

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

DIRETTIVA 98/8/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 16 febbraio 1998****relativa all'immissione sul mercato dei biocidi**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato⁽³⁾, visto il progetto comune approvato il 16 dicembre 1997 del comitato di conciliazione,

(1) considerando che nella risoluzione del 1° febbraio 1993 relativa a un programma politico e d'azione della Comunità a favore dell'ambiente e di uno sviluppo sostenibile⁽⁴⁾, il Consiglio e i rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio hanno approvato l'approccio e la strategia generali del programma presentato dalla Commissione, in cui è messa in risalto la necessità della gestione dei rischi dei pesticidi non agricoli;

(2) considerando che nel 1989, al momento dell'adozione dell'ottava modifica⁽⁵⁾ della direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri rela-

tive alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi⁽⁶⁾, e durante la discussione in sede di Consiglio della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari⁽⁷⁾, il Consiglio ha espresso preoccupazione per la mancanza di disposizioni comunitarie armonizzate per i biocidi, un tempo chiamati pesticidi non agricoli, e ha invitato la Commissione a esaminare la situazione negli Stati membri e la possibilità di un'azione a livello comunitario;

(3) considerando che i biocidi sono necessari per combattere gli organismi nocivi per la salute umana o animale e per combattere gli organismi che danneggiano i prodotti naturali o fabbricati; che i biocidi possono creare rischi per le persone, gli animali e l'ambiente in vari modi a causa delle loro proprietà intrinseche e dei relativi tipi d'impiego;

(4) considerando che l'indagine effettuata dalla Commissione ha evidenziato differenze nella normativa degli Stati membri; che tali differenze possono rappresentare un ostacolo non solo agli scambi di biocidi, ma anche agli scambi dei prodotti trattati con essi e pertanto incidere direttamente sul funzionamento del mercato interno; che pertanto la Commissione ha proposto lo sviluppo di un quadro normativo relativo all'immissione sul mercato dei biocidi ai fini della loro utilizzazione, prefiggendosi un elevato livello di protezione delle persone, degli animali e dell'ambiente; che, tenuto conto del principio della sussidiarietà, le decisioni adottate a livello comunitario dovrebbero limitarsi a quelle necessarie al corretto funzionamento del mercato comune e ad evitare duplicazioni del lavoro già svolto dagli Stati membri; che una direttiva sui biocidi costituisce il mezzo più appropriato per la definizione di tale quadro normativo;

⁽¹⁾ GU C 239 del 3.9.1993, pag. 3, GU C 261 del 6.10.1995, pag. 5, e GU C 241 del 20.8.1996, pag. 8.

⁽²⁾ GU C 195 del 18.7.1994, pag. 70, e GU C 174 del 17.6.1996, pag. 32.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 18 aprile 1996 (GU C 141 del 13. 5. 1996, pag. 191), posizione comune del Consiglio del 20 dicembre 1996 (GU C 69 del 5.3.1997, pag. 13) e decisione del Parlamento europeo del 13 maggio 1997 (GU C 167 del 2.6.1997, pag. 24). Decisione del Consiglio del Consiglio del 18 dicembre 1997. Decisione del Parlamento europeo del 14 gennaio 1998.

⁽⁴⁾ GU C 138 del 17.5.1993, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 398 del 30.12.1989, pag. 19.

⁽⁶⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/16/CE (GU L 116 del 6.5.1997, pag. 31).

⁽⁷⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/68/CE (GU L 277 del 30.10.1996, pag. 25).

- (5) considerando che tale quadro normativo dovrebbe stabilire che i biocidi non siano immessi sul mercato e utilizzati se non sono state rispettate le pertinenti procedure della presente direttiva;
- (6) considerando che per tener conto della natura specifica di alcuni biocidi e dei rischi associati con l'impiego proposto è opportuno prevedere procedure di autorizzazione semplificate, compresa la registrazione;
- (7) considerando l'opportunità che il richiedente presenti fascicoli contenenti le informazioni necessarie per valutare i rischi derivanti dagli impieghi proposti del prodotto; che è necessario un insieme di informazioni di base comuni per i principi attivi e per i biocidi che li contengono al fine di aiutare sia chi richiede un'autorizzazione sia gli incaricati della valutazione sulla cui base si decide l'autorizzazione; che devono inoltre essere elaborate informazioni specifiche per ciascun tipo di prodotti contemplato dalla presente direttiva;
- (8) considerando che 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 o una tolleranza inaccettabile e, nel caso di vertebrati, inutili sofferenze, né abbiano, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, effetti inaccettabili sull'ambiente e in particolare sulla salute delle persone o degli animali;
- (9) considerando che è necessario stabilire principi comuni per la valutazione e l'autorizzazione dei biocidi in modo da garantire un approccio armonizzato da parte degli Stati membri;
- (10) considerando che non si dovrebbe impedire agli Stati membri di imporre requisiti aggiuntivi per l'impiego dei biocidi, purché tali requisiti siano conformi alla normativa comunitaria e in particolare non siano in contrasto con le disposizioni della presente direttiva; che dette disposizioni sono volte a proteggere l'ambiente, la salute delle persone e degli animali con mezzi quali il controllo delle epidemie e la sorveglianza degli alimenti e dei mangimi;
- (11) considerando che, alla luce delle diversità dei principi attivi e dei biocidi interessati, i dati e i requisiti delle prove dovrebbero adattarsi alle singole circostanze e consentire una valutazione globale del rischio;
- (12) considerando che è necessario compilare un elenco comunitario dei principi attivi autorizzati per l'impiego nei biocidi; che si deve stabilire una procedura comunitaria per valutare se un principio attivo possa essere inserito nell'elenco comunitario; che occorre precisare quali informazioni l'interessato debba presentare per ottenere l'iscrizione di un principio attivo in detto elenco; che i principi attivi iscritti nell'elenco dovrebbero essere periodicamente riesaminati e, se del caso, confrontati tra loro a determinate condizioni, per tener conto dell'evoluzione scientifica e tecnologica;
- (13) considerando che, tenuto debito conto dei prodotti che presentano solo un basso rischio, i principi attivi in essi contenuti dovrebbero essere inclusi in un allegato specifico; che le sostanze prevalentemente non impiegate come antiparassitari ma che trovano un qualche impiego secondario come biocidi, direttamente o in un prodotto composto da una sostanza attiva e da un semplice diluente, dovrebbero essere incluse in un allegato specifico a parte;
- (14) considerando che quando si valuta un principio attivo al fine di deciderne l'inclusione o meno nei pertinenti allegati della direttiva è necessario che tale valutazione comprenda, se del caso, gli stessi aspetti contemplati dalla valutazione prevista dalla direttiva 92/32/CEE del Consiglio, del 30 aprile 1992, recante settima modifica della direttiva 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose⁽¹⁾, e dal regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti⁽²⁾, in materia di valutazione dei rischi; che pertanto i rischi associati alla produzione, all'impiego e all'eliminazione del principio attivo e dei materiali trattati con esso devono essere considerati alla stessa stregua della suddetta normativa;
- (15) considerando che, nell'interesse della libera circolazione dei biocidi e dei materiali con essi trattati, l'autorizzazione concessa da uno Stato membro dovrebbe essere riconosciuta dagli altri Stati membri, fatti salvi i requisiti specifici previsti dalla presente direttiva;
- (16) considerando che se si prevedono norme armonizzate per tutte le categorie di biocidi, compresi quelli destinati al controllo dei vertebrati, il loro impiego effettivo potrebbe causare preoccupazioni; che pertanto si dovrebbe consentire agli Stati membri, nel

(¹) GU L 154 del 5.6.1992, pag. 1.

(²) GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1.

rispetto del trattato, di derogare al principio del mutuo riconoscimento per i biocidi di tre categorie specifiche ogniquale volta fossero destinati a controllare particolari tipi di vertebrati, sempreché queste deroghe siano giustificate e non vanifichino lo scopo della presente direttiva;

(17) considerando che è quindi auspicabile istituire un sistema di scambio reciproco delle informazioni e che gli Stati membri e la Commissione, su richiesta, si forniscano reciprocamente le indicazioni e la documentazione scientifica presentate per le domande di autorizzazione di biocidi;

(18) considerando che gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di autorizzare per un periodo limitato di tempo biocidi che non rispondano alle condizioni summenzionate, in particolare quando ciò sia reso necessario da un pericolo imprevisto che minaccia le persone, gli animali o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi; che la procedura comunitaria non dovrebbe impedire agli Stati membri di autorizzare per un periodo di tempo limitato l'impiego nel loro territorio di biocidi contenenti principi attivi che non siano ancora stati inseriti nell'elenco comunitario, purché sia stato presentato un fascicolo conforme ai requisiti comunitari e purché gli Stati membri interessati ritengano che detti principi attivi e i biocidi siano conformi alle condizioni comunitarie stabilite al riguardo;

(19) considerando che è essenziale che la presente direttiva contribuisca a ridurre al minimo il numero degli esperimenti sugli animali e che la sperimentazione dovrebbe essere subordinata allo scopo e all'impiego del prodotto;

(20) considerando che si dovrebbe assicurare uno stretto coordinamento con altre normative comunitarie, in particolare con la direttiva 91/414/CEE, con le direttive relative alla protezione delle acque e con quelle relative all'uso limitato e all'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati;

(21) considerando che spetta alla Commissione elaborare note tecniche di orientamento, in particolare sull'applicazione delle procedure di autorizzazione, sull'inclusione di principi attivi nei pertinenti allegati, sugli allegati relativi alle informazioni richieste e sull'allegato relativo ai principi comuni;

(22) considerando che, per garantire che i requisiti relativi ai biocidi autorizzati siano osservati al momento

dell'immissione sul mercato di detti prodotti, gli Stati membri dovrebbero adottare adeguate disposizioni di controllo e di ispezione;

(23) considerando che l'applicazione della presente direttiva, l'adeguamento dei suoi allegati all'evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche e l'inclusione nei pertinenti allegati dei principi attivi richiedono una stretta collaborazione tra la Commissione, gli Stati membri e i richiedenti; che, nei casi in cui va applicata, la procedura del comitato permanente sui biocidi costituisce una base adeguata per tale collaborazione;

(24) considerando che il 20 dicembre 1994 è stato raggiunto un accordo sul *modus vivendi* tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione relativo alle misure di esecuzione degli atti adottati secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato⁽¹⁾;

(25) considerando che la Commissione applicherà il *modus vivendi* alle misure d'attuazione conseguenti alla presente direttiva che essa intende adottare, anche per quanto concerne gli allegati I A e I B;

(26) considerando che per la piena attuazione della presente direttiva, in particolare del programma di riesame, saranno necessari alcuni anni; che nel frattempo la direttiva 76/769/CEE fornisce un quadro per integrare la compilazione dell'elenco positivo, limitando l'immissione sul mercato e l'impiego di alcuni prodotti e principi attivi o gruppi di essi;

(27) considerando che il programma di riesame dei principi attivi dovrà tener conto di altri programmi di lavoro nel quadro di altre normative comunitarie relative al riesame o all'autorizzazione di sostanze e prodotti o di pertinenti convenzioni internazionali;

(28) considerando che i costi delle procedure associate al funzionamento della direttiva devono essere a carico di coloro che cercano di immettere o immettono biocidi sul mercato e di coloro che sostengono l'inclusione di principi attivi nei pertinenti allegati;

(29) considerando che le direttive sulla salute e la sicurezza durante il lavoro prevedono norme minime in materia di impiego di biocidi sul posto di lavoro; che è auspicabile elaborare ulteriormente le norme in tale settore,

⁽¹⁾ GU C 102 del 4.4.1996, pag. 1.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Campo di applicazione

1. La presente direttiva riguarda:

- a) l'autorizzazione e l'immissione sul mercato di biocidi all'interno degli Stati membri in vista della loro utilizzazione;
- b) il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno della Comunità;
- c) la compilazione, a livello comunitario, di un elenco positivo di principi attivi che possono essere impiegati nei biocidi.

2. La presente direttiva si applica ai biocidi definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), ad eccezione dei prodotti definiti o che rientrano nel campo d'applicazione delle seguenti direttive, ai fini delle direttive stesse:

- a) direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali⁽¹⁾;
- b) direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative ai medicinali veterinari⁽²⁾;
- c) direttiva 90/677/CEE del Consiglio, del 13 dicembre 1990, che estende il campo di applicazione della direttiva 81/851/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari e che stabilisce disposizioni complementari per i medicinali veterinari ad azione immunologica⁽³⁾;
- d) direttiva 92/73/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, che amplia il campo d'applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative ai medicinali e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici⁽⁴⁾;
- e) direttiva 92/74/CEE del Consiglio, del 22 settembre 1992, che amplia il campo d'applicazione della direttiva 81/851/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali veterinari e che fissa disposizioni complementari per i medicinali omeopatici veterinari⁽⁵⁾;

f) regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali⁽⁶⁾;

g) direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi⁽⁷⁾;

h) direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici⁽⁸⁾;

i) 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 umano⁽⁹⁾, 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 preparazione⁽¹⁰⁾, e direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti⁽¹¹⁾;

j) direttiva 89/109/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari⁽¹²⁾;

k) direttiva 92/46/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, che stabilisce le norme sanitarie per la produzione e la commercializzazione di latte crudo, di latte trattato termicamente e di prodotti a base di latte⁽¹³⁾;

l) direttiva 89/437/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1989, concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti⁽¹⁴⁾;

⁽⁶⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE (GU L 220 del 31.8.1993, pag. 1).

⁽⁸⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽⁹⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/34/CE (GU L 237 del 10.9.1994, pag. 1).

⁽¹⁰⁾ GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/71/CEE (GU L 42 del 15.2.1991, pag. 25).

⁽¹¹⁾ GU L 61 del 18.3.1995, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 96/85/CE (GU L 86 del 28.3.1997, pag. 4).

⁽¹²⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 38.

⁽¹³⁾ GU L 268 del 14.9.1992, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/71/CE (GU L 368 del 31.12.1994, pag. 33).

⁽¹⁴⁾ GU L 212 del 22.7.1989, pag. 87. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

⁽¹⁾ GU 22 del 9.2.1965, pag. 369. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 22).

⁽²⁾ GU L 317 del 6.11.1981, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 31).

⁽³⁾ GU L 373 del 31.12.1990, pag. 26.

⁽⁴⁾ GU L 297 del 13.10.1992, pag. 8.

⁽⁵⁾ GU L 297 del 13.10.1992, pag. 12.

- m) direttiva 91/493/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca⁽¹⁾;
- n) direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità⁽²⁾;
- o) direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali⁽³⁾, direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali⁽⁴⁾ e direttiva 77/101/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, relativa alla commercializzazione degli alimenti semplici per gli animali⁽⁵⁾;
- p) direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici⁽⁶⁾;
- q) direttiva 95/5/CE del Consiglio, del 27 febbraio 1995, che modifica la direttiva 92/120/CEE relativa alla concessione di deroghe temporanee e limitate alle norme sanitarie comunitarie specifiche per la produzione e la commercializzazione di alcuni prodotti di origine animale⁽⁷⁾;
- r) direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari⁽⁸⁾.

3. La presente direttiva si applica, fatte salve le pertinenti disposizioni comunitarie o le misure adottate in conformità di queste ultime, in particolare a:

- a) direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati

membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi⁽⁹⁾;

- 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 attive⁽¹⁰⁾;
- c) regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio, del 23 luglio 1992, relativo alle esportazioni e importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi⁽¹¹⁾;
- d) direttiva 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro⁽¹²⁾, e direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 luglio 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro e direttive particolari basate sulle direttive precedenti⁽¹³⁾;
- e) direttiva 84/450/CEE del Consiglio, del 10 settembre 1984, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità ingannevole⁽¹⁴⁾.

4. L'articolo 20 non si applica al trasporto dei biocidi per ferrovia, su strada, su corsi d'acqua navigabili interni, via mare o via aerea.

Articolo 2

Definizioni

- 1. Ai fini della presente direttiva si intende per:

a) *Biocidi*

I principi attivi e i preparati 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.

Nell'allegato V figura un elenco esauriente di 23 tipi di prodotti, corredato di una serie indicativa di descrizioni per ogni tipo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 24.9.1991, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/71/CE (GU L 332 del 30.12.1995, pag. 40).

⁽²⁾ GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.

⁽³⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/65/CE (GU L 35 del 5.2.1997, pag. 11).

⁽⁴⁾ GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/25/CE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 35).

⁽⁵⁾ GU L 32 del 3.2.1977, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

⁽⁶⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/18/CE (GU L 114 dell'11.5.1997, pag. 43).

⁽⁷⁾ GU L 51 dell'8.3.1995, pag. 12.

⁽⁸⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/68/CE (GU L 277 del 30.10.1996, pag. 25).

⁽⁹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/16/CE (GU L 116 del 6.5.1997, pag. 31).

⁽¹⁰⁾ GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

⁽¹¹⁾ GU L 251 del 29.8.1992, pag. 13. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1492/96 (GU L 189 del 30.7.1996, pag. 19).

⁽¹²⁾ GU L 327 del 3.12.1980, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

⁽¹³⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

⁽¹⁴⁾ GU L 250 del 19.9.1984, pag. 17.

b) *Biocidi a basso rischio*

Biocidi contenenti come principio o principi attivi solo uno o più principi tra quelli elencati nell'allegato I A e che non contengono sostanze potenzialmente pericolose.

Nelle condizioni di uso, i biocidi devono presentare solo un rischio non elevato per l'uomo, gli animali o l'ambiente.

c) *Sostanze note*

Le sostanze elencate nell'allegato I B il cui uso principale non è a scopo biocida ma che trovano alcuni impieghi secondari come biocidi, direttamente o in un prodotto composto dalla sostanza e da un semplice diluente, che non è di per sé una sostanza potenzialmente pericolosa, e che non sono commercializzate direttamente per l'impiego come biocidi.

Le sostanze che potrebbero rientrare nell'allegato I B conformemente alla procedura di cui agli articoli 10 e 11 sono inter alia le seguenti:

- biossido di carbonio,
- azoto,
- etanolo,
- alcool isopropilico,
- acido acetico,
- kieselgur.

d) *Principi attivi*

Le sostanze o i microrganismi, compresi i virus e i funghi, aventi un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o contro di essi.

e) *Sostanze potenzialmente pericolose*

Qualsiasi sostanza, diversa dal principio attivo, che possiede un'intrinseca capacità di provocare effetti negativi sull'uomo, sugli animali o sull'ambiente e che è contenuta o prodotta nel biocida in concentrazione sufficiente a creare tale effetto.

Tale sostanza, salvo che esistano altri motivi di preoccupazione, sarebbe, in linea di principio, una sostanza definita pericolosa ai sensi della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose⁽¹⁾, e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto possa essere considerato pericoloso ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 88/379/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1988, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi⁽²⁾.

f) *Organismi nocivi*

Qualsiasi organismo indesiderato o che abbia effetti dannosi per l'uomo, per le sue attività o per i prodotti che l'uomo impiega o produce, nonché per gli animali e per l'ambiente.

g) *Residui*

Una o più sostanze presenti in un biocida, che rimangono come residui a seguito del suo impiego, compresi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla loro degradazione o reazione.

h) *Immissione sul mercato*

Qualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso sia a titolo gratuito o successivo magazzinaggio, escluso il magazzinaggio e la successiva spedizione al di fuori del territorio doganale della Comunità o l'eliminazione. L'importazione di un biocida nel territorio doganale della Comunità è considerata immissione sul mercato ai fini della presente direttiva.

i) *Autorizzazione*

Atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione sul mercato di un biocida nel suo territorio o in una parte di esso.

j) *Formulazione quadro*

Caratteristiche di un gruppo di biocidi destinati allo stesso uso e allo stesso tipo di utilizzatori.

Tale gruppo di prodotti deve contenere gli stessi principi attivi con le stesse caratteristiche, e le relative composizioni devono presentare, rispetto ad un biocida autorizzato in precedenza, solo variazioni che non incidano né sul grado di rischio da essi presentato né sulla loro efficacia.

In tale contesto, la variazione tollerata consiste in una riduzione della percentuale del principio attivo e/o in una modifica della composizione in percentuale di uno o più principi non attivi e/o nella sostituzione di uno o più pigmenti, coloranti o profumi con altri che presentano un rischio uguale o inferiore, tali da non diminuirne l'efficacia.

k) *Registrazione*

Atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro, a seguito di una domanda presentata da un richiedente, dopo aver verificato che il fascicolo soddisfa i requisiti stabiliti dalla presente direttiva, autorizza l'immissione sul mercato di un biocida a basso rischio sul suo territorio o in una parte di esso.

l) *Lettera di accesso*

Documento, firmato dal proprietario o dai proprietari dei dati pertinenti protetti a norma delle disposizioni

⁽¹⁾ GU 196 del 16.8.1967. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/69/CE (GU L 381 del 31.12.1994, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 187 del 16.7.1988, pag. 14.

della presente direttiva, che stabilisce che tali dati possono essere utilizzati dall'autorità competente allo scopo di concedere un'autorizzazione o una registrazione di un biocida a norma della presente direttiva.

2. Ai fini della presente direttiva per:

- a) sostanze,
- b) preparati,
- c) ricerca e sviluppo scientifici,
- d) ricerca e sviluppo volti alla produzione,

valgono le definizioni di cui all'articolo 2 della direttiva 67/548/CEE.

Articolo 3

Autorizzazione dell'immissione sul mercato dei biocidi

1. Gli Stati membri prescrivono che un biocida non possa essere immesso sul mercato e utilizzato nel loro territorio se non ha ottenuto l'autorizzazione a norma della presente direttiva.

2. In deroga al paragrafo 1:

- i) gli Stati membri, previa registrazione, possono consentire la commercializzazione e l'uso di biocidi a basso rischio, a condizione che, a norma dell'articolo 8, paragrafo 3, sia stato presentato alle autorità competenti un fascicolo e che quest'ultimo sia stato dalle stesse verificato.

Salvo diversa indicazione, tutte le disposizioni della presente direttiva relative all'autorizzazione si applicano anche alla registrazione;

- ii) gli Stati membri consentono la commercializzazione e l'uso di sostanze di base come biocidi una volta incluse nell'allegato I B.

3. i) Le decisioni in merito ad ogni domanda di autorizzazione sono prese senza indebito ritardo.

- ii) Per le domande di autorizzazione relative ai biocidi che sono soggetti a registrazione l'autorità competente prende una decisione entro un periodo di 60 giorni.

4. Nel rilasciare un'autorizzazione per un particolare biocida gli Stati membri stabiliscono, su richiesta o eventualmente di loro iniziativa, una formulazione quadro e la comunicano al richiedente.

Fatti salvi gli articoli 8 e 12 e a condizione che il richiedente abbia diritto di accedere alla formulazione quadro, in forma di lettera di accesso, quando una successiva domanda di autorizzazione relativa ad un nuovo biocida è basata su tale formulazione quadro, l'autorità competente prende una decisione al riguardo entro un periodo di 60 giorni.

5. Gli Stati membri prescrivono che i biocidi siano classificati, imballati ed etichettati secondo le disposizioni della presente direttiva.

6. Fatto salvo l'articolo 7, paragrafo 1, le autorizzazioni sono concesse per un periodo massimo di 10 anni a decorrere dalla data della prima inclusione o del rinnovo dell'inclusione del principio attivo nell'allegato I o I A per il tipo di prodotto, senza superare il termine fissato per il principio attivo nell'allegato I o I A; esse possono essere rinnovate previa verifica che le condizioni stabilite nell'articolo 5, paragrafi 1 e 2 continuano ad essere soddisfatte. Se necessario, il rinnovo può essere concesso solo per il periodo necessario a consentire alle autorità competenti degli Stati membri di effettuare dette verifiche qualora sia stata presentata una richiesta di rinnovo.

7. Gli Stati membri prescrivono che i biocidi devono essere usati correttamente. Per uso corretto si intende la conformità con le condizioni stabilite dall'articolo 5 e specificate nelle disposizioni della presente direttiva in materia di etichettatura. L'uso corretto prevede anche 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. Qualora i biocidi siano usati sul posto di lavoro, il loro impiego deve essere conforme anche alle prescrizioni delle direttive in materia di protezione dei lavoratori.

Articolo 4

Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni

1. Fatto salvo l'articolo 12, un biocida che sia già stato autorizzato o registrato in uno Stato membro è autorizzato o registrato in un altro Stato membro rispettivamente entro 120 giorni o 60 giorni dal momento in cui quest'ultimo riceve la domanda a condizione che il principio attivo del biocida sia incluso nell'allegato I o I A e sia conforme alle prescrizioni ivi fissate. Ai fini del riconoscimento reciproco delle autorizzazioni la domanda deve contenere una sintesi del fascicolo di cui all'articolo 8, paragrafo 2, lettera a) e all'allegato II B, sezione X o, a seconda del caso, all'allegato IV B, sezione X e una copia certificata conforme della prima autorizzazione concessa. Ai fini del reciproco riconoscimento della registrazione dei biocidi a basso rischio, la domanda deve includere i dati richiesti a norma dell'articolo 8, paragrafo 3, ad eccezione dei dati relativi all'efficacia per i quali è sufficiente un sunto.

L'autorizzazione può essere soggetta a disposizioni derivanti dall'applicazione di altre misure basate sulla normativa comunitaria, relative alle condizioni di distribuzione e uso di biocidi destinati a proteggere la salute dei distributori, degli utilizzatori e dei lavoratori interessati.

La procedura di reciproco riconoscimento lascia impregiudicate le misure adottate dagli Stati membri in base alla normativa comunitaria destinate a proteggere la salute dei lavoratori.

2. Se, a norma dell'articolo 5, uno Stato membro stabilisce che:

- a) la specie bersaglio non è presente in quantità nociva,
- b) è dimostrata una resistenza o tolleranza inaccettabile al biocida da parte dell'organismo bersaglio, o
- c) le condizioni di uso, come il clima o il periodo di riproduzione delle specie bersaglio, sono notevolmente diverse da quelle dello Stato membro in cui il biocida è stato originariamente autorizzato e un'autorizzazione invariata può pertanto presentare rischi inaccettabili per l'uomo o per l'ambiente,

lo Stato membro può chiedere che talune condizioni di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettere e), f), h), j) e l) siano adattate alle diverse situazioni affinché siano soddisfatte le condizioni per la concessione dell'autorizzazione di cui all'articolo 5.

3. Qualora uno Stato membro ritenga che un biocida a basso rischio che è stato registrato da un altro Stato membro non corrisponda alla definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), esso può rifiutarne provvisoriamente la registrazione e comunica immediatamente i suoi dubbi alla competente autorità responsabile della verifica del fascicolo.

Se entro un periodo massimo di 90 giorni le autorità interessate non raggiungono un accordo, la questione è sottoposta alla Commissione perché adotti una decisione secondo la procedura di cui al paragrafo 4.

4. Fatti salvi i paragrafi 2 e 3, qualora uno Stato membro ritenga che un biocida autorizzato da un altro Stato membro non sia tale da soddisfare le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1 e proponga pertanto un rifiuto dell'autorizzazione o della registrazione o una limitazione dell'autorizzazione a determinate condizioni, lo notifica alla Commissione, agli altri Stati membri e al richiedente e fornisce loro un documento esplicativo che indichi la denominazione e le caratteristiche del prodotto e i motivi del rifiuto o della limitazione dell'autorizzazione.

La Commissione prepara una proposta su tali questioni a norma dell'articolo 27 per l'adozione di una decisione secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.

5. Se la procedura di cui al paragrafo 4 si conclude con la conferma del rifiuto di una seconda, o successiva registrazione da parte di uno Stato membro, lo Stato membro che aveva precedentemente registrato il biocida a basso rischio, ove il comitato permanente lo ritenga opportuno, tiene conto di tale rifiuto e riesamina la sua registrazione a norma dell'articolo 6.

Se tale procedura conferma la registrazione iniziale, lo Stato membro che ha avviato la procedura registra il biocida a basso rischio in questione.

6. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri possono rifiutare, nel rispetto del trattato, il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni concesse per prodotti appartenenti ai tipi 15, 17 e 23 di cui all'allegato V, purché tale limitazione possa essere giustificata e non ostacoli l'obiettivo della direttiva.

Gli Stati membri si informano reciprocamente e informano la Commissione di qualsiasi decisione adottata al riguardo indicandone le motivazioni.

Articolo 5

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

1. Gli Stati membri autorizzano un biocida soltanto se:

- a) il suo o i suoi principi attivi sono elencati negli allegati I o I A e i requisiti ivi stabiliti sono soddisfatti;
- b) è accertato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, e dimostrato dalla valutazione del fascicolo di cui all'articolo 8 secondo i principi comuni di valutazione dei fascicoli di cui all'allegato VI, che, se usato in base all'autorizzazione e tenuto conto:

- di tutte le condizioni normali di uso del biocida,
- delle modalità d'uso del materiale trattato con il biocida,
- delle conseguenze derivanti dal suo uso e dalla sua eliminazione,

il biocida:

- i) è sufficientemente efficace;
- ii) non ha effetti inaccettabili sull'organismo bersaglio, come una resistenza o una resistenza incrociata inaccettabili o 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 dell'uomo o degli animali (ad esempio attraverso

l'acqua potabile, gli alimenti o i mangimi, l'aria in ambienti chiusi o conseguenze nel luogo di lavoro) o sulle acque di superficie e sotterranee;

iv) non ha effetti inaccettabili di per sé o a livello di residui sull'ambiente per quanto riguarda, in particolare:

— la sua durata e la sua distribuzione nell'ambiente, con particolare riferimento alla contaminazione delle acque di superficie (ivi comprese le acque estuariali e marine), le acque potabili e sotterranee,

— l'impatto sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio;

c) la natura e la quantità dei principi attivi in esso contenuti e, se del caso, le impurezze e gli altri componenti rilevanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, nonché i residui di rilevanza tossicologica o ambientale provenienti da un uso autorizzato, possono essere determinati in base ai pertinenti requisiti di cui all'allegato II A, II B, III A, III B, IV A o IV B;

d) le sue proprietà fisiche e chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un uso, un magazzino ed un trasporto adeguati del prodotto.

2. Per un biocida classificato a norma dell'articolo 20, paragrafo 1 come tossico o altamente tossico, come cancerogeno di categoria 1 o 2, come mutageno di categoria 1 o 2, o come tossico per la riproduzione, di categoria 1 o 2, non è rilasciata l'autorizzazione per l'immissione sul mercato o l'uso da parte del pubblico.

3. L'autorizzazione può essere subordinata al rispetto di condizioni da essa stabilite, relative all'immissione sul mercato e all'uso, necessarie a garantire la conformità con le disposizioni del paragrafo 1.

4. Qualora altre disposizioni comunitarie impongano determinati requisiti riguardo alle condizioni di rilascio di un'autorizzazione e di uso del biocida e mirino in particolare a tutelare la salute dei distributori, degli utilizzatori, dei lavoratori e dei consumatori, la salute degli animali o l'ambiente, l'autorità competente ne tiene conto nel rilasciare l'autorizzazione e, ove necessario, rilascia l'autorizzazione in funzione di detti requisiti.

Articolo 6

Riesame delle autorizzazioni

Nel periodo per il quale sono state concesse, le autorizzazioni possono essere riesaminate in qualsiasi momento,

ad esempio in base ad informazioni ricevute a norma dell'articolo 14, se risulta che le condizioni di cui all'articolo 5 non sono più soddisfatte. In tale caso gli Stati membri possono esigere che il titolare dell'autorizzazione, o il richiedente a cui è stata concessa una modifica dell'autorizzazione a norma dell'articolo 6, fornisca ulteriori informazioni necessarie ai fini del riesame. Ove occorra, le autorizzazioni possono essere prorogate solo per il periodo necessario a completare il riesame, ma sono prorogate per il periodo necessario per fornire informazioni supplementari.

Articolo 7

Revoca o modifica dell'autorizzazione

1. L'autorizzazione è revocata se:

a) il principio attivo non è più incluso nell'allegato I o I A, come previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, lettera a);

b) le condizioni per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 5, paragrafo 1 non sono più soddisfatte;

c) risulta che l'autorizzazione è stata rilasciata sulla base di dati per i quali sono state fornite indicazioni false o ingannevoli.

2. L'autorizzazione può essere revocata anche qualora il titolare lo richieda, indicandone le ragioni.

3. Quando uno Stato membro intende revocare un'autorizzazione, informa ed interpella in merito il titolare e può accordare un termine per l'eliminazione, il magazzino, la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze esistenti, la cui durata deve essere in relazione con la motivazione della suddetta revoca, fatto salvo il termine eventualmente fissato a norma della direttiva 76/769/CEE o in connessione con il paragrafo 1, lettera a).

4. Qualora uno Stato membro lo ritenga necessario, in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, e a tutela della salute e dell'ambiente, esso modifica le condizioni di utilizzazione dell'autorizzazione ed in particolare le modalità o i quantitativi impiegati.

5. L'autorizzazione può essere modificata anche qualora il titolare lo richieda, indicandone le ragioni.

6. Quando una proposta di modifica riguarda un ampliamento degli usi, gli Stati membri estendono l'autorizzazione a condizione che vengano rispettate le condizioni particolari relative ai principi attivi elencati nell'allegato I o I A.

7. Qualora una proposta di modifica dell'autorizzazione preveda cambiamenti delle condizioni particolari a

cui sono soggetti i principi attivi elencati nell'allegato I o I A, tali cambiamenti possono essere effettuati solo dopo una valutazione dei principi attivi per quanto attiene ai cambiamenti proposti, secondo le procedure di cui all'articolo 11.

8. Le modifiche sono accordate solo se si constata che le prescrizioni dell'articolo 5 continuano ad essere soddisfatte.

Articolo 8

Requisiti in materia di autorizzazione

1. La richiesta di autorizzazione è effettuata dalla persona responsabile della prima immissione sul mercato del biocida in un determinato Stato membro o per suo conto ed è presentata all'autorità competente di detto Stato membro. Ogni richiedente deve disporre di una sede permanente all'interno della Comunità.

2. Gli Stati membri esigono che il richiedente l'autorizzazione relativa ad un biocida presenti all'autorità competente:

- a) un fascicolo o una lettera d'accesso relativi al biocida rispondente ai requisiti di cui all'allegato IV B o a quelli di cui all'allegato II B e, ove specificato, alle parti pertinenti dell'allegato III B, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, e
- b) per ogni principio attivo contenuto nel biocida, un fascicolo o una lettera d'accesso rispondente ai requisiti di cui all'allegato IV A o a quelli di cui all'allegato II A e, ove specificato, alle parti pertinenti dell'allegato III A, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche.

3. In deroga al paragrafo 2, lettera a), gli Stati membri esigono, per i biocidi a basso rischio, un fascicolo contenente i seguenti dati:

i) richiedente:

- 1.1. nome e indirizzo;
- 1.2. fabbricanti del biocida e dei principi attivi (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione dell'azienda produttrice del principio attivo);
- 1.3. se opportuno, lettera di accesso ai dati pertinenti necessari;

ii) identità dei biocidi:

- 2.1. marchio di fabbrica;
- 2.2. composizione completa del biocida;
- 2.3. proprietà fisico-chimiche di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d);

iii) usi previsti:

- 3.1. tipo di prodotto (allegato V) e settore di impiego;
- 3.2. categoria di utilizzatori;
- 3.3. metodi di impiego;

iv) dati relativi all'efficacia;

v) metodi analitici;

vi) classificazione, imballaggio ed etichettatura, compresa una bozza di etichetta, a norma dell'articolo 20;

vii) scheda informativa in materia di sicurezza preparata a norma dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1988, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose⁽¹⁾ o dell'articolo 27 della direttiva 67/548/CEE.

4. I fascicoli comprendono una descrizione dettagliata e completa degli studi svolti e dei metodi impiegati o un riferimento bibliografico ad essi. Le informazioni fornite nei fascicoli a norma dell'articolo 8, paragrafo 2 devono essere tali da consentire una valutazione degli effetti e delle proprietà di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere b), c) e d). Dette informazioni sono presentate all'autorità competente sotto forma di fascicoli tecnici contenenti le informazioni e i risultati degli studi di cui agli allegati IV A o IV B o agli allegati II A e II B e, ove specificato, alle parti pertinenti degli allegati III A e III B.

5. L'interessato non è tenuto a fornire informazioni che non risultino necessarie considerata la natura del biocida o dei suoi usi previsti. Lo stesso vale nel caso in cui non sia necessario dal punto di vista scientifico o possibile dal punto di vista tecnico fornire tali informazioni. In tali casi, deve essere fornita una giustificazione accettabile per l'autorità competente. Tale giustificazione può consistere nell'esistenza di una formulazione quadro riguardo alla quale il richiedente abbia diritto di accedere.

6. Qualora, in seguito alla valutazione del fascicolo, risultino necessarie informazioni supplementari, compresi dati e risultati di ulteriori test, per valutare i rischi del biocida, l'autorità competente chiede al richiedente di fornirle tali informazioni. Il periodo di tempo per la valutazione del fascicolo inizia soltanto dopo che questo è completo.

7. La denominazione di un principio attivo deve corrispondere a quella attribuitagli nell'elenco di cui all'alle-

⁽¹⁾ GU L 187 del 16.7.1988, pag. 14. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/18/CEE (GU L 104 del 29.4.1993, pag. 46).

gato I della direttiva 67/548/CEE o, qualora la denominazione non sia in detto elenco, a quella dell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (Einecs), o, qualora la denominazione non vi sia inclusa, a tale principio attivo deve essere attribuita la denominazione dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO). Se tale denominazione non esiste, la sostanza deve essere indicata secondo la denominazione chimica, secondo le norme dell'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC).

8. Come regola generale, i test devono essere effettuati secondo i metodi di cui all'allegato V della direttiva 67/548/CEE. Nel caso in cui un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, gli altri metodi impiegati dovrebbero preferibilmente essere riconosciuti a livello internazionale e devono essere giustificati. Se opportuno, i test devono essere eseguiti in base alle disposizioni di cui alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, 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 scientifici⁽¹⁾ e alla direttiva 87/18/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione dei principi di buona prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per i test sulle sostanze chimiche⁽²⁾.

9. Qualora esistano dati di prova ottenuti anteriormente all'adozione della presente direttiva mediante metodi diversi da quelli previsti nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE, è necessario valutare caso per caso se tali dati siano adeguati ai fini della presente direttiva e se occorra effettuare nuovi test in base all'allegato V, tenendo conto, tra l'altro, della necessità di limitare quanto più possibile i test su animali vertebrati.

10. Le autorità competenti di cui all'articolo 26 provvedono affinché, per ogni domanda, sia preparato un fascicolo. Ogni fascicolo deve contenere almeno una copia della domanda, un documento sulle decisioni amministrative prese dallo Stato membro in merito alla domanda e ai fascicoli presentati a norma del paragrafo 2, nonché una sintesi di questi ultimi. Su richiesta, gli Stati membri forniscono alle altre autorità competenti e alla Commissione i fascicoli di cui al presente paragrafo; su richiesta, essi forniscono inoltre tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle domande e, se del caso, provvedono affinché i richiedenti forniscano una copia della documentazione tecnica di cui al paragrafo 2.

11. Gli Stati membri possono richiedere che vengano forniti campioni dei preparati e dei relativi ingredienti.

12. Gli Stati membri possono richiedere che le domande di autorizzazione siano presentate nelle rispettive lingue nazionali o ufficiali o in una di tali lingue.

Articolo 9

Immissione sul mercato dei principi attivi

Gli Stati membri prescrivono che se una sostanza è un principio attivo destinato ad essere utilizzato nei biocidi, essa non possa essere immessa sul mercato per tale uso se non sono rispettate le condizioni seguenti:

- a) nel caso in cui un principio attivo non fosse presente sul mercato prima della data di cui all'articolo 34, paragrafo 1, sia stato inviato a uno Stato membro un fascicolo che soddisfi i requisiti dell'articolo 11, paragrafo 1, unitamente alla dichiarazione che il principio attivo è destinato all'impiego nei biocidi; questa disposizione non si applica alle sostanze destinate agli usi di cui all'articolo 17;
- b) la sostanza sia classificata, imballata ed etichettata in base alle disposizioni della direttiva 67/548/CEE.

Articolo 10

Iscrizione dei principi attivi negli allegati I, I A o I B

1. In base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, un principio attivo è iscritto nell'allegato I, I A o I B per un periodo iniziale non superiore a 10 anni se si può supporre che:

- i biocidi contenenti il principio attivo,
- i biocidi a basso rischio corrispondenti alla definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b),
- le sostanze di base corrispondenti alla definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c),

soddisfino le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere b), c) e d), tenendo conto, se del caso, degli effetti cumulativi dovuti all'impiego di biocidi contenenti gli stessi principi attivi.

Un principio attivo non può essere iscritto nell'allegato I A se è classificato, a norma della direttiva 67/548/CEE, come:

- cancerogeno,
- mutageno,
- tossico per la riproduzione,
- sensibilizzante,
- ovvero è suscettibile di bioaccumulazione e non è facilmente degradabile.

L'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I A fa riferimento, se opportuno, alla gamma di concentrazioni a cui il principio può essere utilizzato.

⁽¹⁾ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 15 del 17.1.1987, pag. 29.

2. L'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, I A o I B è soggetta, se opportuno, a:

i) requisiti concernenti:

- a) il livello minimo di purezza del principio attivo,
- b) la natura e il tenore massimo di talune impurità,
- c) il tipo di prodotto in cui può essere impiegato,
- d) le modalità e il settore d'uso,
- e) la designazione delle categorie di utilizzatori (ad esempio, industriali, professionisti, non professionisti),
- f) altre condizioni particolari derivanti dalla valutazione delle informazioni rese disponibili nel contesto della presente direttiva;

ii) definizione di:

- a) livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO), se necessario,
- b) se del caso, una dose giornaliera ammissibile (DGA) per l'uomo, ed un limite massimo di residui (LMR),
- c) durata e comportamento nell'ambiente nonché impatto sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio.

3. L'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, I A o I B è limitata ai tipi di prodotti di cui all'allegato V per i quali sono stati forniti dati pertinenti a norma dell'articolo 8.

4. L'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, I A o I B può essere rinnovata una o più volte per periodi non superiori a 10 anni. L'iscrizione iniziale e ogni rinnovo dell'iscrizione possono essere riesaminati in qualsiasi momento se esistono indicazioni che i requisiti di cui al paragrafo 1 non sono più soddisfatti. Se necessario, i rinnovi possono essere accordati solo per il periodo minimo necessario a completare il riesame, se è stata presentata una domanda in tal senso, e sono accordati per il periodo necessario a fornire le ulteriori informazioni richieste a norma dell'articolo 11, paragrafo 2.

5. i) L'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I e, se del caso, I A o I B, può essere rifiutata o cancellata qualora:

- la valutazione del principio attivo a norma dell'articolo 10, paragrafo 2 dimostri che, nelle normali condizioni in cui esso può essere

utilizzato in biocidi autorizzati, sussistono rischi preoccupanti per la salute e l'ambiente, e

- ci sia un altro principio attivo iscritto nell'allegato I per lo stesso tipo di prodotto che, sulla base delle conoscenze scientifiche o tecniche, presenti un rischio notevolmente inferiore per la salute o per l'ambiente.

All'atto di esaminare il rifiuto o la cancellazione, si effettua una valutazione di un principio attivo o di principi attivi alternativi, al fine di dimostrare che possono essere impiegati con effetti analoghi sull'organismo bersaglio senza svantaggi significativi dal punto di vista economico e pratico per l'utilizzatore e senza un maggiore rischio per la salute umana e per l'ambiente.

La valutazione è comunicata secondo le procedure di cui all'articolo 11, paragrafo 2 per l'adozione della decisione secondo le procedure di cui agli articoli 27 e 28, paragrafo 3.

ii) Il rifiuto o la cancellazione di un'iscrizione nell'allegato I e, se del caso, I A e I B avviene alle seguenti condizioni:

- 1) la diversità chimica dei principi attivi dovrebbe essere sufficiente a ridurre al minimo l'insorgere di resistenza nell'organismo bersaglio;
- 2) dovrebbero essere applicati solo ai principi attivi che, qualora usati in condizioni normali in biocidi autorizzati, presentano un livello di rischio notevolmente diverso;
- 3) dovrebbero essere applicati solo ai principi attivi utilizzati in prodotti appartenenti allo stesso tipo di prodotti;
- 4) dovrebbero essere applicati solo dopo aver dato, se necessario, la possibilità di acquisire esperienza dall'utilizzazione pratica, ove non fosse già disponibile;
- 5) i fascicoli completi dei dati relativi alla valutazione che sono utilizzati o sono stati utilizzati per l'iscrizione nell'allegato I, I A o I B devono essere messi a disposizione del comitato di cui all'articolo 28, paragrafo 3.

iii) La decisione di cancellare un'iscrizione dall'allegato I non ha effetto immediato, ma viene differita per un periodo di non oltre 4 anni dalla data della decisione stessa.

*Articolo 11***Procedure di iscrizione dei principi attivi nell'allegato I, I A o I B**

1. L'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, I A o I B e le successive modifiche di tale iscrizione vengono prese in esame nel caso in cui:

- a) il richiedente abbia inviato all'autorità competente di uno Stato membro:
 - i) un fascicolo relativo al principio attivo che soddisfi i requisiti di cui all'allegato IV A o quelli di cui all'allegato II A e, ove specificato, delle parti pertinenti dell'allegato III A;
 - ii) un fascicolo relativo ad almeno un biocida contenente il principio attivo, che soddisfi i requisiti dell'articolo 8, ad eccezione del suo paragrafo 3;
- b) l'autorità competente a cui sono presentati i fascicoli li abbia verificati e ritenga che essi soddisfino i requisiti degli allegati IV A e IV B o quelli di cui agli allegati II A e II B e, se del caso, degli allegati III A e III B, li accetti e consenta che il richiedente invii sintesi dei fascicoli alla Commissione e agli altri Stati membri.

2. Entro 12 mesi dall'accettazione dei fascicoli, l'autorità competente incaricata ne fa una valutazione ed invia una copia di quest'ultima alla Commissione, agli altri Stati membri e al richiedente, raccomandando l'iscrizione del principio attivo nell'allegato I, I A o I B o dando parere contrario.

Se in sede di valutazione dei fascicoli risultano necessarie informazioni supplementari per una valutazione completa, l'autorità competente incaricata chiede al richiedente di inviare dette informazioni. Il periodo di 12 mesi è sospeso dalla data della richiesta effettuata dall'autorità competente fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni. L'autorità competente informa contemporaneamente gli altri Stati membri, la Commissione e il richiedente della propria azione.

3. Per evitare che i fascicoli siano valutati solo da alcuni Stati membri, la valutazione dei fascicoli stessi può essere effettuata da Stati membri diversi dallo Stato ricevente. Una richiesta in tal senso deve essere presentata all'atto dell'accettazione dei fascicoli e la decisione è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2 entro e non oltre un mese dalla ricezione della richiesta da parte della Commissione.

4. Al momento in cui riceve la valutazione, la Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 27, prepara senza indebito ritardo una proposta per l'adozione di una decisione secondo la procedura di cui

all'articolo 28, paragrafo 3. La decisione viene presa non oltre 12 mesi dal momento in cui la Commissione riceve la valutazione di cui al paragrafo 2.

*Articolo 12***Utilizzazione dei dati in possesso delle autorità competenti a beneficio di altri richiedenti**

1. Gli Stati membri non utilizzano le informazioni di cui all'articolo 8 a beneficio di un secondo o di altri richiedenti:

- a) a meno che il secondo o gli altri richiedenti non dispongano dell'accordo scritto, sotto forma di lettera di accesso, del primo richiedente che autorizza l'uso delle suddette informazioni, oppure
- b) nel caso di un principio attivo che non sia già in commercio alla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1, per un periodo di 15 anni a decorrere dalla data in cui il principio è iscritto per la prima volta nell'allegato I o I A, oppure
- c) nel caso di un principio attivo presente in commercio alla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1:
 - i) per un periodo di 10 anni dalla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1 per le informazioni presentate ai fini della direttiva stessa, a meno che dette informazioni non siano già tutelate da norme nazionali in vigore in materia di biocidi. In tal caso le informazioni continuano ad essere protette in quello Stato membro fino allo scadere del rimanente periodo di protezione dei dati previsto dalle norme nazionali, fino ad un massimo di 10 anni dalla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1;
 - ii) per un periodo di 10 anni dall'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o I A per quanto concerne le informazioni presentate per la prima volta a sostegno della prima inclusione nell'allegato I o I A del principio attivo o di un altro tipo di prodotto per quel principio attivo;
- d) nel caso di informazioni supplementari presentate per la prima volta, per i seguenti motivi:
 - i) mutamento dei requisiti di iscrizione nell'allegato I o I A;
 - ii) mantenimento dell'iscrizione nell'allegato I o I A

per un periodo di 5 anni dalla data della decisione dopo il ricevimento delle informazioni supplementari, a meno che il periodo di 5 anni non scada prima del periodo di cui al paragrafo 1, lettere b) e c); in tal caso, il periodo di 5 anni è prolungato fino alla scadenza dei periodi summenzionati.

2. Gli Stati membri non utilizzano le informazioni di cui all'articolo 8 a vantaggio di un secondo o di altri richiedenti:

- a) a meno che il secondo o gli altri richiedenti non dispongano dell'accordo scritto, sotto forma di lettera di accesso, del primo richiedente che autorizza l'uso delle suddette informazioni, oppure
- b) nel caso di un biocida contenente un principio attivo che non sia già in commercio alla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1, per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data in cui è stata concessa la prima autorizzazione in uno Stato membro, oppure
- c) nel caso di un biocida contenente un principio attivo presente in commercio alla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1:
 - i) per un periodo di 10 anni dalla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1 per le informazioni presentate ai fini della direttiva stessa, a meno che dette informazioni non siano già tutelate da norme nazionali in vigore in materia di biocidi. In tal caso le informazioni continuano ad essere protette in quello Stato membro fino allo scadere del rimanente periodo di protezione dei dati previsto dalle norme nazionali, fino ad un massimo di 10 anni dalla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1;
 - ii) per un periodo di 10 anni dall'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o I A per quanto concerne le informazioni presentate per la prima volta a sostegno dell'inclusione nell'allegato I o I A del principio attivo o di un altro tipo di prodotto per quel principio attivo;
- d) nel caso di informazioni presentate per la prima volta, per i seguenti motivi:
 - i) mutamento delle condizioni di autorizzazione di un biocida;
 - ii) presentazione delle informazioni necessarie per il mantenimento dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o I A,

per un periodo di 5 anni dalla prima data di ricevimento delle informazioni supplementari, a meno che il periodo di 5 anni non scada prima del periodo di cui al precedente paragrafo 2, lettere b) e c); in tal caso, il periodo di 5 anni viene prolungato fino alla scadenza dei periodi summenzionati.

3. Per le decisioni da adottare a norma dell'articolo 10, paragrafo 5, le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 possono essere utilizzate dalla Commissione, dai comitati scientifici di cui all'articolo 27 e dagli Stati membri.

Articolo 13

Cooperazione nell'uso dei dati ai fini di una seconda domanda di autorizzazione e di domande successive

1. Fatti salvi gli obblighi imposti dall'articolo 12, nel caso di un biocida già autorizzato a norma degli articoli 3 e 5, l'autorità competente può accettare che un secondo o altri richiedenti possano avvalersi dei dati forniti dal primo richiedente, purché il secondo richiedente o i richiedenti successivi possano dimostrare che il biocida è simile e i principi attivi in esso contenuti sono gli stessi già autorizzati in precedenza, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle impurezze.

2. Fatto salvo l'articolo 8, paragrafo 2,

- a) prima di compiere esperimenti in cui sono coinvolti vertebrati, chi intende presentare una domanda di autorizzazione per biocidi chiede all'autorità competente dello Stato membro al quale intende presentare la richiesta:

— se il biocida per il quale si intende presentare una domanda sia simile ad un biocida già autorizzato, nonché

— il nome e l'indirizzo dei titolari delle autorizzazioni.

A sostegno della sua richiesta il potenziale richiedente allega documenti giustificativi attestanti che intende presentare la domanda di autorizzazione per proprio conto e che sono disponibili le altre informazioni previste di cui all'articolo 8, paragrafo 2;

- b) l'autorità competente dello Stato membro, se ha accertato l'intenzione del richiedente di presentare siffatta domanda, fornisce il nome e l'indirizzo dei titolari di analoghe autorizzazioni precedenti e nello stesso tempo comunica ai titolari delle autorizzazioni precedenti il nome e l'indirizzo del richiedente.

I titolari di autorizzazioni precedenti e il richiedente fanno quanto è ragionevolmente necessario per trovare un accordo circa lo scambio di informazioni, in modo da evitare, se possibile, ripetizioni di esperimenti su vertebrati.

Le autorità competenti degli Stati membri incoraggiano i titolari delle informazioni a collaborare per fornire i dati richiesti, in modo da evitare ripetizioni di esperimenti su vertebrati.

Qualora, tuttavia, il richiedente e i titolari di autorizzazioni precedenti dello stesso prodotto non siano in grado

di giungere ad un accordo sullo scambio delle informazioni, gli Stati membri possono adottare misure nazionali che obblighino il richiedente e i titolari di autorizzazioni precedenti stabiliti sul loro territorio a mettere in comune i dati al fine di evitare ripetizioni di esperimenti su vertebrati e determinare nel contempo la procedura per l'utilizzazione delle informazioni e il ragionevole equilibrio tra gli interessi delle parti in causa.

Articolo 14

Nuove informazioni

1. Gli Stati membri prescrivono che il titolare di un'autorizzazione di un biocida comunichi immediatamente all'autorità competente le informazioni di cui è a conoscenza o di cui è ragionevole presumere che egli sia a conoscenza in merito ad un principio attivo o ad un biocida che lo contenga e che possano avere conseguenze sul prosieguo dell'autorizzazione. In particolare devono essere notificate:

- le nuove conoscenze o informazioni sugli effetti che il principio attivo o il biocida hanno sull'uomo o sull'ambiente;
- le modifiche nella fonte o nella composizione del principio attivo;
- le modifiche nella composizione di un biocida;
- lo sviluppo di resistenza al biocida;
- le modifiche di carattere amministrativo o altri aspetti, quali il tipo di imballaggio.

2. Gli Stati membri comunicano immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione le informazioni ricevute in merito agli effetti potenzialmente dannosi per l'uomo o per l'ambiente o in merito alla nuova composizione di un biocida, dei suoi principi attivi, impurezze, altri componenti o residui.

Articolo 15

Deroghe ai requisiti

1. In deroga agli articoli 3 e 5, uno Stato membro può autorizzare temporaneamente l'immissione sul mercato, per un periodo massimo di 120 giorni, di biocidi non conformi alle disposizioni della presente direttiva, per un'utilizzazione limitata e controllata, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo imprevisto che non può essere combattuto con altri mezzi. In tale caso lo Stato membro interessato informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione del provvedimento adottato e delle ragioni che lo hanno determinato. La Commissione presenta una proposta e, secondo la procedura istituita dall'articolo 28, paragrafo 2, si decide senza indugio se e

a quali condizioni il provvedimento adottato dallo Stato membro possa essere prolungato per un periodo da stabilire, possa essere rinnovato o revocato.

2. In deroga all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), e finché un principio attivo non è iscritto nell'allegato I o I A, uno Stato membro può autorizzare a titolo provvisorio, per un periodo non superiore a tre anni, l'immissione sul mercato di biocidi contenenti un principio attivo non compreso nell'allegato I o I A e non ancora in commercio alla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1 per scopi diversi da quelli indicati all'articolo 2, paragrafo 2, lettere c) e d). Detta autorizzazione può essere rilasciata solo se, a seguito della valutazione dei fascicoli a norma dell'articolo 10, lo Stato membro ritiene che:

- il principio attivo soddisfa i requisiti dell'articolo 10 e
- si possa prevedere che il biocida soddisfa le condizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere b), c) e d),

e nessun altro Stato membro, sulla base della sintesi ricevuta, presenti obiezioni legittime a norma dell'articolo 18, paragrafo 2, in merito alla completezza dei fascicoli. Qualora sia presentata un'obiezione, si prende indebito ritardo una decisione sulla completezza dei fascicoli secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.

Qualora, secondo le procedure di cui agli articoli 27 e 28, paragrafo 2, si decida che il principio attivo non soddisfa i requisiti stabiliti nell'articolo 10, lo Stato membro provvede alla revoca dell'autorizzazione temporanea.

Nel caso in cui al termine del periodo di tre anni non sia completata la valutazione dei fascicoli per l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o I A, l'autorità competente può prolungare temporaneamente l'autorizzazione del prodotto per un periodo massimo di un anno, purché vi siano buoni motivi per ritenere che il principio attivo soddisfa i requisiti di cui all'articolo 9. Lo Stato membro interessato informa gli altri Stati membri e la Commissione del provvedimento.

Articolo 16

Misure transitorie

1. In ulteriore deroga all'articolo 3, paragrafo 1, all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 8, paragrafi 2 e 4 e fatte salve le disposizioni dei paragrafi 2 e 3, uno Stato membro può, per un periodo di 10 anni dalla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1, continuare ad applicare la sua disciplina o la sua prassi vigenti in materia di immissione di biocidi sul mercato. Esso può, in particolare, secondo le norme nazionali, autorizzare l'immissione sul mercato nel proprio territorio di biocidi contenenti

principi attivi non elencati nell'allegato I o I A per il tipo di prodotto in questione. Tali principi attivi devono trovarsi già in commercio alla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1, quali principi attivi di un biocida per scopi diversi da quelli definiti nell'articolo 2, paragrafo 2, lettere c) e d).

2. In seguito all'adozione della presente direttiva, la Commissione avvia un programma di lavoro decennale ai fini dell'esame sistematico di tutti i principi attivi già in commercio alla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1, quali principi attivi di un biocida per scopi diversi da quelli definiti nell'articolo 2, paragrafo 2, lettere c) e d). Un regolamento, adottato secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3, stabilirà tutte le disposizioni necessarie per la preparazione e l'attuazione del programma, compresa la definizione delle priorità per la valutazione dei vari principi attivi e uno scadenziario. Non oltre due anni prima del completamento del programma di lavoro la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui risultati raggiunti dal programma.

Nel corso del periodo di 10 anni di cui al comma precedente e a decorrere dalla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1 si può decidere, secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3, se e a quali condizioni un principio attivo può essere incluso negli allegati I, I A o I B o che, nei casi in cui i requisiti di cui all'articolo 10 non siano soddisfatti o le informazioni e i dati richiesti non siano stati presentati entro il termine prescritto, tale principio attivo non sia iscritto nell'allegato I, I A o I B.

3. In seguito a tale decisione di includere o di non includere un principio attivo nell'allegato I, I A o I B, gli Stati membri provvedono a rilasciare, modificare o revocare, a seconda dei casi, le autorizzazioni o, all'occorrenza, le registrazioni relative ai biocidi che contengono detto principio attivo e che si conformino alle disposizioni della presente direttiva.

4. Qualora, a seguito del riesame di un principio attivo, si stabilisca che detto principio non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 10, e che pertanto non può essere incluso nell'allegato I, I A o I B, la Commissione presenta proposte per limitare l'immissione sul mercato e l'uso di detto principio in base alla direttiva 76/769/CEE.

5. Le disposizioni della direttiva 83/189/CEE del Consiglio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche⁽¹⁾ continuano ad applicarsi durante il periodo transitorio di cui al paragrafo 2.

⁽¹⁾ GU L 109 del 26.4.1983, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/10/CE (GU L 100 del 19.4.1994, pag. 30).

Articolo 17

Ricerca e sviluppo

1. In deroga all'articolo 3, gli Stati membri dispongono che i test o gli esperimenti a scopo di ricerca o sviluppo, che comportano l'immissione sul mercato di un biocida non autorizzato o di un principio attivo destinato esclusivamente all'impiego in un biocida, vengano effettuati solo se sono rispettate le condizioni seguenti:

- a) nel caso di ricerca e sviluppo scientifici, gli interessati preparano e conservano i documenti scritti 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 dell'uomo o degli animali o all'impatto sull'ambiente. Se richieste, dette informazioni sono fornite all'autorità competente;
- b) nel caso di ricerca e sviluppo diretti alla produzione, le informazioni di cui alla lettera a) sono notificate all'autorità competente nel territorio dell'immissione sul mercato e prima che questa avvenga, nonché all'autorità competente dello Stato membro in cui gli esperimenti o i test devono essere eseguiti.

2. Gli Stati membri stabiliscono che un biocida non autorizzato o un principio attivo impiegato esclusivamente in biocidi non possano essere immessi in commercio ai fini di esperimenti o test che possano comportare o provocare dispersioni nell'ambiente, a meno che l'autorità competente non abbia esaminato i dati disponibili e rilasciato un'autorizzazione ai fini di dette prove che limiti i quantitativi da utilizzare e le aree da trattare e prescriva eventuali ulteriori condizioni.

3. Qualora le prove si svolgano in uno Stato membro diverso da quello in cui il prodotto 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 dell'uomo o degli animali o avere conseguenze negative inaccettabili per l'ambiente, lo Stato membro interessato può vietarli oppure permetterli subordinandone la realizzazione a tutte le condizioni che ritiene necessarie per prevenire le conseguenze summenzionate.

4. Il paragrafo 2 non si applica se lo Stato membro ha concesso all'interessato il diritto di condurre taluni esperimenti e test e ha stabilito le condizioni a cui gli esperimenti e i test devono essere svolti.

5. Secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2 sono stabiliti i criteri comuni per l'applicazione del presente articolo e in particolare i quantitativi massimi di principi attivi o di biocidi che possono essere dispersi nel quadro degli esperimenti e di dati minimi da fornire a norma del paragrafo 2.

Articolo 18

Scambio di informazioni

1. Entro un mese dalla fine di ogni trimestre, gli Stati membri informano gli altri Stati membri e la Commissione in merito a tutti i biocidi autorizzati o registrati nel loro territorio o per i quali l'autorizzazione o la registrazione è stata rifiutata, modificata, rinnovata o revocata, indicando almeno:

- a) il nome o la ragione sociale del richiedente o del titolare dell'autorizzazione o della registrazione;
- b) la denominazione commerciale del biocida;
- c) il nome e la quantità di ogni principio attivo presente nel prodotto, nonché il nome e il tenore di ciascuna sostanza pericolosa ai fini dell'articolo 2, paragrafo 2 della direttiva 67/548/CEE e la rispettiva classificazione;
- d) il tipo di prodotto e l'uso o gli usi per i quali è autorizzato;
- e) il tipo di formulazione;
- f) tutti i limiti stabiliti per i residui;
- g) le condizioni dell'autorizzazione e, se del caso, le ragioni della modifica o della revoca di un'autorizzazione;
- h) l'eventuale specificità del biocida (ad esempio in una formulazione quadro, biocida a basso rischio).

2. Qualora uno Stato membro riceva una sintesi dei fascicoli a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, lettera b) e dell'articolo 15, paragrafo 2 ed abbia legittimi motivi per ritenere che i fascicoli siano incompleti, comunica immediatamente i propri dubbi all'autorità competente responsabile della valutazione dei fascicoli e ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

3. Ciascuno Stato membro redige un elenco annuale dei biocidi autorizzati o registrati nel proprio territorio e lo comunica agli altri Stati membri e alla Commissione.

4. Secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2, è istituito un sistema standardizzato d'informazione per facilitare l'applicazione dei paragrafi 1 e 2.

5. La Commissione redige una relazione sull'applicazione della direttiva e in particolare sul funzionamento delle procedure semplificate (formulazioni quadro, biocidi a basso rischio e sostanze note) sette anni dopo la data di cui all'articolo 34, paragrafo 1. La Commissione presenta al Consiglio la relazione corredata, se necessario, di proposte.

Articolo 19

Riservatezza

1. Fatta salva la direttiva 90/313/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1990, concernente la libertà di accesso all'informazione in materia di ambiente⁽¹⁾, un richiedente può indicare all'autorità competente le informazioni che ritiene critiche dal punto di vista commerciale e la cui diffusione potrebbe danneggiarlo sul piano industriale o commerciale, e che pertanto desidera vengano considerate riservate e comunicate soltanto alle autorità competenti e alla Commissione. In ciascun caso si richiede una giustificazione esauriente. Fatte salve le informazioni di cui al paragrafo 3 e le disposizioni delle direttive 67/548/CEE e 88/379/CEE, gli Stati membri provvedono, su richiesta dell'interessato, a garantire la riservatezza sulla composizione integrale delle formule dei prodotti.

2. L'autorità competente a cui viene inoltrata la richiesta decide, sulla scorta delle prove documentali prodotte dal richiedente, quali informazioni siano riservate a norma del paragrafo 1.

Le informazioni che l'autorità competente destinataria della richiesta considera riservate sono trattate come tali anche dalle altre autorità competenti, dagli Stati membri e dalla Commissione.

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

- a) al nome e indirizzo del richiedente;
- b) al nome e indirizzo del produttore del biocida;
- c) al nome e indirizzo del produttore del principio attivo;
- d) alle denominazioni e al contenuto del principio attivo o dei principi attivi contenuti nel biocida e alla denominazione del biocida;

⁽¹⁾ GU L 158 del 6.10.1990, pag. 40.

- e) alla denominazione di altre sostanze ritenute pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE e che contribuiscono alla classificazione del prodotto;
- f) ai dati fisico-chimici concernenti il principio attivo e il biocida;
- g) ai mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocui il principio attivo o il biocida;
- h) alla sintesi dei risultati dei test di cui all'articolo 8 per accertare l'efficacia del principio attivo o del prodotto e gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente e, se opportuno, la sua capacità di favorire la resistenza;
- i) alle modalità e precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, il magazzinaggio, il trasporto e l'utilizzazione, nonché ai rischi d'incendio o di altra natura;
- j) alla scheda informativa in materia di sicurezza;
- k) ai metodi di analisi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c);
- l) alle modalità di eliminazione del prodotto e del suo imballaggio;
- m) alle procedure da seguire e alle misure da adottare in caso di perdita o fuga;
- n) alle misure di pronto soccorso e ai consigli per i trattamenti medici da effettuare in caso di danni alle persone.

Qualora il richiedente, il produttore o l'importatore del biocida o del principio attivo riveli successivamente informazioni considerate in precedenza riservate, egli è tenuto ad informarne l'autorità competente.

4. Le disposizioni dettagliate e il formato per la divulgazione delle informazioni e per l'attuazione del presente articolo sono stabiliti secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.

Articolo 20

Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi

1. I biocidi sono classificati in base alle disposizioni relative alla classificazione della direttiva 88/379/CEE.
2. I biocidi sono imballati a norma dell'articolo 6 della direttiva 88/379/CEE. Inoltre:
 - a) i prodotti che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi sono imballati in modo da ridurre al minimo la possibilità di confusione;

- b) i prodotti accessibili al pubblico che possono essere confusi con alimenti, bevande o mangimi contengono componenti che ne scoraggiano il consumo.

3. I biocidi sono etichettati in base alle disposizioni relative all'etichettatura della direttiva 88/379/CEE. Le indicazioni contenute sull'etichetta non devono essere ingannevoli né esagerare le proprietà del prodotto 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 indicazioni:

- 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 preparato (ad esempio, concentrato liquido, granuli, polvere, solido, ecc.);
- d) gli usi per i quali è stato autorizzato il biocida (ad esempio, preservazione del legno, disinfezione, biocida da superficie, prodotto antincrostazioni, ecc.);
- e) le istruzioni per l'uso e la dose, espressa in unità metriche, per ogni tipo d'impiego 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 l'eliminazione sicura del biocida e del relativo imballaggio, incluso, se del caso, ogni divieto di riutilizzo dell'imballaggio;
- i) il numero di lotto del preparato o la denominazione e la data di scadenza in condizioni normali di magazzinaggio;
- 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 dell'uomo 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'impiego, il magazzinaggio e il trasporto (ad esempio apparecchi e indumenti protettivi per il personale,

misure antincendio, protezione degli arredi, rimozione di alimenti e mangimi e istruzioni per evitare l'esposizione degli animali ai prodotti);

e, se del caso:

- k) le categorie di utilizzatori a cui è limitato l'impiego del biocida;
- l) informazioni su eventuali pericoli specifici per l'ambiente, con particolare riguardo alla tutela di organismi non bersaglio e alle disposizioni per evitare l'inquinamento delle acque;
- m) per i biocidi microbiologici, alle prescrizioni in materia di etichettatura a norma della direttiva 90/679/CEE del Consiglio, del 26 novembre 1990, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro⁽¹⁾.

Gli Stati membri esigono che le indicazioni di cui al paragrafo 3, lettere a), b), d), e, se del caso, g) e k) figurino sempre sull'etichetta del prodotto.

Gli Stati membri consentono che le indicazioni di cui al paragrafo 3, lettere c), e), f), h), i), j) e l) figurino in altre zone dell'imballaggio o su un foglio di istruzioni allegato all'imballaggio. Ai fini della presente direttiva, queste informazioni sono considerate parte integrante dell'etichetta.

4. Qualora un biocida definito come insetticida, acaricida, rodenticida, avicida o molluschicida venga autorizzato a norma della presente direttiva e sia anche soggetto alle condizioni di classificazione, imballaggio ed etichettatura a norma della direttiva 78/631/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari)⁽²⁾ in virtù di altre disposizioni comunitarie, gli Stati membri consentono di apportare all'imballaggio e all'etichettatura del prodotto i cambiamenti eventualmente richiesti in base alle suddette disposizioni, qualora non contravvengano alle condizioni di un'autorizzazione rilasciata a norma della presente direttiva.

5. Gli Stati membri possono richiedere che siano forniti campioni, modelli o bozze dell'imballaggio, dell'etichetta e dei fogli di istruzioni.

6. Gli Stati membri consentono l'immissione sul mercato dei biocidi nel loro territorio a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte nella o nelle loro lingue nazionali.

Articolo 21

Schede informative in materia di sicurezza

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie a garantire che sia istituito un sistema di informazione specifica al fine di consentire agli utilizzatori professionali e industriali e, se opportuno, ad altri utilizzatori dei biocidi di adottare le misure necessarie per la tutela dell'ambiente e della salute e per la sicurezza e la salute sul posto di lavoro. Tale sistema di informazione è costituito da schede informative in materia di sicurezza fornite dai responsabili per l'immissione sul mercato del prodotto.

Le schede informative in materia di sicurezza sono preparate:

- per i biocidi classificati come pericolosi a norma dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE;
- per i principi attivi impiegati esclusivamente nei biocidi secondo i requisiti dell'articolo 27 della direttiva 67/548/CEE.

Articolo 22

Pubblicità

1. Gli Stati membri prescrivono che ogni annuncio pubblicitario relativo ad un biocida sia accompagnato dalla seguente dicitura «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.

Gli Stati membri prescrivono che gli inserzionisti possano sostituire il termine «biocidi» nelle frasi richieste con una descrizione accurata del tipo di prodotto pubblicizzato, ad esempio preservante del legno, disinfettante, biocida da superficie, prodotto antincrostazioni, ecc.

2. Gli Stati membri prescrivono che 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 l'uomo o l'ambiente.

La pubblicità di un biocida non può assolutamente contenere le diciture «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo» o indicazioni analoghe.

Articolo 23

Controlli antiveleno

Gli Stati membri designano uno o più organismi incaricati di ricevere le informazioni relative ai biocidi immessi

⁽¹⁾ GU L 374 del 31.12.1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/30/CE (GU L 155 del 6.7.1995, pag. 41).

⁽²⁾ GU L 206 del 29.7.1978, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/32/CEE (GU L 154 del 5.6.1992, pag. 1).

sul mercato, compresa la loro composizione chimica, e di rendere disponibili tali informazioni nei casi di sospetto avvelenamento causato da biocidi. Tali informazioni possono essere utilizzate soltanto per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive e curative, specie in casi di emergenza. Gli Stati membri vigilano affinché le informazioni non siano utilizzate per altri scopi.

Gli Stati membri prendono le misure necessarie affinché gli organismi designati presentino tutte le garanzie necessarie al mantenimento della riservatezza delle informazioni ricevute. Gli Stati membri provvedono affinché i fabbricanti o le persone responsabili della commercializzazione dei preparati pericolosi forniscano agli organismi designati tutte le informazioni che questi richiedono per poter svolgere i loro compiti.

Per i biocidi già in commercio alla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1, gli Stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi al presente articolo entro tre anni dalla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1.

Articolo 24

Rispondenza ai requisiti

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i biocidi immessi sul mercato siano sottoposti a controllo onde accertarne la rispondenza ai requisiti della presente direttiva.

Ogni tre anni a decorrere dalla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1, gli Stati membri presentano alla Commissione, entro il 30 novembre del terzo anno, una relazione sulle azioni intraprese al riguardo, nonché informazioni su eventuali casi di avvelenamento causato dai biocidi. Entro un anno dalla data di ricezione di tali informazioni, la Commissione prepara e pubblica una relazione sull'argomento.

Articolo 25

Tasse

Gli Stati membri istituiscono regimi che obblighino coloro che hanno immesso o intendono immettere sul mercato biocidi e coloro che chiedono l'iscrizione di principi attivi negli allegati I, I A e I B a pagare tasse che corrispondano nella misura del possibile ai costi che essi devono sostenere ai fini dell'espletamento di tutte le diverse procedure connesse con le disposizioni della presente direttiva.

Articolo 26

Autorità competenti

1. Gli Stati membri designano una o più autorità competenti responsabili dell'esecuzione dei compiti attribuiti agli Stati membri a norma della presente direttiva.
2. Non oltre la data di cui all'articolo 34, paragrafo 1 gli Stati membri comunicano alla Commissione il nome della o delle autorità competenti.

Articolo 27

Procedure della Commissione

1. Quando la Commissione riceve da uno Stato membro:
 - a) una valutazione e raccomandazioni relative a un principio attivo a norma dell'articolo 11, paragrafo 2 e/o una valutazione a norma dell'articolo 10, paragrafo 5
 - o
 - b) la proposta di rifiutare un'autorizzazione o una registrazione e un documento esplicativo a norma dell'articolo 4, paragrafo 4.

essa concede un periodo di 90 giorni durante il quale gli altri Stati membri e il richiedente possono presentare, per iscritto, osservazioni in merito.

2. Al termine del suddetto periodo, la Commissione, sulla base di:
 - documenti presentati dallo Stato membro che ha valutato i fascicoli,
 - eventuali pareri da parte di comitati scientifici consultati,
 - osservazioni di altri Stati membri e dei richiedenti e
 - eventuali altre informazioni pertinenti,

prepara un progetto di decisione secondo le pertinenti procedure di cui all'articolo 28, paragrafo 2 o paragrafo 3.

3. La Commissione può chiedere che il richiedente e/o il suo rappresentante autorizzato presenti le sue osservazioni, ad eccezione del caso in cui si preveda una decisione favorevole.

Articolo 28

Comitati e procedure

1. La Commissione è assistita da un comitato permanente sui biocidi (in prosieguo denominato «comitato

permanente»). Il comitato permanente è composto di rappresentanti degli Stati membri ed è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il comitato permanente adotta il proprio regolamento interno.

2. Per le questioni sottoposte al comitato permanente a norma degli articoli 4, 11, paragrafo 3, 15, 17, 18, 19, 27, paragrafo 1, lettera b), 29 e 33 e per l'elaborazione di dati specifici per tipo di prodotto di cui all'allegato V, da trarre dagli allegati III A e III B e, se opportuno, dagli allegati IV A e IV B, il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato secondo la maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta misure che sono immediatamente applicabili. Tuttavia, se tali misure non sono conformi al parere espresso dal comitato, la Commissione le comunica immediatamente al Consiglio. In tal caso:

la Commissione differisce l'applicazione delle misure da essa decise di tre mesi a decorrere dalla data della comunicazione;

il Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata, può prendere una decisione diversa entro il termine di cui al comma precedente.

3. Per le questioni sottoposte al comitato a norma degli articoli 10, 11, paragrafo 4, 16, 27, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2 e 32, il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato secondo la maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in

merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato adito, la Commissione adotta le misure proposte, a meno che il Consiglio non si sia pronunciato contro queste misure a maggioranza semplice.

Articolo 29

Adeguamento al progresso tecnico

Le modifiche necessarie per l'adeguamento degli allegati II A, II B, III A, III B, IV A e IV B e delle descrizioni dei tipi di prodotti di cui all'allegato V al progresso tecnico nonché per specificare le informazioni da fornire per ognuno di tali tipi di prodotti sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2.

Articolo 30

Modifica o adattamento degli allegati V e VI

Il Consiglio e il Parlamento europeo, che deliberano su proposta della Commissione, modificano o adattano al progresso tecnico, secondo le procedure indicate nel trattato, i titoli dei tipi di prodotti dell'allegato V e le disposizioni dell'allegato VI.

Articolo 31

Responsabilità civile e penale

Il rilascio dell'autorizzazione e tutte le altre misure adottate in base alla presente direttiva lasciano impregiudicata la responsabilità civile e penale generale negli Stati membri del fabbricante e, se opportuno, della persona responsabile dell'immissione sul mercato del biocida o del suo uso.

Articolo 32

Clausola di salvaguardia

Se uno Stato membro ha un motivo valido per ritenere che un biocida che esso ha autorizzato, registrato o è tenuto ad autorizzare a norma degli articoli 3 o 4, rappresenti un rischio inaccettabile per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente, può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso o la vendita nel proprio territorio. Esso informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tale decisione e ne indica i

motivi. Una decisione sulla questione viene presa entro 90 giorni, secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3.

Articolo 33

Note tecniche di orientamento

La Commissione redige, secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 2, note tecniche di orientamento per agevolare l'attuazione pratica della presente direttiva.

Tali note tecniche sono pubblicate nella serie C della *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 34

Attuazione della direttiva

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di 24 mesi a decorrere dalla data della sua entrata in vigore. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o

sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 35

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione.

Articolo 36

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 16 febbraio 1998.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Per il Consiglio

Il Presidente

J. CUNNINGHAM

ALLEGATO I

**ELENCO DEI PRINCIPI ATTIVI CON INDICAZIONE DEI REQUISITI STABILITI A LIVELLO
COMUNITARIO PER POTERLI INCLUDERE TRA I BIOCIDI**

ALLEGATO I A

**ELENCO DEI PRINCIPI ATTIVI CON INDICAZIONE DEI REQUISITI STABILITI A LIVELLO
COMUNITARIO PER POTERLI INCLUDERE TRA I BIOCIDI A BASSO RISCHIO**

ALLEGATO I B

**ELENCO DELLE SOSTANZE DI BASE CON INDICAZIONE DEI REQUISITI STABILITI A LIVELLO
COMUNITARIO**

*ALLEGATO II A***INFORMAZIONI DI BASE COMUNI PER I PRINCIPI ATTIVI****SOSTANZE CHIMICHE**

1. I fascicoli relativi alle sostanze attive devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo»; i risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere rispondenti allo sviluppo tecnico.
2. Il richiedente non è tenuto a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti. Lo stesso vale qualora non sia necessario dal punto di vista scientifico o possibile dal punto di vista tecnico fornire le informazioni; in tal caso, deve essere presentata una giustificazione accettabile per l'autorità competente quale, ad esempio, l'esistenza di una formulazione quadro cui il richiedente ha diritto di accedere.

Requisiti del fascicolo

- I. Richiedente
- II. Identità del principio attivo
- III. Proprietà fisiche e chimiche del principio attivo
- IV. Metodi di determinazione e identificazione
- V. Efficacia contro gli organismi bersaglio e usi previsti
- VI. Profilo tossicologico per l'uomo e per gli animali, incluso il metabolismo
- VII. Profilo ecotossicologico, inclusi la durata e il comportamento ambientali
- VIII. Misure necessarie per la tutela dell'uomo, degli animali e dell'ambiente
- IX. Classificazione ed etichettatura
- X. Riepilogo e valutazione delle sezioni II-IX

A sostegno delle informazioni presentate in merito ai punti summenzionati saranno richiesti i dati indicati in appresso.

I. RICHIEDENTE

- 1.1. Nome e indirizzo, ecc.
- 1.2. Fabbricante del principio attivo (nome, indirizzo, ubicazione dello stabilimento)

II. IDENTITÀ

- 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 CEE (se disponibili)
- 2.5. Formula bruta e di struttura (inclusi dettagli completi sulla composizione isomerica), massa molecolare
- 2.6. Metodo di fabbricazione (processo 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 ordine di grandezza 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 (*)

III. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

- 3.1. Punto di fusione, punto di ebollizione, densità relativa ⁽¹⁾
- 3.2. Tensione di vapore (In Pa) ⁽¹⁾
- 3.3. Aspetto (stato fisico, colore) ⁽²⁾
- 3.4. Spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, RMN) e spettro di massa, estinzione molare e relative lunghezze d'onda, se del caso ⁽¹⁾
- 3.5. Solubilità in acqua, compresi gli effetti del pH (da 5 a 9) e della temperatura sulla solubilità, se del caso ⁽¹⁾
- 3.6. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, compresi gli effetti del pH (da 5 a 9) e della temperatura ⁽¹⁾
- 3.7. Stabilità termica, identità dei relativi prodotti di decomposizione
- 3.8. Infiammabilità, inclusa l'autoinfiammabilità e l'identità dei prodotti di combustione
- 3.9. Punto di infiammabilità
- 3.10. Tensione superficiale
- 3.11. Proprietà esplosive
- 3.12. Proprietà ossidanti
- 3.13. Reattività nei confronti del materiale del contenitore

IV. METODI ANALITICI DI DETERMINAZIONE 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 del principio attivo, dei relativi residui, e, se del caso:
 - a) sul suolo
 - b) nell'aria
 - c) in acqua; il richiedente dovrebbe confermare che il principio attivo e gli eventuali prodotti di degradazione che rientrano nella definizione di antiparassitari relativa al parametro 55 dell'allegato I della direttiva 80/778/CEE, del 15 luglio 1980, concernente la qualità dell'aria destinata al consumo domestico(**) possono essere stimati con buona approssimazione alla concentrazione massima ammissibile (CMA) specificata nella suddetta direttiva per i singoli antiparassitari
 - d) in liquidi biologici e tessuti animali e umani

(*) GU L 154 del 5.6.1992, pag. 1.

(**) GU L 229 del 30.8.1980, pag. 11. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU L 377 del 31.12.1991, pag. 48).

V. 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 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 trattamento
- 5.8. Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno

VI. STUDI TOSSICOLOGICI E SUL METABOLISMO

- 6.1. Tossicità acuta

Per le prove di cui ai punti da 6.1.1 a 6.1.3, le sostanze diverse dai gas sono somministrate come minimo attraverso due vie, di cui una deve essere la via orale. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla probabile via dell'esposizione umana. I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione
- 6.1.1. Orale
- 6.1.2. Dermica
- 6.1.3. Per inalazione
- 6.1.4. Irritazione cutanea e oculare⁽³⁾
- 6.1.5. Sensibilizzazione cutanea
- 6.2. Studi sul metabolismo nei mammiferi. Tossicocinetica di base, compreso uno studio sull'assorbimento cutaneo

Per gli studi di cui al punto 6.3 (se necessario), 6.4, 6.5, 6.7 e 6.8 è richiesta la via di somministrazione orale, sempreché non sia giudicata più idonea una via alternativa
- 6.3. Tossicità cumulativa a breve termine (28 giorni)

Il suddetto studio non è richiesto qualora sia disponibile uno studio sulla tossicità subcronica relativo ad un roditore
- 6.4. Tossicità subcronica

Studio di 90 giorni su due specie, di cui una costituita da un roditore e l'altra da un non roditore
- 6.5. Tossicità cronica⁽⁴⁾

Per un roditore e un'altra specie di mammiferi
- 6.6. Studi di mutagenesi
- 6.6.1. Studio in vitro delle mutazioni geniche nei batteri
- 6.6.2. Studio in vitro della citogenesi in cellule di mammifero
- 6.6.3. Saggio in vitro delle mutazioni geniche in cellule di mammifero
- 6.6.4. Qualora i risultati degli studi di cui ai punti 6.6.1, 6.6.2 o 6.6.3 siano positivi, sarà richiesto uno studio di mutagenesi in vivo (saggio del midollo osseo per valutare danni a livello cromosomico, o test del micronucleo)
- 6.6.5. Qualora i risultati delle prove di cui al punto 6.6.4 siano negativi, ma le prove in vitro risultino positive, si effettua un altro studio in vivo per verificare se esistano una mutagenesi o danni al DNA in tessuti diversi dal midollo osseo

- 6.6.6. Qualora i risultati delle prove di cui al punto 6.6.4. siano positivi, può essere richiesta una prova per valutare i possibili effetti di cellule microbiche
- 6.7. Studio di carcinogenesi⁽⁴⁾
Su un roditore e un'altra specie di mammiferi. Questi studi possono essere affiancati a quelli di cui al punto 6.5
- 6.8. Effetti tossici sulla riproduzione⁽⁵⁾
 - 6.8.1. Prova di teratogenesi (nei conigli e in una specie di roditori)
 - 6.8.2. Studio di fertilità (su almeno due generazioni di una specie, di cui un maschio e una femmina)
- 6.9. Dati medici in forma anonima
 - 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 osservata (NOAEL), la dose senza effetto osservato (NOEL), la valutazione globale riguardo a tutti i dati tossicologici e a qualsiasi altra informazione sul principio attivo. Se possibile, si includono sotto forma di sintesi eventuali misure proposte per la tutela dei lavoratori

VII. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

- 7.1. Tossicità acuta per i pesci
- 7.2. Tossicità acuta per la *Daphnia magna*
- 7.3. Prova di inibizione della crescita nelle alghe
- 7.4. Inibizione dell'attività microbiologica
- 7.5. Bioconcentrazione
Durata e comportamento nell'ambiente
- 7.6. Degradazione
 - 7.6.1. Biotica
 - 7.6.1.1. Biodegradabilità immediata
 - 7.6.1.2. Biodegradabilità intrinseca, se opportuno
 - 7.6.2. Abiotica
 - 7.6.2.1. Idrolisi in funzione del pH e identificazione dei prodotti di decomposizione
 - 7.6.2.2. Fotolisi in acqua, compresa l'identità dei prodotti di trasformazione⁽¹⁾
- 7.7. Test di screening di adsorbimento e desorbimento
Qualora i risultati del suddetto test ne indichino la necessità, è richiesta la prova descritta al punto 1.2, parte XII.1, dell'allegato III A, e/o la prova di cui al punto 2.2, parte XII.2, dell'allegato III A
- 7.8. Sintesi degli effetti ecotossicologici, della durata e del comportamento nell'ambiente

VIII. MISURE NECESSARIE PER LA TUTELA DELL'UOMO, DEGLI ANIMALI E DELL'AMBIENTE

- 8.1. Metodi e precauzioni raccomandati in caso di manipolazione, impiego, magazzinaggio, trasporto o incendio
- 8.2. In caso di incendio, natura dei prodotti di reazione, dei gas di combustione, ecc.
- 8.3. Misure di emergenza in caso di incidente
- 8.4. Possibilità di distruzione o di decontaminazione in seguito a dispersione in: a) aria; b) acqua, compresa l'acqua potabile; c) suolo
- 8.5. Metodi per il trattamento dei rifiuti del principio attivo per utilizzatori industriali o professionali
- 8.5.1. Possibilità di riutilizzazione o riciclaggio
- 8.5.2. Possibilità di neutralizzazione degli effetti
- 8.5.3. Condizioni per la discarica controllata, comprese le caratteristiche del colatoio in fase di eliminazione
- 8.5.4. Condizioni per l'incenerimento controllato
- 8.6. Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non previsti, ad esempio su organismi utili e su altri organismi non bersaglio

IX. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

Proposte di classificazione e di etichettatura del principio attivo a norma della direttiva 67/548/CEE, compresa la giustificazione di dette proposte

Simbolo/i di pericolo

Indicazioni di pericolo

Fraasi di rischio

Consigli di prudenza

X. RIEPILOGO E VALUTAZIONE DELLE SEZIONI II-IX

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.
- (³) La prova di irritazione oculare non è necessaria qualora il principio attivo abbia dimostrato di avere proprietà potenzialmente corrosive.
- (⁴) Lo studio di tossicità e cancerogenicità a lungo termine di un principio attivo può non essere richiesto quando sia esaurientemente dimostrato che tali prove non sono necessarie.
- (⁵) Qualora si affermi, in circostanze eccezionali, che tale prova non è necessaria, tale affermazione deve essere esaurientemente giustificata.

—

*ALLEGATO II B***INFORMAZIONI DI BASE COMUNI PER I BIOCIDI****PRODOTTI CHIMICI**

1. I fascicoli relativi ai biocidi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo»; i risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere rispondenti allo sviluppo tecnico.
2. Il richiedente non è tenuto a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti. Lo stesso vale qualora non sia necessario dal punto di vista scientifico o possibile dal punto di vista tecnico fornire le informazioni; in tal caso, deve essere presentata una giustificazione accettabile per l'autorità competente, quale, ad esempio, l'esistenza di una formulazione quadro cui il richiedente ha diritto di accedere.
3. Qualora venga fornita alle autorità competenti una giustificazione accettabile, è possibile ricavare le informazioni dai dati esistenti. In particolare, onde ridurre al minimo le prove su animali, dovrebbero essere applicate, ove possibile, le disposizioni della direttiva 88/379/CEE.

Requisiti del fascicolo

- I. Richiedente
- II. Identità e composizione del biocida
- III. Proprietà fisico-chimiche del biocida
- IV. Metodi di identificazione e analisi del biocida
- V. Usi previsti del prodotto ed efficacia per detti usi
- VI. Dati tossicologici per i biocidi (oltre a quelli relativi al principio attivo)
- VII. Dati ecotossicologici per i biocidi (oltre a quelli relativi al principio attivo)
- VIII. Misure necessarie per la tutela dell'uomo, degli animali e dell'ambiente
- IX. Classificazione, imballaggio ed etichettatura del biocida
- X. Riepilogo e valutazione delle sezioni II-IX

A sostegno delle informazioni presentate in merito ai punti summenzionati saranno richiesti i dati indicati in appresso.

I. 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)

II. IDENTITÀ

- 2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo del 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

III. PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE

- 3.1. Aspetto (stato fisico, colore)
- 3.2. Proprietà esplosive
- 3.3. Proprietà ossidanti
- 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, capacità di versamento 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

IV. 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 A, 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:
 - a) sul suolo
 - b) nell'aria
 - c) in acqua (compresa l'acqua potabile)
 - d) in liquidi biologici e tessuti umani e animali
 - e) in alimenti trattati destinati al consumo umano e animale

V. 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 della sostanza attiva 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 modificazioni geografiche, climatiche o ai periodi di attesa necessari per la tutela dell'uomo 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 A, punto 5.4

- 5.9. Utilizzatore: industriale, professionale, pubblico (non professionale)

Dati sull'efficacia

- 5.10. Indicazioni relative al preparato proposte per l'etichettatura e dati sull'efficacia per suffragarle, compresi eventuali protocolli standard adottati, prove di laboratorio o, se opportuno, prove sul campo
- 5.11. Eventuali altre limitazioni all'efficacia conosciute, compresa la resistenza

VI. STUDI TOSSICOLOGICI

- 6.1. Tossicità acuta

Per le prove 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 preparato e dalla probabile via dell'esposizione umana. I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione

- 6.1.1. Orale

- 6.1.2. 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 preparati è eventualmente sottoposta a prove di tossicità dermica acuta e, se opportuno, di irritazione cutanea e oculare

- 6.2. Irritazione cutanea e oculare⁽¹⁾

- 6.3. Sensibilizzazione cutanea

- 6.4. Informazioni sull'assorbimento dermico

- 6.5. Dati tossicologici disponibili sui principi non attivi rilevanti dal punto di vista tossicologico (cioè sostanze potenzialmente pericolose)

- 6.6. Informazioni relative all'esposizione dell'uomo e dell'operatore al biocida

Qualora fosse necessario, per i principi non attivi del preparato rilevanti dal punto di vista tossicologico si richiedono la/e prova/e di cui all'allegato II A

VII. 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 preparato, qualora esse non siano desumibili dalle informazioni relative al principio attivo stesso

- 7.3. Informazioni ecotossicologiche disponibili sui principi non attivi rilevanti da un punto di vista tossicologico (cioè sostanze potenzialmente pericolose), quali le informazioni contenute nelle schede informative in materia di sicurezza

VIII. MISURE DA ADOTTARE PER LA TUTELA DELL'UOMO, 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 A, punto 8.3)

- 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 scarica e l'incenerimento controllati
- 8.6. Possibilità di distruzione o decontaminazione a seguito di dispersione in:
- a) aria
 - b) acqua, anche potabile
 - c) 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 connessa con il preparato per prevenire l'azione contro organismi non bersaglio

IX. CLASSIFICAZIONE, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- Proposte relative all'imballaggio e all'etichettatura
- Proposte relative alle schede informative in materia di sicurezza, se opportuno
- Giustificazione per la classificazione e l'etichettatura a norma dell'articolo 20 della presente direttiva
 - 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

X. RIEPILOGO E VALUTAZIONE DELLE SEZIONI II-IX

Nota

- (¹) La prova di irritazione oculare non è necessaria qualora il biocida abbia dimostrato di avere proprietà potenzialmente corrosive.

ALLEGATO III A

SERIE DI INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI RELATIVE AI PRINCIPI ATTIVI

SOSTANZE CHIMICHE

1. I fascicoli relativi ai principi attivi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo»; i risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere rispondenti allo sviluppo tecnico.
2. Il richiedente non è tenuto a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti. Lo stesso vale qualora non sia necessario dal punto di vista scientifico o possibile dal punto di vista tecnico fornire le informazioni; in tal caso, deve essere presentata una giustificazione accettabile per l'autorità competente quale, ad esempio, l'esistenza di una formulazione quadro cui il richiedente ha diritto di accedere.

III. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

1. Solubilità in solventi organici, compreso l'effetto della temperatura sulla solubilità⁽¹⁾
2. Stabilità in solventi organici impiegati nei biocidi e identità dei relativi prodotti di decomposizione⁽²⁾

IV. METODI ANALITICI DI DETERMINAZIONE E IDENTIFICAZIONE

1. Metodi di analisi, compresi i tassi di recupero ed i limiti di determinazione del principio attivo e dei relativi residui in/su alimenti per l'uomo e per gli animali e, se del caso, altri prodotti

VI. STUDI TOSSICOLOGICI E SUL METABOLISMO

1. Studio di neurotossicità

Qualora la sostanza attiva sia un composto organofosforico, o vi siano eventuali altre indicazioni secondo le quali la sostanza sottoposta alla prova possa avere proprietà neurotossiche, saranno richiesti gli studi di neurotossicità. La prova 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 reattivi

2. Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici
3. Studi relativi all'esposizione dell'uomo al principio attivo
4. Alimenti destinati al consumo umano e animale

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 vengano preparati, consumati o immagazzinati alimenti per il bestiame, sono richieste le prove indicate nella sezione XI, punto 1

5. Qualora siano considerate necessarie altre prove relative all'esposizione dell'uomo al principio attivo contenuto nei preparati proposti, sono richieste le prove indicate nella sezione XI, punto 2
6. Qualora il principio attivo debba essere impiegato in prodotti fitosanitari, sono richieste prove per valutare gli effetti tossici dei metaboliti identificati nelle piante eventualmente trattate, qualora siano diversi da quelli individuati negli studi sugli animali
7. Studi meccanicistici: qualsiasi studio necessario a chiarire gli effetti ottenuti negli studi di tossicità

VII. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

1. Prova di tossicità acuta su un altro organismo, non bersaglio, non acquatico
2. 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 nelle sezioni XII e XIII.
3. Se il risultato della prova di cui al punto 7.6.1.2 dell'allegato II A è negativo e se la probabile via di eliminazione del principio attivo è per trattamento delle acque reflue, è richiesta la prova indicata nella sezione XIII, punto 4.1
4. Ogni altro test di biodegradabilità richiesto dai risultati delle prove di cui ai punti 7.6.1.1 e 7.6.1.2 dell'allegato II A
5. Fotolisi nell'aria (metodo della stima), compresa l'identificazione dei prodotti di decomposizione⁽¹⁾
6. Se i risultati delle prove di cui al punto 7.6.1.2 dell'allegato II A o al precedente punto 4 ne indicano la necessità, o se il principio attivo presenta una degradazione abiotica globale bassa o assente, sono richiesti i test descritti nella sezione XII, punto 1.1, punto 2.1 e, se opportuno, punto 3

VIII. MISURE NECESSARIE PER LA TUTELA DELL'UOMO, DEGLI ANIMALI E DELL'AMBIENTE

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^(*)

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.

XI. STUDI SUPPLEMENTARI RELATIVI ALLA SALUTE UMANA

1. Studi sugli alimenti destinati al consumo umano e animale
 - 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
 - 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
 - 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 prodotti dall'uso proposto non arrecherebbero danno alla salute dell'uomo o degli animali
 - 1.4. Stima dell'esposizione potenziale o effettiva dell'uomo al principio attivo tramite la dieta o altri mezzi
 - 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
 - 1.6. Effetti della lavorazione industriale e/o dei preparati domestici sulla natura e sulla quantità di residui del principio attivo
 - 1.7. Residui accettabili proposti e giustificazione della loro accettabilità
 - 1.8. Altre informazioni pertinenti

^(*) GU L 20 del 26.1.1980, pag. 43.

1.9. Sintesi e valutazione dei dati di cui ai punti da 1.1 a 1.8

2. Altre prove relative all'esposizione dell'uomo

Se del caso, saranno richiesti altre prove e un caso motivato

XII. STUDI SUPPLEMENTARI SULLA DURATA E SUL COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

1. Durata e comportamento del suolo

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

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

1.3. Mobilità in almeno tre tipi di suolo ed eventualmente mobilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione

1.4. Quantità e natura dei residui combinati

2. Durata e comportamento nell'acqua

2.1. Tasso e via di degradazione in sistemi acquatici (se non considerati al punto 7.6 dell'allegato II A), compresa l'individuazione dei metaboliti e dei prodotti di degradazione

2.2. Adsorbimento e desorbimento nell'acqua (sedimenti del suolo) ed eventuale adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione

3. Durata e comportamento nell'aria

Se un principio attivo è usato in preparati per fumiganti, se è applicato con vaporizzatori, 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 nella sezione VII, punto 5

4. Riepilogo e valutazione dei punti 1, 2 e 3

XIII. STUDI ECOTOSSICOLOGICI SUPPLEMENTARI

1. Effetti sugli uccelli

1.1. Tossicità orale acuta — non è necessario eseguire questo studio se la specie avicola è stata prescelta per lo studio di cui alla sezione VII, punto 1

1.2. Tossicità a breve termine — studio sulla dieta per otto giorni su almeno una specie (diversa dai polli)

1.3. Effetti sulla riproduzione

2. Effetti sugli organismi acquatici

2.1. Tossicità prolungata per una specie adeguata di pesci

2.2. Effetti sulla riproduzione e sul tasso di crescita di una specie adeguata di pesci

2.3. Bioaccumulo in una specie adeguata di pesci

2.4. Riproduzione e tasso di crescita della *Daphnia magna*

-
3. Effetti su altri organismi non bersaglio
 - 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 della sezione VII, punto 1
 - 3.2. Tossicità per lombrichi ed altri macroorganismi non bersaglio del suolo
 - 3.3. Effetti su microrganismi non bersaglio del suolo
 - 3.4. Effetti su altri organismi non bersaglio specifici (flora e fauna) ritenuti a rischio
 4. Altri effetti
 - 4.1. Test di inibizione della respirazione tramite fanghi attivati
 5. Riepilogo e valutazione dei punti 1, 2, 3 e 4
-

*ALLEGATO III B***SERIE DI INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SU BIOCIDI****PRODOTTI CHIMICI**

1. I fascicoli relativi ai biocidi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo»; i risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere rispondenti allo sviluppo tecnico.
2. Il richiedente non è tenuto a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti. Lo stesso vale qualora non sia necessario dal punto di vista scientifico o possibile dal punto di vista tecnico fornire le informazioni; in tal caso, deve essere presentata una giustificazione accettabile per l'autorità competente, quale ad esempio l'esistenza di una formulazione quadro cui il richiedente abbia diritto di accedere.
3. Qualora sia fornita alle autorità competenti una giustificazione accettabile, è possibile ricavare le informazioni dai dati esistenti. In particolare, onde ridurre al minimo le prove su animali, dovranno essere applicate, ove possibile, le disposizioni della direttiva 88/379/CEE.

XI. STUDI SUPPLEMENTARI RELATIVI ALLA SALUTE UMANA

1. Studi sugli alimenti destinati al consumo umano e animale
 - 1.1. Qualora i residui del biocida 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
 - 1.2. Effetti della lavorazione industriale e/o dei preparati domestici sulla natura e sulla quantità dei residui dei biocidi
2. Altre prove relative all'esposizione dell'uomo

Se del caso, saranno richiesti altre prove e un caso motivato relativi al biocida

XII. STUDI SUPPLEMENTARI SULLA DURATA E SUL COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

1. Se pertinenti, tutte le informazioni richieste nell'allegato III A, sezione XII
2. Prove di distribuzione e di dissolvimento in:
 - a) suolo
 - b) acqua
 - c) aria

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

XIII. STUDI ECOTOSSICOLOGICI SUPPLEMENTARI

1. Effetti sugli uccelli
 - 1.1. Tossicità orale acuta, se la prova non è già stata eseguita a norma dell'allegato II B, sezione VII.

2. Effetti sugli organismi acquatici
 - 2.1. In caso di applicazione sulle, nelle o in prossimità delle acque superficiali
 - 2.1.1. Studi particolari su pesci ed altri organismi acquatici
 - 2.1.2. Dati sui residui nei pesci per quanto attiene al principio attivo, compresi i metaboliti di rilievo tossicologico
 - 2.1.3. Possono essere richiesti gli studi di cui ai punti 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4 della sezione XIII dell'allegato III A per i relativi componenti del biocida
 - 2.2. Se il biocida deve essere irrorato in prossimità di acque superficiali, può essere richiesto uno studio dell'irroramento per stabilire i rischi per gli organismi acquatici in condizioni reali di uso
 3. Effetti su altri organismi non destinatari
 - 3.1. Tossicità per vertebrati terrestri diversi dagli uccelli
 - 3.2. Tossicità acuta per le api da miele
 - 3.3. Effetti su artropodi utili diversi dalle api
 - 3.4. Effetti su lombrichi e altri macroorganismi non bersaglio del suolo ritenuti a rischio
 - 3.5. Effetti su microrganismi non bersaglio del suolo
 - 3.6. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio
 - 3.7. Se il biocida si presenta sotto forma di esche o di granuli, saranno richieste le prove indicate in appresso
 - 3.7.1. Prove eseguite sotto controllo ufficiale per valutare i rischi per organismi non bersaglio in condizioni reali d'impiego
 - 3.7.2. Studi sulla tollerabilità per ingestione del biocida da parte di organismi non bersaglio ritenuti a rischio
 4. Riepilogo e valutazione dei punti 1, 2 e 3
-

ALLEGATO IV A

SERIE DI INFORMAZIONI PER PRINCIPI ATTIVI

FUNGHI, MICRORGANISMI E VIRUS

1. I fascicoli relativi agli organismi attivi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo». I risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere rispondenti allo sviluppo tecnico.
2. Il richiedente non è tenuto a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti. Lo stesso vale qualora non sia necessario dal punto di vista scientifico o possibile dal punto di vista tecnico fornire le informazioni; in tal caso, deve essere presentata una giustificazione accettabile per l'autorità competente, quale ad esempio l'esistenza di una formulazione quadro cui il richiedente abbia diritto d'accedere.

Requisiti del fascicolo

- I. Informazioni sul richiedente
- II. Identità dell'organismo attivo
- III. Fonte dell'organismo attivo
- IV. Metodi di rilevamento e identificazione
- V. Proprietà biologiche dell'organismo attivo, compresa patogenicità e infettività per organismi bersaglio o meno, uomo incluso
- VI. Efficacia e usi previsti
- VII. Profilo tossicologico per l'uomo e gli animali, compreso il metabolismo
- VIII. Profilo ecotossicologico delle tossine, con indicazione della durata e del comportamento nell'ambiente degli organismi e delle tossine che produce
- IX. Misure necessarie per la tutela dell'uomo, degli organismi non bersaglio e dell'ambiente
- X. Classificazione ed etichettatura
- XI. Riepilogo e valutazione delle sezioni II-X

A sostegno delle informazioni presentate in merito ai punti summenzionati saranno richiesti i dati indicati in appresso.

I. RICHIEDENTE

- 1.1. Richiedente (nome, indirizzo, ecc.)
- 1.2. Fabbrikante (nome, indirizzo, ubicazione dello stabilimento)

II. IDENTITÀ DELL'ORGANISMO

- 2.1. Nome comune dell'organismo (compresi nomi alternativi e sostitutivi)
- 2.2. Nome tassonomico e ceppo indicante se si tratta di una variante di stock o di un ceppo mutante; per i virus, designazione tassonomica dell'agente, sierotipo, ceppo o mutante
- 2.3. Numero di riferimento della varietà e della coltura, se la coltura è depositata
- 2.4. Metodi, procedimenti e criteri per stabilire la presenza e l'identità dell'organismo (ad esempio morfologia, biochimica, sierologia, ecc.)

III. FONTE DELL'ORGANISMO

- 3.1. Presenza in natura o altre fonti
- 3.2. Metodi di isolamento dell'organismo o del ceppo attivo
- 3.3. Metodi di coltura
- 3.4. Metodi di produzione, con descrizione del contenimento e delle tecniche impiegate per mantenere la qualità dell'organismo attivo e assicurarne una fonte uniforme. Nel caso di un ceppo mutante, dovrebbero essere fornite informazioni dettagliate sulla sua produzione e sul suo isolamento, unitamente a tutte le differenze note tra il mutante, i ceppi parenti e i ceppi presenti in natura
- 3.5. Composizione del materiale dell'organismo attivo finale, ad esempio natura, purezza, identità, proprietà, contenuto di eventuali impurezze ed organismi estranei
- 3.6. Metodi per prevenire la contaminazione e la perdita di virulenza dello stock originario
- 3.7. Metodi per il trattamento dei rifiuti

IV. METODI DI DETERMINAZIONE E DI IDENTIFICAZIONE

- 4.1. Metodi atti a stabilire la presenza e l'identità dell'organismo
- 4.2. Metodi per l'accertamento dell'identità e della purezza dello stock dal quale sono stati prodotti i vari lotti ed i risultati ottenuti, inclusi i dati sulla variabilità
- 4.3. Metodi per dimostrare la purezza microbiologica del prodotto finito e dai quali risulti che i contaminanti sono stati controllati ad un livello accettabile, i risultati ottenuti, inclusi i dati sulla variabilità
- 4.4. Metodi per dimostrare l'assenza, quali contaminanti nell'agente attivo, di agenti patogeni per l'uomo o altri mammiferi inclusi, nel caso di protozoi e funghi, gli effetti della temperatura (35 °C ed altre temperature pertinenti)
- 4.5. Metodi per accertare residui vitali e non vitali (ad esempio tossine) nei o sui prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali, liquidi biologici e tessuti umani e animali, suolo, acqua ed aria

V. PROPRIETÀ BIOLOGICHE DELL'ORGANISMO

- 5.1. «Storia» dell'organismo e dei suoi usi compresa, se si conosce, la storia naturale generale e, se del caso, la distribuzione geografica
- 5.2. Correlazione con agenti patogeni esistenti per i vertebrati, gli invertebrati, le piante o altri organismi
- 5.3. Effetti sull'organismo bersaglio. Patogenicità o tipo di antagonismo rispetto all'ospite. Dovrebbero essere incluse informazioni sulla gamma di specificità dell'ospite
- 5.4. Trasmissibilità, dose infettiva e meccanismo di azione, comprese le informazioni sulla presenza, assenza o produzione di tossine e, se opportuno, informazioni sulla loro natura, identità, struttura chimica, stabilità ed efficacia
- 5.5. Possibili effetti su organismi non bersaglio strettamente connessi con l'organismo bersaglio, compresa l'infettività, la patogenicità e la trasmissibilità
- 5.6. Trasmissibilità ad altri organismi non bersaglio
- 5.7. Eventuali altri effetti biologici su organismi non bersaglio in caso di uso corretto
- 5.8. Infettività e stabilità fisica in caso di uso corretto

- 5.9. Stabilità genetica nelle condizioni ambientali dell'uso proposto
- 5.10. Qualsiasi patogenicità ed infettività per l'uomo e gli animali in condizioni di immunodepressione
- 5.11. Patogenicità ed infettività per parassiti/predatori conosciuti delle specie bersaglio

VI. EFFICACIA E USI PREVISTI

- 6.1. Organismi nocivi controllati e materiali, sostanze, organismi o prodotti da trattare o proteggere
- 6.2. Usi previsti (ad esempio come insetticida, disinfettante, prodotto antincrostazioni ecc.)
- 6.3. Informazioni o osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti
- 6.4. Informazioni sulla comparsa, o sulla possibile comparsa, di resistenza ed eventuali strategie di trattamento
- 6.5. Effetti sugli organismi bersaglio
- 6.6. Categoria dell'utilizzatore

VII. STUDI TOSSICOLOGICI E SUL METABOLISMO

7.1. Tossicità acuta

Qualora una singola dose non sia adeguata, occorre effettuare prove di definizione del raggio di azione per individuare la presenza di agenti altamente tossici e la loro infettività:

- 1) orale
- 2) dermica
- 3) per inalazione
- 4) irritazione cutanea e, se necessario, oculare
- 5) sensibilizzazione cutanea e, se necessario, sensibilizzazione respiratoria, e
- 6) nel caso di virus e viroidi, studi su colture cellulari con l'impiego di virus infettivi purificati e colture cellulari primarie di mammiferi, uccelli e pesci

7.2. Tossicità subcronica

Studio di 40 giorni su due specie, di cui una di roditore e una di non roditore

- 1) somministrazione orale
- 2) altre vie di somministrazione (per inalazione, dermica) a seconda dei casi, e
- 3) per i virus e i viroidi, prove di infettività eseguite mediante saggio biologico o su una coltura cellulare adeguata almeno 7 giorni dopo la somministrazione agli animali sottoposti a test

7.3. Tossicità cronica

Studio eseguito su due specie, di cui una di roditore e una di un altro mammifero; somministrazione orale, sempreché un'altra via di somministrazione non risulti più adeguata

7.4. Studio di carcinogenesi

Può essere affiancato agli studi di cui al punto 6.3. Le prove sono eseguite su due specie, di cui una di roditore e una di altro mammifero

7.5. Studio di mutagenesi

Prove di cui all'allegato II A, sezione VI, punto 6.6

7.6. Effetti tossici sulla riproduzione

Prova di teratogenesi su conigli e su una specie di roditori. Studio di fertilità su una specie, minimo 2 generazioni, di cui un maschio e una femmina

7.7. Studi metabolici

Tossicocinetica di base, adsorbimento (compreso l'adsorbimento dermico), distribuzione ed escrezione nei mammiferi, compresa l'evidenziazione delle vie metaboliche

7.8. Studi di neurotossicità: sono richiesti qualora vi siano indicazioni di attività anticolinesterasica o altri effetti neurotossici. Se opportuno, dovrebbero essere eseguite prove di neurotossicità ritardata su gallina adulta

7.9. Studi di immunotossicità (ad esempio allergenicità)

7.10. Studi sull'esposizione accidentale: sono richieste qualora il principio attivo sia presente in prodotti impiegati nei luoghi dove sono preparati, consumati o immagazzinati alimenti destinati al consumo umano o animale, e dove vi è la possibilità che l'uomo, il bestiame o gli animali domestici siano esposti ad aree o materiali trattati

7.11. Dati sull'esposizione della popolazione, comprendenti:

- 1) dati medici in forma anonima (se disponibili)
- 2) cartelle cliniche, dati di controllo medico sul personale degli stabilimenti di fabbricazione (se disponibili)
- 3) dati epidemiologici (se disponibili)
- 4) dati su casi di avvelenamento
- 5) diagnosi di avvelenamento (segni e sintomi), comprese informazioni su eventuali analisi
- 6) trattamento proposto per l'avvelenamento e prognosi

7.12. Sintesi della tossicologia sui mammiferi e conclusioni (compreso NOAEL, NOEL e, se opportuno, DGA), valutazione globale in merito a tutti i dati tossicologici, di patogenicità e infettività, e alle altre informazioni relative all'organismo attivo. Ove possibile, sono incluse, sotto forma di sintesi, eventuali misure proposte per la protezione dell'utilizzatore

VIII. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

8.1. Tossicità acuta nei pesci

8.2. Tossicità acuta nella *Daphnia magna*

8.3. Effetti sulla crescita delle alghe (test di inibizione)

8.4. Tossicità acuta per un altro organismo non bersaglio, non acquatico

8.5. Patogenicità ed infettività per api da miele o lombrichi

8.6. Tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività per altri organismi non bersaglio ritenuti a rischio

8.7. Eventuali effetti su altre piante e animali

8.8. Qualora vengano prodotte tossine, sono richiesti i dati di cui nell'allegato II A, sezione VII, punti 7.1-7.5

Durata e comportamento nell'ambiente

8.9. Diffusione, mobilità, moltiplicazione e persistenza nell'aria, nel suolo e nell'acqua

8.10. Qualora vengano prodotte tossine sono necessari i dati di cui nell'allegato II A, sezione VII, punti 7.6-7.8

IX. MISURE NECESSARIE PER LA TUTELA DELL'UOMO, DEGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO E DELL'AMBIENTE

- 9.1. Metodi e precauzioni da adottare per il magazzinaggio, la manipolazione, il trasporto, l'uso o in caso di incendio o altro verosimile incidente
- 9.2. Eventuali occasioni o condizioni ambientali in cui l'organismo attivo non dovrebbe essere usato
- 9.3. Possibilità di rendere l'organismo attivo non infettivo ed eventuali metodi per conseguire detto obiettivo
- 9.4. Conseguenze della contaminazione dell'aria, del suolo o dell'acqua, soprattutto dell'acqua potabile
- 9.5. Misure di emergenza in caso di incidente
- 9.6. Metodi di trattamento dei rifiuti dell'organismo attivo, comprese le caratteristiche del colatoio in fase di eliminazione
- 9.7. Possibilità di distruzione o decontaminazione conseguente a dispersione nell'aria, nell'acqua, nel suolo o, se del caso, in altri mezzi

X. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

Proposte per l'attribuzione di uno dei gruppi di rischio definiti nell'articolo 2, lettera d) della direttiva 90/679/CEE, con le giustificazioni per detta proposta e le indicazioni sulla necessità che i prodotti presentino il simbolo di rischio biologico specificato nell'allegato II della direttiva 90/679/CEE

XI. RIEPILOGO E VALUTAZIONE DELLE SEZIONI II-X

*ALLEGATO IV B***SERIE DI INFORMAZIONI PER I BIOCIDI****FUNGHI, MICROORGANISMI E VIRUS**

1. I fascicoli relativi ai biocidi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo»; i risultati devono essere suffragati da dati. I requisiti del fascicolo devono essere rispondenti allo sviluppo tecnico.
2. Il richiedente non è tenuto a fornire le informazioni che non risultino necessarie in considerazione della natura del biocida o dei suoi usi previsti. Lo stesso vale qualora non sia necessario dal punto di vista scientifico o possibile dal punto di vista tecnico fornire le informazioni; in tal caso, deve essere presentata una giustificazione accettabile per l'autorità competente, quale ad esempio l'esistenza di una formulazione quadro cui il richiedente abbia diritto di accedere.
3. Qualora venga fornita alle autorità competenti una giustificazione accettabile, è possibile ricavare le informazioni dai dati esistenti. In particolare, onde ridurre al minimo le prove su animali, dovrebbero essere applicate, ove possibile, le disposizioni della direttiva 88/379/CEE.

Requisiti del fascicolo

- I. Richiedente
- II. Identità e composizione del biocida
- III. Proprietà tecniche del biocida e eventuali proprietà oltre a quelle dell'organismo attivo
- IV. Metodi di identificazione ed analisi del biocida
- V. Usi previsti ed efficacia per detti usi
- VI. Dati tossicologici per i biocidi (oltre a quelli relativi all'organismo attivo)
- VII. Dati ecotossicologici per i biocidi (oltre a quelli relativi all'organismo attivo)
- VIII. Misure necessarie per la tutela dell'uomo, di organismi non bersaglio e dell'ambiente
- IX. Classificazione, imballaggio ed etichettatura del biocida
- X. Sintesi e valutazione delle sezioni II-IX

A sostegno delle informazioni presentate in merito ai punti summenzionati saranno richiesti i dati indicati in appresso.

I. RICHIEDENTE

- 1.1. Nome e indirizzo, ecc.
- 1.2. Fabbricante di biocidi e di organismi attivi, con l'ubicazione degli stabilimenti

II. IDENTITÀ DEL BIOCIDO

- 2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo del biocida
- 2.2. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida (ad esempio organismi attivi, componenti inerti, organismi estranei, ecc.)

- 2.3. Stato fisico e natura del biocida (ad esempio concentrato emulsionabile, polvere solubile, soluzione)
- 2.4. Concentrazione dell'organismo attivo nel materiale impiegato

III. PROPRIETÀ TECNICHE E BIOLOGICHE

- 3.1. Aspetto (colore e odore)
- 3.2. Stabilità e conservabilità al magazzinaggio. Effetti della temperatura, del metodo di imballaggio e di magazzinaggio, ecc., sul perdurare dell'attività biologica
- 3.3. Metodi per stabilire la stabilità e conservabilità al magazzinaggio
- 3.4. Caratteristiche tecniche del biocida
 - 3.4.1. Bagnabilità
 - 3.4.2. Persistenza della schiumosità
 - 3.4.3. Sospensibilità e stabilità della sospensione
 - 3.4.4. Prova di setacciamento a umido e prova di setacciamento a secco
 - 3.4.5. Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere/frazioni fini, attrito e friabilità
 - 3.4.6. Nel caso di granuli, prova di setacciamento e indicazione della distribuzione del peso dei granuli, almeno della frazione con particelle di dimensioni superiori a 1 mm
 - 3.4.7. Contenuto di principio attivo in o su particelle di esche, granuli o materiali trattati
 - 3.4.8. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione
 - 3.4.9. Fluidità, capacità di versamento e capacità di polverizzazione
- 3.5. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi biocidi, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato
- 3.6. Bagnatura, aderenza e distribuzione dopo applicazione
- 3.7. Qualsiasi variazione di proprietà biologiche dell'organismo risultante da formulazione, in particolare variazioni di patogenicità e infettività

IV. METODI DI IDENTIFICAZIONE E DI ANALISI DEL BIOCIDA

- 4.1. Metodo di analisi per determinare la composizione del biocida
- 4.2. Metodi per determinare i residui (ad esempio biotest)
- 4.3. Metodi usati per dimostrare la purezza microbiologica del biocida
- 4.4. Metodi usati per dimostrare che il biocida è esente da qualunque agente per l'uomo o altri mammiferi ed eventualmente da agenti patogeni nocivi per gli organismi non bersaglio e per l'ambiente
- 4.5. Tecniche usate per assicurare l'uniformità del prodotto e metodi per la sua standardizzazione

V. USI PREVISTI ED EFFICACIA PER DETTI USI

- 5.1. Uso
Tipo di prodotto (ad esempio preservante per il legno, insetticida, ecc.)
- 5.2. Dettagli sull'uso previsto (ad esempio tipi di organismi nocivi controllati, materiali da trattare, ecc.)

- 5.3. Dose di applicazione
- 5.4. Se necessario, in base ai risultati delle prove, eventuali circostanze o condizioni ambientali specifiche nelle quali il prodotto può o non può essere usato
- 5.5. Modalità di applicazione
- 5.6. Numero e tempi delle applicazioni
- 5.7. Istruzioni proposte per l'uso
Dati relativi all'efficacia
- 5.8. Prove preliminari di definizione del raggio d'azione
- 5.9. Sperimentazioni sul campo
- 5.10. Dati sull'eventuale comparsa di resistenza
- 5.11. Effetti sulla qualità dei materiali o dei prodotti trattati

VI. DATI TOSSICOLOGICI SUPPLEMENTARI RISPETTO A QUELLI RICHIESTI PER GLI ORGANISMI ATTIVI

- 6.1. Dose orale singola
- 6.2. Dose percutanea singola
- 6.3. Per inalazione
- 6.4. Irritazione cutanea e, se del caso, oculare
- 6.5. Sensibilizzazione cutanea
- 6.6. Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive
- 6.7. Esposizione dell'operatore
- 6.7.1. Assorbimento percutaneo/per inalazione in base alla formulazione e alla modalità di applicazione
- 6.7.2. Verosimile esposizione dell'operatore alle condizioni sul campo compresa, se del caso, l'analisi quantitativa dell'esposizione

VII. DATI ECOTOSSICOLOGICI SUPPLEMENTARI RISPETTO A QUELLI RICHIESTI PER GLI ORGANISMI ATTIVI

- 7.1. Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad esempio su organismi utili o altri non bersaglio o sulla persistenza nell'ambiente

VIII. MISURE DA ADOTTARE PER LA TUTELA DELL'UOMO, DEGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO E DELL'AMBIENTE

- 8.1. Metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, al magazzinaggio, al trasporto o all'uso
- 8.2. Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo e gli animali
- 8.3. Misure di emergenza in caso di incidente
- 8.4. Metodi per la distruzione o la decontaminazione del biocida e dell'imballaggio

IX. CLASSIFICAZIONE, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- 9.1. Proposte di classificazione, d'imballaggio e di etichettatura, compresa la giustificazione di dette proposte:
- i) per quanto concerne i componenti non biologici del prodotto, a norma della direttiva 88/379/CEE:
 - simbolo/i di pericolo
 - indicazioni di pericolo
 - frasi di rischio
 - consigli di prudenza
 - ii) per quanto concerne gli organismi attivi, etichettatura indicante il gruppo di rischio adeguato a norma dell'articolo 2, lettera d) della direttiva 90/679/CEE nonché, se del caso, il simbolo di rischio biologico specificato nella stessa direttiva
- 9.2. Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del biocida con i materiali proposti per l'imballaggio
- 9.3. Campioni degli imballaggi proposti

X. RIEPILOGO DELLE SEZIONI II-IX

ALLEGATO V

TIPI DI BIOCIDI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, LETTERA a) DELLA PRESENTE DIRETTIVA E RELATIVE DESCRIZIONI

Da tali tipi di prodotti sono esclusi i prodotti contemplati dalle direttive di cui all'articolo 1, paragrafo 2 della presente direttiva e successive modifiche, 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 mobilio 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 per impianti destinati al bagno ed altre; sistemi di condizionamento; muri e pavimenti di strutture sanitarie e di altro tipo; gabinetti chimici, acque di scarico, rifiuti di ospedali, il 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 o 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 causato da microrganismi, 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 dovuto a microrganismi 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 delle alghe.

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 viscite (slimicidi)

Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscite su materiali, attrezzature e strutture usati in procedimenti industriali, ad esempio su carta e pasta di 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 dovuto a microrganismi.

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: Preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale

Prodotti usati per la preservazione di alimenti destinati al consumo umano o animale, mediante il controllo degli organismi nocivi.

Tipo di prodotto 21: Prodotti antincrostazione

Prodotti usati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti (microrganismi e forme più elevate di specie vegetali o animali) su imbarcazioni, attrezzature per l'acquicoltura 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

INDICE

Definizioni**Introduzione****Valutazione**

- Principi generali
- Effetti sull'uomo
- Effetti sugli animali
- Effetti sull'ambiente
- Effetti inaccettabili
- Efficacia
- Riepilogo

Processo decisionale

- Principi generali
- Effetti sull'uomo
- Effetti sugli animali
- Effetti sull'ambiente
- Effetti inaccettabili
- Efficacia
- Riepilogo

Integrazione globale delle conclusioni

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 potenzialmente pericolosa 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 potenzialmente pericolosa 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 settori dell'ambiente 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 settori dell'ambiente a seguito della reale o prevista esposizione ad un qualsiasi principio attivo o ad una sostanza potenzialmente pericolosa 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, terra, specie della fauna e 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 degli Stati membri in materia di autorizzazione di biocidi, purché si tratti di preparati chimici, garantiscano un elevato ed uniforme livello di protezione per l'uomo, gli animali e l'ambiente, a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b) della presente direttiva.
2. Al fine di garantire un elevato ed uniforme livello di protezione per la salute umana e animale e per l'ambiente, sono individuati tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida. A questo fine viene eseguita un'analisi 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 un'analisi del rischio relativo al principio o principi attivi presenti nel biocida. Tale analisi verrà già effettuata ai fini degli allegati I, I A o I B. 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 potenzialmente pericolose presenti nel biocida se attinenti all'utilizzazione di quest'ultimo.
5. Per effettuare l'analisi 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 alla valutazione del rischio. Per evitare inutili doppioni, gli Stati membri dovrebbero tenere presenti i requisiti degli articoli 12 e 13 della presente direttiva. Nell'allegato VII A della direttiva 67/548/CEE sono tuttavia riportate in dettaglio le informazioni minime richieste per un principio attivo di qualsiasi tipo di biocida. Tali dati sono già presentati e valutati nell'ambito dell'analisi del rischio richiesta per l'iscrizione del principio attivo nell'allegato I, I A o I B della presente direttiva. Possono anche essere richiesti dati relativi ad una sostanza potenzialmente pericolosa contenuta nel biocida.
6. I risultati dell'analisi del rischio effettuata su un principio attivo o su una sostanza potenzialmente pericolosa contenuta nel biocida sono integrati per ottenere una valutazione globale per il biocida stesso.
7. Gli Stati membri, 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 metaboliti dei suoi componenti, o i residui;
 - b) valutano, se del caso, le motivazioni addotte dal richiedente per giustificare l'assenza di talune informazioni.
8. Lo Stato membro soddisfa i requisiti di riconoscimento reciproco secondo quanto stabilito all'articolo 4, paragrafi 1, 2 e 6 della presente direttiva.
9. È noto che numerosi biocidi presentano solo piccole differenze di composizione; si dovrebbe pertanto tenerne conto quando si valuta la documentazione. Si applica qui il concetto di «formulazione quadro».
10. 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 3 della presente direttiva.
11. Sulla scorta dell'applicazione di tali principi comuni gli Stati membri decidono se un biocida può essere autorizzato o meno; tale autorizzazione può includere restrizioni dell'utilizzazione o altre condizioni. In taluni casi, prima di decidere sull'autorizzazione, lo Stato membro può arrivare alla conclusione che sono necessarie maggiori informazioni.

12. Nel corso della valutazione e del processo decisionale, gli Stati membri ed i richiedenti collaborano allo scopo di risolvere con rapidità tutte le questioni sui requisiti delle informazioni 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 del presente allegato o della presente direttiva. L'onere amministrativo, in particolare per le piccole e medie imprese (PMI), è ridotto al minimo, senza pregiudicare il livello di protezione necessario per le persone, gli animali e l'ambiente.
13. Il giudizio emesso dallo Stato membro durante la valutazione e il processo decisionale si deve basare su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, e va formulato con l'assistenza del parere di esperti.

VALUTAZIONE

Principi generali

14. Lo Stato membro al quale sono presentate esamina le informazioni presentate a sostegno della richiesta di autorizzazione di un biocida per determinarne la completezza ed il valore scientifico complessivo. Dopo aver accettato tali informazioni lo Stato membro le utilizza per un'analisi del rischio basata sull'uso proposto del biocida.
15. Viene sempre effettuata un'analisi del rischio del principio attivo presente nel biocida. Se nel biocida sono inoltre presenti sostanze potenzialmente pericolose, è effettuata l'analisi del rischio per ciascuna di esse. L'analisi 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 l'eliminazione del biocida o di qualsiasi materiale con esso trattato.
16. L'analisi del rischio comporta l'individuazione del rischio di ciascun principio attivo e di ciascuna sostanza potenzialmente pericolosa presente nel biocida e la determinazione, se possibile, dell'appropriato livello senza effetto nocivo osservato (NOAEL). Essa inoltre include, se del caso, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), accanto alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.
17. I risultati derivanti dal paragone dell'esposizione ad una concentrazione a livello senza effetto per ciascuno dei principi attivi e per tutte le sostanze potenzialmente pericolose sono combinati per ottenere un'analisi del rischio complessivo del biocida. Se non sono disponibili risultati quantitativi, i risultati delle analisi qualitative sono combinati in modo analogo.
18. L'analisi del rischio determina:
 - a) il rischio per l'uomo e gli animali;
 - b) il rischio per l'ambiente;
 - c) le misure necessarie per proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente in generale sia durante l'uso corrente del biocida proposto che in una realistica situazione del tipo «la peggiore delle ipotesi».
19. In taluni casi si può giungere alla conclusione che sono necessarie altre informazioni prima che l'analisi del rischio possa essere completata. Tali informazioni complementari richieste sono il minimo necessario per portare a termine l'analisi del rischio.

Effetti sull'uomo

20. L'analisi del rischio tiene conto dei seguenti effetti potenziali derivanti dall'utilizzazione del biocida e delle persone che possono essere soggette all'esposizione.
21. Gli effetti menzionati precedentemente derivano dalle proprietà del principio attivo e da tutte le sostanze potenzialmente pericolose presenti. Essi sono:
 - tossicità acuta e cronica;
 - irritazione;
 - corrosività;
 - sensibilizzazione;
 - tossicità dopo somministrazioni ripetute;

- mutagenicità;
 - cancerogenicità;
 - effetti tossici sulla riproduzione;
 - neurotossicità;
 - ogni altra particolare proprietà del principio attivo o della sostanza potenzialmente pericolosa;
 - altri effetti dovuti a proprietà fisico-chimiche.
22. Le persone precedentemente menzionate sono:
- operatori professionali;
 - operatori non professionali;
 - persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente.
23. L'individuazione del rischio si riferisce alle proprietà e agli effetti potenzialmente nocivi del principio attivo e di tutte le sostanze potenzialmente pericolose presenti nel biocida. Se il risultato è la classificazione del biocida in base ai requisiti dell'articolo 20 della presente direttiva, sono richiesti: la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio.
24. Nei casi in cui siano stati effettuati gli esami appropriati per l'identificazione del rischio in relazione ad un particolare effetto potenziale di un principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa presente 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 esistano altri fondati motivi di preoccupazione, ad esempio effetti ambientali nocivi o residui inaccettabili.
25. Quando effettua la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto) di un principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa presente nel biocida, lo Stato membro applica i punti da 26 a 29.
26. Nei casi di tossicità a somministrazioni ripetute e di tossicità del ciclo riproduttivo si determina la relazione fra dose e risposta per ciascun principio attivo o per ciascuna sostanza potenzialmente pericolosa e, se possibile, il livello senza effetto nocivo osservato (NOAEL). Se non si può determinare il NOAEL, si determina il livello più basso in cui l'effetto nocivo è osservabile (LOAEL).
27. Per quanto concerne la tossicità acuta, la corrosività e l'irritazione, generalmente non è possibile determinare il NOAEL o il LOAEL sulla base di prove effettuate in base ai requisiti della direttiva. 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 potenzialmente pericolosa posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti durante l'utilizzazione del prodotto.
28. Per la mutagenicità e la cancerogenicità è sufficiente determinare se il principio attivo o la sostanza potenzialmente pericolosa posseggono una capacità intrinseca di provocare tali effetti durante l'utilizzazione del biocida. Tuttavia se si può dimostrare che un principio attivo o una sostanza potenzialmente pericolosa identificati come cancerogeni non sono genotossici, sarà opportuno determinare il NOAEL o il LOAEL come descritto al punto 26.
29. 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 potenzialmente pericolosa posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti durante l'uso del biocida.
30. 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 l'analisi del rischio viene prestata particolare attenzione a tali informazioni.
31. 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 i 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 potenzialmente pericolosa alla quale un gruppo di persone è o può essere esposto durante l'utilizzazione del biocida.

32. La determinazione dell'esposizione si basa sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico fornito a norma dell'articolo 8 della direttiva e su tutte le altre informazioni pertinenti disponibili. In particolare si tiene conto, se opportuno, dei seguenti elementi:

- dati sull'esposizione adeguatamente misurati;
- forma sotto la quale il prodotto è commercializzato;
- tipo di biocida;
- metodo e dosaggio di applicazione;
- proprietà fisico-chimiche del prodotto;
- probabili vie d'esposizione e potenziale di adsorbimento;
- frequenza e durata dell'esposizione;
- tipo e numero del particolare gruppo di persone esposto (se tali informazioni sono disponibili).

33. Quando sono disponibili dati rappresentativi relativi all'esposizione adeguatamente misurati, se ne tiene conto in modo particolare quando si determina l'esposizione. Se si usano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli di esposizione sono utilizzati modelli adeguati.

Tali modelli:

- danno la migliore valutazione 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 controllo relativi a sostanze con uso e tipo di esposizione analoghi o analoghe proprietà.

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

Effetti sugli animali

35. Utilizzando gli stessi principi pertinenti già descritti nella sezione che tratta gli effetti sull'uomo, lo Stato membro tiene conto dei rischi per gli animali derivanti dal biocida.

Effetti sull'ambiente

36. L'analisi del rischio tiene conto di tutti gli effetti nocivi presenti in ciascuno dei tre settori ambientali: aria, suolo e acqua (inclusi i sedimenti) e dei bioti in seguito all'utilizzazione del biocida.
37. L'individuazione del rischio riguarda le proprietà e gli effetti nocivi potenziali del principio attivo e di tutte le sostanze potenzialmente pericolose presenti nel biocida. Se ne consegue una classificazione del biocida in base alle disposizioni della presente direttiva, occorre procedere alla definizione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.
38. Nei casi in cui sono stati effettuati opportuni test per individuare il rischio in relazione ad uno specifico effetto potenziale del principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa 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 potenzialmente pericolosa 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.

39. La determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto) è effettuata al fine di prevedere la concentrazione al di sotto della quale non si dovrebbero verificare effetti nocivi nel campo ambientale. La determinazione è effettuata per il principio attivo e per tutte le sostanze potenzialmente pericolose contenute nel biocida. Tale concentrazione è nota come prevedibile concentrazione priva di effetti (PNEC). Tuttavia quando non è possibile determinare la PNEC, si deve effettuare una valutazione qualitativa della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto).

40. Il valore della PNEC è determinato utilizzando i dati relativi agli effetti sugli organismi e gli studi di ecotossicità presentati in base ai requisiti di cui all'articolo 8 della presente direttiva. 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) [senza effetto osservato (concentrazione)], o LOEL(C) [livello (concentrazione) più basso in cui l'effetto è osservato].

41. Il fattore di valutazione è l'espressione del grado di incertezza dell'estrapolazione dei dati dei test effettuati su un numero limitato di specie all'ambiente reale. Perciò, in generale, quanto maggiore è la quantità dei dati e più lunga la durata dei test, tanto minori risultano il grado d'incertezza e la grandezza del fattore di valutazione.

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 nella direttiva 93/67/CEE della Commissione, del 20 luglio 1993, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (*).

42. Per ciascun settore ambientale è effettuata una determinazione dell'esposizione al fine di poter prevedere la probabile concentrazione di ogni principio attivo o sostanza potenzialmente pericolosa contenuta nel biocida. Tale concentrazione è nota come: concentrazione ambientale prevista (PEC). In alcuni casi tuttavia può non essere possibile determinare la PEC e si deve effettuare una stima qualitativa dell'esposizione.

43. Il valore della PEC ovvero, se necessario, la stima qualitativa dell'esposizione, deve essere determinato unicamente per quei settori ambientali in cui sono noti o ragionevolmente prevedibili emissioni, scariche, eliminazione o dispersione del biocida e fenomeni analoghi dovuti a materiale trattato con biocidi.

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

- dati relativi all'esposizione misurati adeguatamente;
- forma sotto la quale il prodotto è commercializzato;
- tipo di biocida;
- metodo e dosaggio di utilizzazione;
- proprietà fisico-chimiche;

(*) GU L 227 dell'8.9.1993, pag. 9.

- prodotti di degradazione e di trasformazione;
 - vie probabili verso i settori ambientali e potenziale di adsorbimento/desorbimento e degradazione;
 - frequenza e durata dell'esposizione.
45. Quando sono disponibili dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, essi sono esaminati in special modo durante la determinazione dell'esposizione. Se si utilizzano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli d'esposizione, sono utilizzati modelli adeguati. Le caratteristiche di tali modelli sono elencate al punto 33. Se opportuno, sono anche presi in considerazione, caso per caso, i pertinenti dati di controllo relativi a sostanze con uso e tipo di esposizione analoghi o analoghe proprietà.
46. Per un determinato settore ambientale, la caratterizzazione del rischio comporta, per quanto possibile, il confronto fra PEC e PNEC, in modo che possa essere calcolato il rapporto PEC/PNEC.
47. Se non è possibile calcolare il rapporto PEC/PNEC, la caratterizzazione del rischio comporta una stima qualitativa della probabilità che un effetto si verifichi nelle abituali condizioni di esposizione o nelle condizioni di esposizione previste.

Effetti inaccettabili

48. I dati sono presentati allo Stato membro, che li valuta 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.
49. Lo Stato membro, se del caso, valuta la possibilità dell'organismo bersaglio di sviluppare resistenza al principio attivo contenuto nel biocida.
50. Qualora vi siano motivi per ritenere che possano verificarsi altri effetti inaccettabili, lo Stato membro valuta tale eventualità. Un esempio di effetto inaccettabile è una reazione negativa a elementi e accessori di fissaggio e chiusura in seguito al trattamento del legno con preservante.

Efficacia

51. 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 dello Stato membro devono poter dimostrare l'efficacia del biocida negli organismi bersaglio quando esso viene utilizzato normalmente secondo le condizioni di autorizzazione.
52. 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 dallo Stato membro);
Norma individuale del produttore (accettata dallo Stato membro);
Dati ottenuti durante lo sviluppo del biocida (accettati dallo Stato membro).

Riepilogo

53. In ciascun campo in cui è stata effettuata l'analisi del rischio, ossia effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente, lo Stato membro combina i risultati relativi al principio attivo con quelli di tutte le sostanze potenzialmente pericolose al fine di ottenere una valutazione globale sul biocida stesso. Tale analisi dovrebbe tener conto di ogni possibile effetto di sinergia tra principi attivi e altre sostanze potenzialmente pericolose nel biocida.
54. 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

55. Fatto salvo il punto 96, lo Stato membro decide se rilasciare l'autorizzazione all'impiego di un biocida basandosi sulla valutazione dei rischi derivanti da ciascun principio attivo e dei rischi derivanti da tutte le sostanze potenzialmente pericolose contenute nel biocida. L'analisi 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 l'eliminazione del biocida o di qualsiasi materiale con esso trattato.
56. Nel prendere la decisione relativa all'autorizzazione, lo Stato membro arriva ad una delle seguenti conclusioni per ciascun tipo di prodotto e per ciascun campo di utilizzazione del biocida per il quale è stata richiesta l'autorizzazione:
- 1) il biocida non può essere autorizzato;
 - 2) il biocida può essere autorizzato ma è soggetto a condizioni specifiche e a restrizioni;
 - 3) sono necessari ulteriori dati prima che si possa decidere in merito all'autorizzazione.
57. Se lo Stato membro si conforma alla conclusione che sono necessarie ulteriori informazioni o dati prima di poter decidere circa l'autorizzazione, deve giustificare la necessità di tali informazioni o dati. Le informazioni o dati integrativi richiesti devono ridursi al minimo necessario perché venga effettuata una più appropriata analisi del rischio.
58. Lo Stato membro si conforma ai principi del riconoscimento reciproco come previsto dall'articolo 4 della direttiva.
59. Nel prendere la decisione relativa all'autorizzazione di un biocida, lo Stato membro applica le norme relative al concetto di «formulazione quadro».
60. Nel prendere la decisione relativa all'autorizzazione di un biocida, lo Stato membro applica le norme relative al concetto di prodotti «a basso rischio».
61. Lo Stato membro concede l'autorizzazione solo a quei biocidi che, usati secondo le condizioni di autorizzazione, non costituiscono un rischio inaccettabile per l'uomo, gli animali o l'ambiente, sono efficaci e contengono principi attivi il cui impiego in tali biocidi è permesso nella Comunità.
62. Nel rilasciare l'autorizzazione lo Stato membro impone, se del caso, condizioni o restrizioni. La natura e il rigore di tali condizioni sono definiti appropriatamente in base alla natura e all'ampiezza dei vantaggi previsti e ai rischi probabili derivanti dall'uso del biocida.
63. Nel corso del processo decisionale, lo Stato membro prende in considerazione gli elementi seguenti:
- i risultati dell'analisi 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.
64. Nel prendere una decisione relativa all'autorizzazione di un biocida, lo Stato membro tiene conto dell'incertezza derivante dalla variabilità dei dati utilizzati nella valutazione e nel processo decisionale.
65. Lo Stato membro prescrive 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.

66. Lo Stato membro adotta le misure necessarie per garantire che l'etichetta e, se del caso, la scheda informativa in materia di sicurezza proposti dal richiedente per il biocida:

- soddisfino i requisiti degli articoli 20 e 21 della presente direttiva;
- contengano le informazioni relative alla protezione dell'utilizzatore richieste dalla normativa comunitaria sulla protezione dei lavoratori;
- specifichino in particolare le condizioni o le restrizioni all'uso del biocida.

Prima di rilasciare un'autorizzazione, lo Stato membro conferma che tali requisiti devono essere soddisfatti.

67. Lo Stato membro adotta le misure necessarie per garantire che l'imballaggio e, se opportuno, le procedure di distruzione o di decontaminazione del biocida, dell'imballaggio e di qualsiasi altro materiale connesso con il biocida proposti dal richiedente siano conformi alle norme esistenti in materia.

Effetti sull'uomo

68. Lo Stato membro non autorizza un biocida se l'analisi del rischio conferma che nella sua prevedibile applicazione, compreso il peggiore scenario realistico possibile, il prodotto costituisce un pericolo inaccettabile per l'uomo.

69. Lo Stato membro, nel decidere circa l'autorizzazione di un biocida, prende in considerazione i possibili effetti su tutta la popolazione, ovvero operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte direttamente o indirettamente attraverso l'ambiente.

70. Lo Stato membro esamina la relazione tra l'esposizione e l'effetto e utilizza 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 dopo somministrazioni ripetute, la mutagenicità, la cancerogenicità, la neurotossicità e la tossicità per la riproduzione oltre alle proprietà fisico-chimiche ed a qualsiasi altra proprietà nociva del principio attivo o della sostanza potenzialmente pericolosa.

71. Lo Stato membro paragona, 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.

Un MOS adeguato è generalmente 100, ma possono essere opportuni MOS maggiori o minori, anche a seconda della natura dell'effetto tossicologico critico.

72. Lo Stato membro prescrive, se opportuno, come condizione per l'autorizzazione, l'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.

73. 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.

74. Se non è possibile ridurre ad un livello accettabile la relazione fra esposizione ed effetto, lo Stato membro non può autorizzare il biocida.

75. Non deve essere autorizzato al pubblico l'uso di un biocida classificato a norma dell'articolo 20, paragrafo 1 della presente direttiva come tossico, molto tossico o cancerogeno o mutageno di categoria 1 o 2 o tossico per il ciclo riproduttivo di categoria 1 o 2.

Effetti sugli animali

76. Lo Stato membro non autorizza un biocida se l'analisi del rischio conferma che, durante il normale uso, il biocida costituisce un pericolo inaccettabile per gli animali non bersaglio.

77. Utilizzando gli stessi pertinenti criteri, descritti nella parte che tratta gli effetti sull'uomo, lo Stato membro, nel decidere circa l'autorizzazione, esamina i rischi per gli animali derivanti dal biocida.

Effetti sull'ambiente

78. Lo Stato membro non autorizza un biocida se l'analisi del rischio conferma che il principio attivo, una qualsiasi sostanza potenzialmente pericolosa o un prodotto di degradazione o di reazione costituiscono un rischio inaccettabile per uno qualsiasi dei seguenti settori ambientali: acqua (compresi i sedimenti), suolo e aria. Tale analisi include l'analisi del rischio per gli organismi non bersaglio di tali settori.

All'atto di prendere una decisione definitiva in base al punto 96, lo Stato membro, nel valutare se sussista un rischio inaccettabile, tiene conto dei criteri di cui ai punti da 81 a 91.

79. 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 della durata e del comportamento del biocida nell'ambiente.

80. Se il rapporto PEC/PNEC per un dato settore 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, lo Stato membro giudica, sulla base del valore di tale rapporto e di altri fattori pertinenti, se sono necessarie informazioni e/o test supplementari al fine di chiarire i pericoli, se sono necessarie misure di riduzione del rischio o se il prodotto non può ottenere alcuna autorizzazione. I fattori pertinenti da tener presenti sono quelli indicati al punto 38.

Acqua

81. Lo Stato membro non autorizza un biocida se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza potenzialmente pericolosa o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nell'acqua (o nei suoi sedimenti), esso 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.

82. Lo Stato membro non autorizza un biocida se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza potenzialmente pericolosa o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nella falda acquifera supera la più bassa delle seguenti concentrazioni:

- a) la concentrazione massima ammessa dalla direttiva 80/778/CEE, o
- b) la concentrazione massima stabilita secondo la procedura per l'inclusione del principio attivo nell'allegato I, I A o I B della presente direttiva, 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 sia superata.

83. Lo Stato membro non autorizza un biocida se la concentrazione prevedibile del principio attivo o di una sostanza potenzialmente pericolosa 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, del 16 giugno 1975, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri⁽¹⁾,
 - dalla direttiva 80/778/CEE
- ha un impatto considerato inaccettabile su specie animali non bersaglio,

⁽¹⁾ GU L 194 del 25.7.1975, pag. 26. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU L 377 del 31.12.1991, pag. 48).

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

84. 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

85. Se vi è una probabilità di contaminazione inaccettabile del suolo, lo Stato membro non autorizza il biocida qualora il principio attivo o la sostanza potenzialmente pericolosa contenuta in esso dopo l'uso del biocida:

- durante i test sul campo, persista nel suolo per oltre un anno;
- durante le prove di laboratorio, dia origine a residui non estraibili in quantità che superino il 70 % della dose iniziale dopo 100 giorni con una velocità 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

86. Lo Stato membro non autorizza 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

87. Lo Stato membro non autorizza un biocida quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile di esposizione al biocida di organismi non bersaglio, se per ciascun principio attivo o sostanza potenzialmente pericolosa:

- il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dall'analisi 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 dall'analisi 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.

88. Lo Stato membro non autorizza 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 potenzialmente pericolosa contenuta in esso:

- il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dall'analisi 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 dall'analisi 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.

In deroga al presente punto, gli Stati membri possono tuttavia autorizzare l'uso di prodotti anticrostazione su navi marittime adibite ad uso commerciale, di servizio pubblico o militare per un periodo di non oltre 10 anni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente direttiva qualora le incrostazioni non possano essere evitate con altri mezzi praticabili. Nell'attuare tale disposizione gli Stati membri tengono conto, se del caso, delle pertinenti risoluzioni e raccomandazioni dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO).

89. Lo Stato membro non autorizza 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 potenzialmente pericolosa o per i relativi metaboliti o prodotti di degradazione o reazione è superiore a 1, a meno che non sia chiaramente stabilito dall'analisi del rischio che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichi, direttamente o indirettamente, alcun impatto inaccettabile sulla vitalità di tali microrganismi.

Effetti inaccettabili

90. Se è probabile lo sviluppo di resistenza al principio attivo del biocida, lo Stato membro adotta misure al fine di ridurne al minimo le conseguenze. Tali misure possono comportare la modifica delle condizioni di autorizzazione o anche il rifiuto dell'autorizzazione.

91. 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

92. Gli Stati membri 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.

93. 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, salvo quando l'etichetta proposta stabilisca che il biocida è destinato ad essere usato in specifiche circostanze. Gli Stati membri 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

94. In ciascun settore in cui è stata effettuata la valutazione del rischio, ovvero sono stati esaminati gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente, lo Stato membro combina le conclusioni cui è giunto per il principio attivo e per le sostanze potenzialmente pericolose 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 sull'uomo;
- 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

95. Lo Stato membro combina le singole conclusioni cui è giunto riguardo agli effetti del biocida nei tre settori, vale a dire l'uomo, gli animali e l'ambiente, per trarre una conclusione globale sul suo effetto complessivo.
 96. Lo Stato membro tiene 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.
 97. Lo Stato membro infine decide 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 alla direttiva.
-