13 100 | 12 800 | 12 800 | 12 400 | 13 000 | 12 700 | 12 500 |
| Spese di missione | 3 500 | 12 800 | 24 700 | 28 300 | 27 600 | 27 600 | 26 900 | 28 100 | 27 600 | 27 100 |
| Formazione tecnica del personale e delle parti interessate | 2 400 | 8 900 | 17 100 | 19 600 | 19 100 | 19 100 | 18 600 | 19 400 | 19 100 | 18 800 |
| Riunioni del comitato permanente sui biocidi e dei sottogruppi | 0 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 | 707 200 |
| Tariffe rimborsate allo Stato membro valutatore | 0 | 2 520 000 | 2 758 600 | 2 877 300 | 3 115 900 | 3 373 700 | 3 631 500 | 4 215 800 | 4 646 400 | 4 885 000 |
| Tariffe rimborsate ai relatori | 0 | 326 000 | 328 400 | 324 800 | 327 200 | 330 400 | 333 600 | 350 400 | 360 800 | 363 200 |
| Totale Titolo 3 | 319 000 | 3 923 600 | 4 013 700 | 4 161 100 | 4 395 600 | 4 656 600 | 4 911 000 | 5 522 800 | 5 959 500 | 6 196 400 |
| Totale | 1 023 000 | 6 400 100 | 8 685 100 | 9 542 300 | 9 678 600 | 9 939 600 | 10 045 800 | 11 013 400 | 11 501 300 | 11 652 900 |
| Entrate | | | | | | | | | | |
| Sovvenzione comunitaria | 1 023 000 | 2 280 100 | 3 941 100 | 4 294 300 | 3 806 600 | 3 411 600 | 2 861 800 | 2 629 400 | 2 173 300 | 1 700 900 |
| Tariffe percepite dall'Agenzia | 0 | 4 120 000 | 4 744 000 | 5 248 000 | 5 872 000 | 6 528 000 | 7 184 000 | 8 384 000 | 9 328 000 | 9 952 000 |
| Eccedenza riportata all'esercizio successivo | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Totale | 1 023 000 | 6 400 100 | 8 685 100 | 9 542 300 | 9 678 600 | 9 939 600 | 10 045 800 | 11 013 400 | 11 501 300 | 11 652 900 |

ALLEGATO 2

Metodologia applicata e principali ipotesi alla base del modello finanziario dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per le attività connesse ai biocidi

Calcolo dei costi di personale

Poiché il CCR della Commissione di Ispra svolge attualmente un ruolo fondamentale per l'esecuzione del programma di riesame delle sostanze utilizzate nei biocidi istituito dalla direttiva 98/8/CE, si dispone di un'esperienza significativa per quanto riguarda il tempo richiesto da determinati compiti e le risorse necessarie per la loro esecuzione (differenziazione tra varie categorie di personale).

Sulla base di tale esperienza e del modello elaborato per il funzionamento del REACH è stato definito un modello di organico per l'esecuzione delle attività connesse ai biocidi. Questo modello permette di stabilire quante persone (ripartite per grado) sono necessarie per l'esecuzione dei compiti dell'ECHA in un determinato anno (compiti operativi connessi alla normativa sui biocidi).

A tali persone sono state aggiunte risorse supplementari incaricate della loro gestione e formazione, tenuto conto delle economie di scala che possono essere realizzate in particolare per quanto riguarda i compiti e il personale di supporto nell'ambito di accordi vigenti per l'attuazione del regolamento REACH (per esempio per le relazioni internazionali, la comunicazione esterna, i servizi di helpdesk, il servizio giuridico, l'audit e il controllo interno, le risorse umane, gli aspetti finanziari, la tecnologia dell'informazione e la gestione degli immobili). Sulla base dell'attuale ripartizione dell'organico dell'ECHA, tali risorse supplementari corrispondono al 20% di quelle richieste per i compiti operativi connessi alla normativa sui biocidi.

Per il personale scientifico, la ripartizione percentuale di posti AD e AST è conforme al modello di organico del REACH. Come per il personale incaricato di mansioni connesse al REACH, il fatto che il numero dei posti AD sia superiore a quello dei posti AST è giustificato dalla complessità dei compiti di tipo scientifico.

Per il 2012 si propone che, prima della data di inizio delle mansioni connesse alla normativa sui biocidi, l'ECHA possa assumere personale per svolgere il necessario lavoro di preparazione.

A partire dal 2013 l'ECHA dovrebbe essere incaricata dello svolgimento dei compiti definiti nella proposta.

A partire dal 2014 la responsabilità del coordinamento del programma di riesame delle sostanze esistenti dovrebbe essere trasferita dal CCR della Commissione all'ECHA (cfr. l'articolo 71 della proposta). L'ECHA necessiterà pertanto di ulteriori risorse per svolgere tali mansioni aggiuntive. Sulla base delle ipotesi attuali, l'ECHA necessiterebbe di 10 agenti scientifici supplementari per svolgere tale funzione (3 dei quali potrebbero essere assunti già nell'ultimo trimestre del 2013 per preparare le attività e garantire un'agevole transizione). Tuttavia, poiché si prevede che il programma di riesame venga completato nell'arco di 4 o 5

anni, tale compito supplementare potrebbe essere svolto in parte da personale contrattuale in modo da limitare l'impatto sulla tabella dell'organico.

Nell'allegato 3 è riportata la tabella dell'organico prevista per la presente proposta. Il bilancio riportato nell'allegato 1 tiene conto del personale permanente/temporaneo (che figura nella tabella dell'organico) e degli agenti contrattuali (che sono stati contabilizzati nei costi di personale ma non figurano nella tabella dell'organico).

I costi totali di personale sono stati calcolati moltiplicando tutte le risorse contabilizzate per il costo annuo medio per grado. È stato inoltre applicato il coefficiente correttore per Helsinki (119,8% – adeguamento del costo della vita applicabile a tutto il personale).

Si presume che gli altri costi di personale di cui al titolo 1 rappresentino il 10% dei costi salariali del personale permanente/temporaneo.

Costi medi applicati per il personale permanente/temporaneo per grado e per anno (fonte ECHA)

| Grado | Stipendio |
|----------|-----------|
| AD 13 | 187 472 |
| AD 12 | 175 575 |
| AD 5-11 | 114 264 |
| AST 7-11 | 103 973 |
| AST 1-6 | 112 189 |

Costi medi applicati per gli agenti contrattuali per gruppo di funzioni e per anno (fonte ECHA)

| Grado | Stipendio |
|--------|-----------|
| FG IV | 72 139 |
| FG III | 52 674 |
| FG II | 39 836 |
| FG I | 34 747 |

Il calcolo degli effettivi richiesti è stato effettuato partendo dall'ipotesi che ogni anno saranno necessarie le seguenti risorse:

- un funzionario per 10 domande di autorizzazione di un prodotto;
- un funzionario per 10 domande di valutazione di una sostanza;
- un funzionario per 30 domande di modifica di un'autorizzazione di un prodotto esistente;
- un funzionario per 20 pareri richiesti in caso di disaccordo nel corso di una procedura di riconoscimento reciproco

Calcolo delle spese relative agli immobili e alle attrezzature e delle spese varie di funzionamento:

Tutte le spese relative ad immobili, attrezzature, arredi e tecnologie dell'informazione e le altre spese amministrative sono state calcolate sulla base del numero di effettivi necessari moltiplicato per i costi medi per persona, in base al bilancio attuale dell'Agenzia.

Spese operative:

I principali elementi di costo in questo settore sono le spese generali di funzionamento e tutte le spese connesse al comitato sui biocidi.

Il fattore di costo principale per le spese generali di funzionamento è rappresentato dalle spese relative al comitato sui biocidi e dalle tariffe rimborsate alle autorità competenti incaricate della valutazione scientifica.

Per quanto riguarda il comitato sui biocidi e i relativi gruppi di esperti, i costi comprendono il rimborso delle spese di viaggio e soggiorno e delle diarie in base alle tariffe della Commissione attualmente applicabili.

Ai fini del calcolo delle spese dell'ECHA si è inoltre ipotizzato che il 60% e il 5% delle tariffe pagate all'ECHA sarà rimborsato rispettivamente alle autorità competenti e al relatore incaricati della valutazione scientifica.

Si tratta di una semplice ipotesi che ha pertanto carattere provvisorio e non pregiudica la decisione dell'ECHA al riguardo.

Calcolo delle entrate previste derivanti dalle tariffe:

Si parte dall'ipotesi che l'ECHA avrà una struttura tariffaria molto semplice per i compiti connessi ai biocidi.

Ai fini del calcolo delle entrate previste derivanti dalle tariffe si è ipotizzato che:

- le tariffe per l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I ammontino a 400 000 EUR;
- le tariffe per il rinnovo dell'iscrizione nell'allegato I ammontino a 40 000 EUR nei casi in cui è necessaria una valutazione approfondita, con la possibilità di scendere a 10 000 EUR negli altri casi;
- le tariffe per l'autorizzazione di un prodotto ammontino a 100 000 EUR per i prodotti contenenti nuovi principi attivi e a 80 000 EUR per i prodotti a basso rischio;
- le tariffe annue ammontino a 20 000 EUR.

I suddetti importi sono stati calcolati sulla base del valore medio delle tariffe applicate dagli Stati membri.

Tuttavia, come è stato osservato nella valutazione di impatto, la struttura e il livello delle tariffe variano da uno Stato membro all'altro.

Le tariffe applicate per la valutazione dei principi attivi vanno da 10 000 a 356 000 EUR per principio attivo (figura 1).

Le tariffe applicate per l'autorizzazione dei biocidi vanno da 626 a 85 500 EUR per biocida (figura 2)

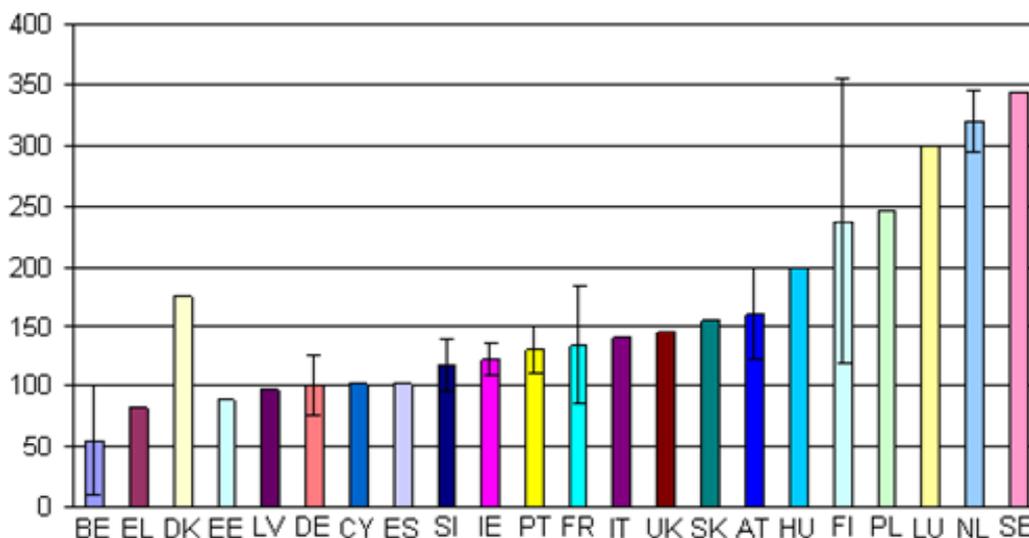


Figura 1: Tariffe e fasce tariffarie applicate dagli Stati membri per la valutazione dei principi attivi (Tariffa in migliaia di EUR – Le linee verticali indicano le fasce tariffarie applicate dagli Stati membri)

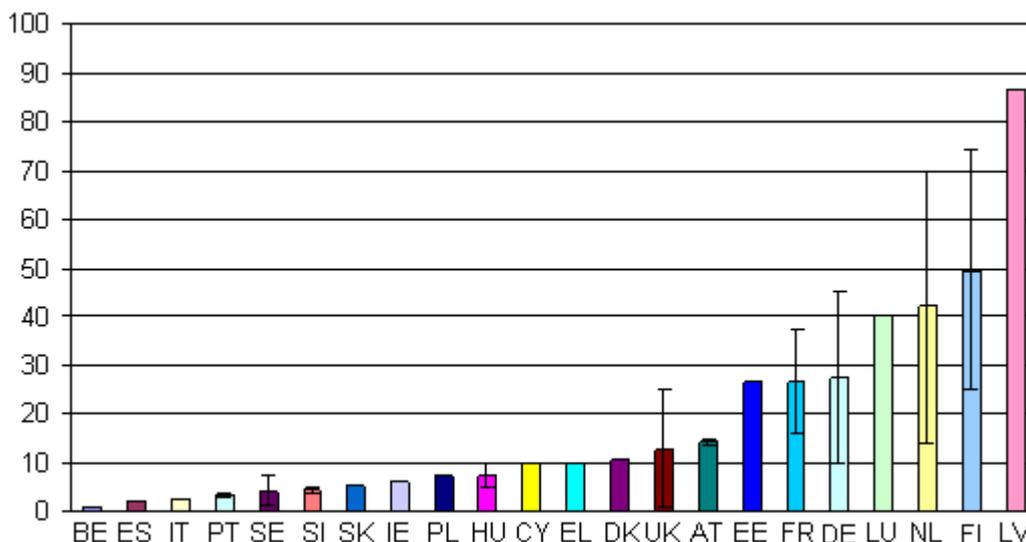


Figura 2: Tariffe e fasce tariffarie applicate dagli Stati membri per l'autorizzazione dei prodotti (Tariffa in migliaia di EUR – Le linee verticali indicano le fasce tariffarie applicate dagli Stati membri)

Tuttavia queste tariffe devono essere stabilite mediante un apposito regolamento distinto (regolamento della Commissione). In tale contesto occorrerà prevedere una struttura tariffaria che consenta di applicare riduzioni per le PMI, secondo quanto previsto dalla proposta.

Gli importi e la struttura tariffaria di cui sopra rappresentano una semplice ipotesi; essi hanno quindi carattere provvisorio e non pregiudicano la decisione della Commissione al riguardo.

Le entrate corrispondenti sono state calcolate sulla base di un determinato numero di procedure all'anno.

- Valutazione di nuovi principi attivi: 5/anno
- Autorizzazione di prodotti basati su nuovi principi attivi: 4/anno

- Autorizzazione di biocidi a basso rischio: 20/anno
- Modifica di autorizzazioni comunitarie: 0,5/anno/prodotto autorizzato.

ALLEGATO 3

TABELLA DELL'ORGANICO

Personale aggiuntivo per lo svolgimento delle attività connesse ai biocidi

| | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|----------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| AD 13 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| AD 12 | 1 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| AD 5-11 | 1 | 8 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| AST 7-11 | 0 | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 5 | 5 | 5 |
| AST 1-6 | 0 | 4 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 8 | 8 | 8 |
| Totale | 2 | 18 | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 32 | 32 | 32 |