Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B DIRETTIVA 98/8/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 febbraio 1998

relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

(GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 settembre 2003	L 284	1	31.10.2003
►M2	Direttiva 2006/50/CE della Commissione del 29 maggio 2006	L 142	6	30.5.2006
►M3	Direttiva 2006/140/CE della Commissione del 20 dicembre 2006	L 414	78	30.12.2006
►M4	Direttiva 2007/20/CE della Commissione del 3 aprile 2007	L 94	23	4.4.2007
►M5	Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007	L 247	21	21.9.2007
►M6	Direttiva 2007/69/CE della Commissione del 29 novembre 2007	L 312	23	30.11.2007
►M7	Direttiva 2007/70/CE della Commissione del 29 novembre 2007	L 312	26	30.11.2007
►M8	Direttiva 2008/15/CE della Commissione del 15 febbraio 2008	L 42	45	16.2.2008
►M9	Direttiva 2008/16/CE della Commissione del 15 febbraio 2008	L 42	48	16.2.2008
►M10	Direttiva 2008/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2008	L 81	57	20.3.2008
►M11	Direttiva 2008/75/CE della Commissione del 24 luglio 2008	L 197	54	25.7.2008
►M12	Direttiva 2008/77/CE della Commissione del 25 luglio 2008	L 198	41	26.7.2008
►M13	Direttiva 2008/78/CE della Commissione del 25 luglio 2008	L 198	44	26.7.2008
►M14	Direttiva 2008/79/CE della Commissione del 28 luglio 2008	L 200	12	29.7.2008
►M15	Direttiva 2008/80/CE della Commissione del 28 luglio 2008	L 200	15	29.7.2008
►M16	Direttiva 2008/81/CE della Commissione del 29 luglio 2008	L 201	46	30.7.2008
►M17	Direttiva 2008/85/CE della Commissione del 5 settembre 2008	L 239	6	6.9.2008
►M18	Direttiva 2008/86/CE della Commissione del 5 settembre 2008	L 239	9	6.9.2008
►M19	Direttiva 2009/84/CE della Commissione del 28 luglio 2009	L 197	67	29.7.2009
►M20	Direttiva 2009/85/CE della Commissione del 29 luglio 2009	L 198	28	30.7.2009
►M21	Direttiva 2009/86/CE della Commissione del 29 luglio 2009	L 198	31	30.7.2009
►M22	Direttiva 2009/87/CE della Commissione del 29 luglio 2009	L 198	35	30.7.2009
►M23	Direttiva 2009/88/CE della Commissione del 30 luglio 2009	L 199	15	31.7.2009
►M24	Direttiva 2009/89/CE della Commissione del 30 luglio 2009	L 199	19	31.7.2009
►M25	Direttiva 2009/91/CE della Commissione del 31 luglio 2009	L 201	39	1.8.2009
►M26	Direttiva 2009/92/CE della Commissione del 31 luglio 2009	L 201	43	1.8.2009
►M27	Direttiva 2009/93/CE della Commissione del 31 luglio 2009	L 201	46	1.8.2009
►M28	Direttiva 2009/94/CE della Commissione del 31 luglio 2009	L 201	50	1.8.2009
►M29	Direttiva 2009/95/CE della Commissione del 31 luglio 2009	L 201	54	1.8.2009
►M30	Direttiva 2009/96/CE della Commissione del 31 luglio 2009	L 201	58	1.8.2009

►**M31**	Direttiva 2009/98/CE della Commissione del 4 agosto 2009	L 203	58	5.8.2009
►**M32**	Direttiva 2009/99/CE della Commissione del 4 agosto 2009	L 203	62	5.8.2009
►**M33**	Direttiva 2009/107/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009	L 262	40	6.10.2009
►**M34**	Direttiva 2009/150/CE della Commissione del 27 novembre 2009	L 313	75	28.11.2009
►**M35**	Direttiva 2009/151/CE della Commissione del 27 novembre 2009	L 313	78	28.11.2009
►**M36**	Direttiva 2010/5/UE della Commissione dell'8 febbraio 2010	L 36	24	9.2.2010
►**M37**	Direttiva 2010/7/UE della Commissione del 9 febbraio 2010	L 37	33	10.2.2010
►**M38**	Direttiva 2010/8/UE della Commissione del 9 febbraio 2010	L 37	37	10.2.2010
►**M39**	Direttiva 2010/9/UE della Commissione del 9 febbraio 2010	L 37	40	10.2.2010
►**M40**	Direttiva 2010/10/UE della Commissione del 9 febbraio 2010	L 37	44	10.2.2010
►**M41**	Direttiva 2010/11/UE della Commissione del 9 febbraio 2010	L 37	47	10.2.2010
►**M42**	Direttiva 2010/50/UE della Commissione del 10 agosto 2010	L 210	30	11.8.2010
►**M43**	Direttiva 2010/51/UE della Commissione dell'11 agosto 2010	L 211	14	12.8.2010
►**M44**	Direttiva 2010/71/UE della Commissione del 4 novembre 2010	L 288	17	5.11.2010
►**M45**	Direttiva 2010/72/UE della Commissione del 4 novembre 2010	L 288	20	5.11.2010
►**M46**	Direttiva 2010/74/UE della Commissione del 9 novembre 2010	L 292	36	10.11.2010
►**M47**	Direttiva 2011/10/UE della Commissione dell'8 febbraio 2011	L 34	41	9.2.2011
►**M48**	Direttiva 2011/11/UE della Commissione dell'8 febbraio 2011	L 34	45	9.2.2011
►**M49**	Direttiva 2011/12/UE della Commissione dell'8 febbraio 2011	L 34	49	9.2.2011
►**M50**	Direttiva 2011/13/UE della Commissione dell'8 febbraio 2011	L 34	52	9.2.2011
►**M51**	Direttiva 2011/66/UE della Commissione del 1º luglio 2011	L 175	10	2.7.2011
►**M52**	Direttiva 2011/67/UE della Commissione del 1º luglio 2011	L 175	13	2.7.2011
►**M53**	Direttiva 2011/69/UE della Commissione del 1º luglio 2011	L 175	24	2.7.2011
►**M54**	Direttiva 2011/71/UE della Commissione del 26 luglio 2011	L 195	46	27.7.2011
►**M55**	Direttiva 2011/78/UE della Commissione del 20 settembre 2011	L 243	7	21.9.2011
►**M56**	Direttiva 2011/79/UE della Commissione del 20 settembre 2011	L 243	10	21.9.2011
►**M57**	Direttiva 2011/80/UE della Commissione del 20 settembre 2011	L 243	13	21.9.2011
►**M58**	Direttiva 2011/81/UE della Commissione del 20 settembre 2011	L 243	16	21.9.2011
►**M59**	Direttiva 2012/2/UE della Commissione del 9 febbraio 2012	L 37	60	10.2.2012
►**M60**	Direttiva 2012/3/UE della Commissione del 9 febbraio 2012	L 37	65	10.2.2012
►**M61**	Direttiva 2012/14/UE della Commissione dell'8 maggio 2012	L 123	36	9.5.2012
►**M62**	Direttiva 2012/15/UE della Commissione dell'8 maggio 2012	L 123	39	9.5.2012
►**M63**	Direttiva 2012/16/UE della Commissione del 10 maggio 2012	L 124	36	11.5.2012

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU L 150 del 8.6.2002, pag. 71 (98/8/CE)

▼B

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 1º 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 relative 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;

([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).

▼B

(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 intriseche 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;

(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;

▼B

(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;

([1]) GU L 154 del 5.6.1992, pag. 1.
([2]) GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1.

▼B

(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 rispetto del trattato, di derogare al principio del mutuo riconoscimento per i biocidi di tre categorie specifiche ogniqualvolta 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;

▼B

(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,

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.

[1] GU C 102 del 4.4.1996, pag. 1.

▼B

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]);

([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.
([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).

▼B

h) direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ([1]);

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 ([2]), 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 ([3]), e direttiva 95/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti ([4]);

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 ([5]);

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 ([6]);

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 ([7]);

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 ([8]);

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 ([9]);

o) direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ([10]), direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali ([11]) e direttiva 77/101/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, relativa alla commercializzazione degli alimenti semplici per gli animali ([12]);

([1]) GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.
([2]) 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).
([3]) GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61. Direttiva modificata da ultimo della direttiva 91/71/CEE (GU L 42 del 15.2.1991, pag. 25).
([4]) 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).
([5]) GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 38.
([6]) 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).
([7]) GU L 212 del 22.7.1989, pag. 87. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.
([8]) 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).
([9]) GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.
([10]) 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).
([11]) 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).
([12]) GU L 32 del 3.2.1977, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

▼B

p) direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ([1]);

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 ([2]);

r) direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ([3]);

▼M5

s) direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ([4]).

▼B

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 ([5]);

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 ([6]);

c) regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio, del 23 luglio 1992, relativo alle esportazioni e importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi ([7]);

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 ([8]), e direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro e direttive particolari basate sulle direttive precedenti ([9]);

([1]) 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).
([2]) GU L 51 dell'8.3.1995, pag. 12.
([3]) 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).
([4]) GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).
([5]) 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).
([6]) GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36. Direttiva modificata da ultimo dall' atto di adesione del 1994.
([7]) 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).
([8]) GU L 327 del 3.12.1980, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.
([9]) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

▼B

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 ([1]).

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.

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.

([1]) GU L 250 del 19.9.1984, pag. 17.

▼B

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'etichttatura 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.

([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.

▼B

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 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;

▼B

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.

▼B

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.

▼B

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;

▼B

d) le sue proprietà fisiche e chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un uso, un magazzinaggio 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.

▼B

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 magazzinaggio, 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;

▼B

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.

[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).

▼B

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'allegato 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 legilative, 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.

([1]) GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.
([2]) GU L 15 del 17.1.1987, pag. 29.

▼B

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.

▼B

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.

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

▼B

— 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.

▼M10

La valutazione è comunicata secondo l'articolo 11, paragrafo 2, per l'adozione di una decisione da parte della Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 27. Tale decisione, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.

▼B

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;

▼M10

5) i fascicoli completi dei dati relativi alla valutazione che sono utilizzati o sono stati utilizzati per l'iscrizione nell'allegato I, IA o IB sono messi a disposizione del comitato di cui all'articolo 28, paragrafo 1.

▼B

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.

▼B

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.

▼M10

4. Al momento in cui riceve la valutazione, la Commissione, secondo l'articolo 27, prepara senza indebito ritardo una proposta di decisione da adottare non oltre 12 mesi dal ricevimento della valutazione di cui al paragrafo 2. Tale decisione, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.

▼B

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:

▼M33

i) fino al 14 maggio 2014 per le informazioni presentate ai fini della direttiva stessa, a meno che dette informazioni non siano già protette 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, ma non oltre il 14 maggio 2014 o, se del caso, non oltre la data sino alla quale è prorogato, a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, il periodo transitorio di cui all'articolo 16, paragrafo 1;

▼B

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.

▼B

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:

▼M33

i) fino al 14 maggio 2014 per le informazioni presentate ai fini della direttiva stessa, a meno che dette informazioni non siano già protette da norme nazionali in vigore in materia di biocidi, nel qual caso le informazioni sono protette in quello Stato membro fino allo scadere del rimanente periodo di protezione dei dati previsto dalle norme nazionali, ma non oltre il 14 maggio 2014 o, se del caso, non oltre la data sino alla quale è prorogato, a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, il periodo transitorio di cui all'articolo 16, paragrafo 1;

▼B

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.

▼B

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.

▼B

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),

▼B

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

▼M33

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 del presente articolo, uno Stato membro può, fino al 14 maggio 2014, continuare ad applicare la sua disciplina o la sua prassi vigenti in materia di immissione di biocidi sul mercato. Se una decisione di inserire un principio attivo nell'allegato I o I A fissa una data successiva al 14 maggio 2014 per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, tale deroga continua ad applicarsi ai prodotti che comprendono tale principio attivo fino alla data fissata in tale decisione. In particolare, uno Stato membro può autorizzare, secondo le norme nazionali, 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 di 14 anni 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). La preparazione e l'attuazione del programma, compresa la definizione delle priorità per la valutazione dei vari principi attivi e uno scadenzario, sono fissate con regolamenti. Tali regolamenti, intesi a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4. Non oltre 2 anni prima del completamento del programma di lavoro la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui risultati raggiunti dal programma. In base alle conclusioni della relazione si può decidere se prorogare il periodo transitorio di cui al paragrafo 1 e il periodo di 14 anni del programma di lavoro per un periodo non superiore a 2 anni. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.

▼M10

►M33 Nel corso del suddetto periodo di 14 anni ◄ e a decorrere dalla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1, si può decidere se e a quali condizioni un principio attivo può essere incluso negli allegati I, IA o IB 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 incluso nell'allegato I, IA o IB. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.

▼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.

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.

[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).

▼B

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.

▼M10

5. Sono adottati criteri comuni per l'applicazione del presente articolo, in particolare i quantitativi massimi di principi attivi o di biocidi che possono essere dispersi nel quadro degli esperimenti e i dati minimi da fornire per consentire una valutazione a norma del paragrafo 2. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.

▼B

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;

▼B

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;

([1]) GU L 158 del 6.10.1990, pag. 40.

▼B

d) alle denominazioni e al contenuto del principio attivo o dei principi attivi contenuti nel biocida e alla denominazione del biocida;

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:

▼B

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.

([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. 5).

▼B

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) ([1]) 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.

([1]) 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).

▼B

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 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.

▼B

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.

▼M10

2. Al termine del suddetto periodo la Commissione prepara un progetto di decisione secondo la pertinente procedura di cui all'articolo 28, paragrafi 2 o 4, sulla base di tutti i seguenti elementi:

a) documenti presentati dallo Stato membro che ha valutato i fascicoli;

b) eventuali pareri da parte di comitati scientifici consultivi;

c) osservazioni di altri Stati membri e dei richiedenti; e

d) eventuali altre informazioni pertinenti.

▼B

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

▼M10

1. La Commissione è assistita da un comitato permanente sui biocidi.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

▼M10

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

Articolo 29

Adeguamento al progresso tecnico

Sono adottate le misure necessarie per adeguare al progresso tecnico gli allegati IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA e IVB o le descrizioni dei tipi di prodotti di cui all'allegato V nonché per specificare le informazioni richieste per ognuno di tali tipi di prodotti. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva anche completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4.

▼B

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*.

▼B

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.

▼B

ALLEGATO I

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

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
1	fluoruro di solforile	difluoruro di solforile Numero CE: 220-281-5 Numero CAS: 2699-79-8	> 994 g/kg	1º gennaio 2009	31 dicembre 2010	31 dicembre 2018	8	Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni vengano subordinate alle seguenti condizioni: 1) il prodotto può essere venduto esclusivamente a professionisti appositamente formati e utilizzato esclusivamente da essi; 2) sono previste misure idonee per ridurre i rischi per gli operatori e le persone presenti nelle vicinanze; 3) vengono monitorate le concentrazioni di fluoruro di solforile negli strati superiori della troposfera. Gli Stati membri assicurano inoltre che le relazioni sul monitoraggio di cui al punto 3) vengano trasmesse dai titolari di autorizzazione alla Commissione ogni cinque anni a decorrere dal 1º gennaio 2009.
▼M19			994 g/kg	1º luglio 2011	30 giugno 2013	30 giugno 2021	18	Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) i prodotti sono venduti unicamente a professionisti appositamente formati e possono essere utilizzati solo da questi ultimi; 2) devono essere prese opportune misure per proteggere i fumigatori e le persone presenti nelle vicinanze durante la fumigazione e il rilascio del gas in edifici o altri spazi recintati sottoposti al trattamento;

▼M19

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								3) le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti specificano che, prima della fumigazione di un'area recintata, occorre togliere ogni genere alimentare; 4) sono monitorate le concentrazioni di fluoruro di solforile negli strati superiori della troposfera; 5) gli Stati membri provvedono a che i titolari delle autorizzazioni trasmettano direttamente alla Commissione, ogni cinque anni, e per la prima volta al più tardi cinque anni dopo l'ottenimento dell'autorizzazione, una relazione sul monitoraggio di cui al punto 4. Il limite di rivelabilità per l'analisi è di almeno 0,5 ppt (pari a 2,1 ng di fluoruro di solforile/m^3 di troposfera).
2	diclofluanide	N-(Diclorofluorometiltio)-N′,N′-dimetil-N-fenilsulfamide Numero CE: 214-118-7 Numero CAS: 1085-98-9	> 96 % p/p	1º marzo 2009	28 febbraio 2011	28 febbraio 2019	8	Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) i prodotti autorizzati per uso industriale e/o professionale debbono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2) in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi al fine della tutela di tale matrice;

▼M4

▼M4

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								3) le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento;
3	Clotianidin	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina Numero CE: 433-460-1 Numero CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1º febbraio 2010	31 gennaio 2012	31 gennaio 2020	8	Nell'effettuare la valutazione, ai sensi dell'articolo 5 e dell'allegato VI, della richiesta di autorizzazione di un prodotto, gli Stati membri valutano le situazioni di utilizzo o di esposizione e/o i gruppi di persone che non sono stati analizzati in modo rappresentativo nella valutazione dei rischi a livello comunitario e che potrebbero essere esposti al prodotto. Nel rilasciare l'autorizzazione per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente garantiscono che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per attenuare i rischi rilevati. L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.

▼M8

▼M8

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: In considerazione dei rischi rilevati per il suolo, le acque di superficie e le acque sotterranee, i prodotti possono essere autorizzati per il trattamento di legno destinato ad essere utilizzato in esterno solo se sono forniti dati che dimostrino la conformità del prodotto alle disposizioni dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario mediante l'applicazione di idonee misure di riduzione del rischio. In particolare, le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.

▼M6

4	Difetialone	3-[3-(4′-bromo[1,1′bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetraidro-1-naftil]-4-idrossi-2H-1-benzotiopiran-2-one Numero CE: non applicabile (n.a.) Numero CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1º novembre 2009	31 ottobre 2011	31 ottobre 2014	14	Per le sue caratteristiche, che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccumulabile, questo principio attivo prima di essere reiscritto nel presente allegato deve essere sottoposto ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo trattino, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere lo 0,0025 % p/p e sono autorizzate solo esche pre-preparate;

▼M6

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante; 4) l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente devono essere ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, stabilendo
5	etofenprox	3-fenossibenzil-2-(4-etossifenil)-2-metilpropiletere Numero CE: 407-980-2 Numero CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1º febbraio 2010	31 gennaio 2012	31 gennaio 2020	8	Nell'effettuare la valutazione, ai sensi dell'articolo 5 e dell'allegato VI, della richiesta di autorizzazione di un prodotto, gli Stati membri valutano le situazioni di utilizzo e/o di esposizione e/o i gruppi di persone che non sono stati analizzati in modo rappresentativo nella valutazione dei rischi a livello comunitario e che potrebbero essere esposti al prodotto. Nel rilasciare l'autorizzazione per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente garantiscono che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per attenuare i rischi rilevati. L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.

▼M9

▼M9

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: In considerazione del rischio rilevato per i lavoratori, i prodotti possono essere utilizzati tutto l'anno solo se sono forniti dati relativi all'assorbimento cutaneo che dimostrino l'assenza di rischi inaccettabili derivanti dall'esposizione cronica. Inoltre, i prodotti destinati ad uso industriale devono essere utilizzati con idonei dispositivi di protezione personali.
▼M18 6	tebuconazolo	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-olo Numero CE: 403-640-2 Numero CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1º aprile 2010	31 marzo 2012	31 marzo 2020	8	Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni. Visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente acquatico, è necessario adottare misure adeguate di riduzione del rischio per la proteione di queste matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata un'autorizzazione per uso industriale devono indicare che, subito dopo il trattamento, il legno trattato deve essere stoccato in un luogo riparato o su un sostegno rigido e impermeabile, per evitare emissioni dirette nel suolo e nelle acque e far sì che le eventuali emissioni siano raccolte a fini di riutilizzo o smaltimento.

▼M18

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Non devono inoltre essere rilasciate autorizzazioni a prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni e a legno a costante contatto con l'acqua, a meno che non siano stati presentati dati sufficienti a dimostrare la conformità all'articolo 5 e all'allegato VI, eventualmente con l'adozione di opportune misure di riduzione dei rischi.
▼M11 7	Biossido di carbonio	Biossido di carbonio Numero CE: 204-696-9 Numero CAS: 124-38-9	990 ml/l	1º novembre 2009	31 ottobre 2011	31 ottobre 2019	14	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario. Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati. L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M46			990 ml/l	1º novembre 2012	31 ottobre 2014	31 ottobre 2022	18	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri valutano, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Nel rilasciare l'autorizzazione per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente garantiscono che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per attenuare i rischi rilevati. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) i prodotti sono venduti unicamente a professionisti appositamente formati e possono essere utilizzati solo da questi ultimi; 2) si adottano misure appropriate di protezione degli operatori per rendere minimi i rischi, anche mediante opportuni dispositivi di protezione individuale, se necessario; 3) si adottano misure idonee a proteggere le persone presenti, come l'allontanamento dalla zona interessata durante la fumigazione.

▼M3

▼M13

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
8	propiconazolo	1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo Numero CE: 262-104-4 Numero CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1º aprile 2010	31 marzo 2012	31 marzo 2020	8	Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: tenuto conto delle ipotesi formulate nel corso della valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per uso industriale e/o professionale devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto si possa dimostrare che i rischi per gli utilizzatori industriali e/o professionali possono essere ridotti a un livello accettabile con altri mezzi; visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente acquatico, è necessario adottare misure adeguate di riduzione del rischio per la tutela di queste matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata un'autorizzazione per uso industriale devono indicare che subito dopo il trattamento il legno deve essere stoccato in un luogo riparato o su un ripiano rigido e impermeabile per evitare emissioni dirette nel suolo e nelle acque e far sì che le eventuali emissioni siano raccolte a fini di riutilizzo o smaltimento.

▼M13

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Non devono inoltre essere rilasciate autorizzazioni a prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni e a legno destinato ad essere esposto ad agenti atmosferici, a meno che non siano stati presentati dati sufficienti a dimostrare la conformità dell'articolo 5 e dell'allegato VI, eventualmente con l'adozione di opportune misure di riduzione dei rischi.
9	Difenacum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetraidro-1-naftyl)-4-idrossicumarina Numero CE: 259-978-4 Numero CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1º aprile 2010	31 marzo 2012	31 marzo 2015	14	Per le sue caratteristiche, che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccumulabile, questo principio attivo prima di essere reiscritto nel presente allegato deve essere sottoposto ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) La concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 75 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso. 2) I prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante. 3) I prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante.

▼M16

▼M16

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								4) L'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente devono essere ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, stabilendo un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio ed introducendo l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.
10	K-HDO	1-ossido di ciclo-esilidrossidiazene, sale di potassio N. CE: non disponibile N. CAS: 66603-10-9 (Questa voce comprende anche le forme idrate del K-HDO)	977 g/kg	1º luglio 2010	30 giugno 2012	30 giugno 2020	8	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) alla luce dei possibili rischi per l'ambiente e i lavoratori, i prodotti non devono essere utilizzati in sistemi diversi da sistemi industriali, interamente automatizzati e chiusi, a meno che la domanda di autorizzazione non dimostri che sia possibile ridurre i rischi ad un livello accettabile a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI;

▼M15

▼M15

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								2) alla luce delle ipotesi fatte durante la valutazione del rischio, i prodotti devono essere utilizzati con gli opportuni dispositivi di protezione personale, a meno che la domanda di autorizzazione non dimostri che è possibile ridurre ad un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori; 3) considerato il rischio rilevato per i bambini in tenera età, i prodotti non devono essere utilizzati per il trattamento di legno che possa entrare direttamente in contatto con i bambini in tenera età.
11	IPBC	3-iodio-2-propinil-butil-carbammato N. CE: 259-627-5 N. CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1º luglio 2010	30 giugno 2012	30 giugno 2020	8	Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni. Alla luce delle ipotesi fatte durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per uso industriale e/o professionale devono essere utilizzati con gli adeguati dispositivi di protezione personale, a meno che la domanda di autorizzazione non dimostri che è possibile ridurre ad un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori industriali/professionali.

▼M14

▼M14

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente acquatico, è necessario adottare misure adeguate di riduzione del rischio per la tutela di queste matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata un'autorizzazione per uso industriale devono indicare che, subito dopo il trattamento, il legno trattato deve essere stoccato in un luogo riparato o su un ripiano duro e impermeabile per evitare emissioni dirette nel suolo e nelle acque e far sì che le eventuali emissioni siano raccolte a fini di riutilizzo o smaltimento.
▼M32 12	Clorofacinone	Clorofacinone Numero CE: 223-003-0 Numero CAS: 3691-35-8	978 g/kg	1º luglio 2011	30 giugno 2013	30 giugno 2016	14	In considerazione dei rischi rilevati per gli animali non bersaglio, la reiscrizione del principio attivo nell'allegato è subordinata ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti diversi dalla polvere tracciante non eccede 50 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti per l'uso;

▼M32

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								2) i prodotti da utilizzare come polvere tracciante sono commercializzati solo per impiego da parte di personale addestrato; 3) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 4) l'esposizione primaria e secondaria per le persone, gli animali non bersaglio e l'ambiente sono ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.

▼M3

▼M17

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
13	Tiabendazolo	2-(tiazol-4-il)benzimidazolo Numero CE: 205-725-8 Numero CAS: 148-79-8	985 g/kg	1º luglio 2010	30 giugno 2012	30 giugno 2020	8	Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni. Alla luce delle ipotesi fatte durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per uso industriale e/o professionale, con riguardo ai trattamenti a doppio vuoto e per immersione, devono essere utilizzati con gli adeguati dispositivi di protezione, a meno che la domanda di autorizzazione non dimostri che è possibile ridurre ad un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori industriali/professionali. Visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente acquatico, è necessario adottare misure adeguate di riduzione del rischio per la tutela di queste matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata un'autorizzazione per uso industriale devono indicare che, subito dopo il trattamento, il legno trattato deve essere stoccato in un luogo riparato o su un ripiano duro e impermeabile, per evitare emissioni dirette nel suolo e nelle acque e far sì che le eventuali emissioni siano raccolte a fini di riutilizzo o smaltimento.

▼M17

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Non devono essere rilasciate autorizzazioni a prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni e a legno destinato ad essere esposto ad intemperie, a meno che non siano stati presentati dati sufficienti a dimostrare la conformità all'articolo 5 e all'allegato VI, eventualmente con l'adozione di opportune misure di riduzione dei rischi.

▼M12

14	Thiamethoxam	Thiamethoxam N. CE: 428-650-4 N. CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1º luglio 2010	30 giugno 2012	30 giugno 2020	8	Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni. Alla luce delle ipotesi fatte durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per uso industriale e/o professionale devono essere utilizzati con gli adeguati dispositivi di protezione personale, a meno che la domanda di autorizzazione non dimostri che è possibile ridurre ad un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori industriali/professionali. Visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente acquatico, è necessario adottare misure adeguate per la tutela di queste matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata un'autorizzazione per uso industriale devono indicare che, subito dopo il trattamento, il legno trattato deve essere stoccato in un luogo riparato o su un ripiano duro e impermeabile per evitare emissioni dirette nel suolo o nelle acque e far sì che le eventuali emissioni siano raccolte a fini di riutilizzo o smaltimento.

▼M12

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Non devono essere rilasciate autorizzazioni a prodotti per il trattamento in situ del legno in ambienti esterni e di legno destinato ad essere esposto ad intemperie, a meno che non siano stati presentati dati sufficienti a dimostrare la conformità all'articolo 5 e all'allegato VI, eventualmente con l'adozione di opportune misure di riduzione dei rischi.
▼M27 15	Alfa-cloraloso	(R)-1,2-O-(2,2,2-tricloroetilidene)-α-D-glucofuranoso Numero CE: 240-016-7 Numero CAS: 15879-93-3	825 g/kg	1º luglio 2011	30 giugno 2013	30 giugno 2021	14	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario. Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati. L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili. In particolare, non possono essere autorizzati prodotti per l'uso in esterni a meno che non venga dimostrato, sulla base di dati concreti, che il prodotto soddisferà i requisiti di cui all'articolo 5 e all'allegato VI, eventualmente applicando opportune misure di riduzione del rischio se necessario.

▼M27

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 40 g/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso; 2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e un colorante. 3) Sono autorizzati solo prodotti da utilizzarsi in scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.

▼M40

16	Brodifacum	3-[3'-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetraidro-1-naftil]-4-idrossicumarina Numero CE: 259-980-5 Numero CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1º febbraio 2012	31 gennaio 2014	31 gennaio 2017	14	Per le sue caratteristiche, che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccumulabile, questo principio attivo, prima di essere reiscritto nel presente allegato, deve essere sottoposto ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 50 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso;

▼M40

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante; 4) l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.
▼M26 17	Bromadiolone	3-[3-(4′-bromo[1,1′-bifenil]-4-il)-3-idrossi-1-fenilpropil]-4-idrossi-2H-1-benzopiran-2-one Numero CE: 249-205-9 Numero CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1º luglio 2011	30 giugno 2013	30 giugno 2016	14	Per le sue caratteristiche, che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccumulabile, questo principio attivo prima di essere reiscritto nel presente allegato deve essere sottoposto ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo trattino, della direttiva 98/8/CE.

▼M26

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 50 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso; 2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante; 4) l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente devono essere ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M23								
18	Thiacloprid	(Z)-3-(6-cloro-3-piridilmetile)-1,3-tiazolidin-2-ilidenecianamide Numero CE: n.d. Numero CAS: 111988-49-9	975 g/kg	1º gennaio 2010	n.d.	31 dicembre 2019	8	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario. Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati. L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.

▼M23

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella richiesta di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2) in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento;

▼M23

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								3) i prodotti non possono essere autorizzati per il trattamento in situ di strutture di legno in prossimità di acqua, dove non è possibile evitare lo scolo diretto nella matrice acqua, o per legno destinato a venire a contatto con acque di superficie, a meno che non venga dimostrato, sulla base di dati concreti, che il prodotto soddisferà i requisiti di cui all'articolo 5 e all'allegato VI, eventualmente applicando opportune misure di riduzione del rischio se necessario.
19	Indoxacarb (massa di reazione degli enantiomeri S:R 75:25)	Massa di reazione di carbossilato di metil (S)- e metil(R)-7-cloro-2,3,4a,5-tetraidro-2-[metossicarbonil-(4-trifluorometossifenil) carbamoil]indeno(1,2-e)(1,3,4)oxadiazina-4a (questa voce copre la massa di reazione 75:25 degli enantiomeri S e R) Numero CE: n.d. Numero CAS: enantiomero S: 173584-44-6; enantiomero R: 185608-75-7	796 g/kg	1º gennaio 2010	n.d.	31 dicembre 2019	18	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario.

▼M22

▼M22

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati. L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni. Per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani, delle specie non bersaglio e dell'ambiente acquatico occorre adottare adeguate misure di attenuazione del rischio. In particolare, le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti autorizzati devono specificare che: 1) i prodotti non devono essere riposti in luoghi accessibili a neonati, bambini o animali da compagnia; 2) i prodotti devono essere riposti lontano da canalizzazioni esterne; 3) i prodotti non utilizzati devono essere adeguatamente smaltiti e non riversati nelle canalizzazioni. Per usi amatoriali, sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso.

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M29 20	Fosfuro d'alluminio che rilascia fosfina	Fosfuro d'alluminio Numero CE: 244-088-0 Numero CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1º settembre 2011	31 agosto 2013	31 agosto 2021	14	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario. Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati. L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili. In particolare, non possono essere autorizzati prodotti per l'uso in interni a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.

▼M29

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) i prodotti sono venduti unicamente a professionisti appositamente formati e da questi utilizzati; 2) in considerazione dei rischi rilevati a carico degli operatori, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'uso di adeguate attrezzature protettive personali, l'uso di applicatori e la presentazione del prodotto in un formato idoneo a mantenere l'esposizione dell'operatore entro un livello accettabile; 3) In considerazione dei rischi rilevati a carico delle specie terrestri non bersaglio, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'esclusione dal trattamento delle zone in cui sono presenti, oltre alla specie bersaglio, altri mammiferi che vivono in tane.
▼M39			830 g/kg	1º febbraio 2012	31 gennaio 2014	31 gennaio 2022	18	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. In particolare, dove gli Stati membri devono valutare l'uso in esterni.

▼M39

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri assicurano che siano svolte adeguate prove sui residui per consentire di valutare i rischi per i consumatori e che siano state prese opportune misure o che siano state imposte condizioni specifiche per attenuare i rischi rilevati. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) I prodotti possono essere forniti unicamente sotto forma di prodotti pronti per l'uso a professionisti appositamente formati e da questi utilizzati. 2) In considerazione dei rischi rilevati a carico degli operatori, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'uso di adeguate attrezzature personali di protezione delle vie respiratorie, l'uso di applicatori e la presentazione del prodotto in un formato idoneo a mantenere l'esposizione dell'operatore entro un livello accettabile. Per l'uso in interni, le misure comprendono anche la protezione degli operatori e dei lavoratori durante la fumigazione, la protezione dei lavoratori al rientro (dopo la fumigazione) e la protezione dei presenti nelle vicinanze da eventuali fuoriuscite di gas.

▼M39

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								3) Per i prodotti contenenti fosfuro di alluminio che potrebbero lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, le etichette e/o le schede di sicurezza dei prodotti autorizzati devono riportare istruzioni per l'uso, ad esempio il rispetto di periodi di attesa, che garantiscano il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.).
21	Fenpropimorf	(+/-)-cis-4-[3-(p-terz-butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina Numero CE: 266-719-9 Numero CAS: 67564-91-4	930 g/kg	1º luglio 2011	30 giugno 2013	30 giugno 2021	8	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario. Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati. L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.

▼M21

▼M21

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per uso industriale devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per gli utilizzatori industriali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2) in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M28								
22	Acido borico	Acido borico Numero CE: 233-139-2 Numero CAS: 10043-35-3	990 g/kg	1º settembre 2011	31 agosto 2013	31 agosto 2021	8	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario. Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati. L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) I prodotti autorizzati per usi industriali e professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per gli utilizzatori industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.

▼M28

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								2) In considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o di legno che sarà esposto agli agenti atmosferici a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. In particolare, le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M31								
23	Anidride borica	Triossido di diboro Numero CE: 215-125-8 Numero CAS: 1303-86-2	975 g/kg	1º settembre 2011	31 agosto 2013	31 agosto 2021	8	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario. Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati. L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) i prodotti autorizzati per usi industriali e professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per gli utilizzatori industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi;

▼M31

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								2) in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o di legno che sarà esposto agli agenti atmosferici a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. In particolare, le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.

▼M3

▼M25

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
24	tetraborato di disodio	tetraborato di disodio Numero CE: 215-540-4 Numero CAS (anidro): 1330-43-4 Numero CAS (pentaidrato): 12267-73-1 Numero CAS (decaidrato): 1303-96-4	990 g/kg	1º settembre 2011	31 agosto 2013	31 agosto 2021	8	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario. Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati. L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) I prodotti autorizzati per usi industriali e professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per gli utilizzatori industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.

▼M25

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								2) In considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o di legno che sarà esposto agli agenti atmosferici a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. In particolare, le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M30 25	Ottaborato di disodio tetraidrato	Ottaborato di disodio tetraidrato Numero CE: 234-541-0 Numero CAS: 12280-03-4	975 g/kg	1º settembre 2011	31 agosto 2013	31 agosto 2021	8	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario. Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati. L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) i prodotti autorizzati per usi industriali e professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per gli utilizzatori industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi;

▼M30

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								2) in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o di legno che sarà esposto agli agenti atmosferici a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. In particolare, le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M37								
26	Fosfuro di magnesio che rilascia fosfina	Difosfuro di trimagnesio Numero CE: 235-023-7 Numero CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1º febbraio 2012	31 gennaio 2014	31 gennaio 2022	18	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. In particolare, quando rilevante gli Stati membri devono valutare l'uso in esterni. Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri assicurano che siano svolte adeguate prove sui residui per consentire di valutare i rischi per i consumatori e siano state prese opportune misure o che siano state imposte condizioni specifiche per attenuare i rischi rilevati. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) I prodotti possono essere forniti unicamente sotto forma di prodotti pronti per l'uso a professionisti appositamente formati e da questi utilizzati.

▼M37

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								2) In considerazione dei rischi rilevati a carico degli operatori, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'uso di adeguate attrezzature personali di protezione delle vie respiratorie, l'uso di applicatori e la presentazione del prodotto in un formato idoneo a mantenere l'esposizione dell'operatore entro un livello accettabile. Per l'uso in interni, le misure comprendono anche la protezione degli operatori e dei lavoratori durante la fumigazione, la protezione dei lavoratori al rientro (dopo la fumigazione) e la protezione dei presenti nelle vicinanze da eventuali fuoriuscite di gas. 3) Per i prodotti contenenti fosfuro di magnesio che potrebbero lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, le etichette e/o le schede di sicurezza dei prodotti autorizzati devono riportare istruzioni per l'uso, ad esempio il rispetto di periodi di attesa, che garantiscano il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.).

▼M3

▼M24

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
27	Azoto	Azoto Numero CE: 231-783-9 Numero CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1º settembre 2011	31 agosto 2013	31 agosto 2021	18	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario. Nel rilasciare l'autorizzazione per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente garantiscono che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per attenuare i rischi rilevati. L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) i prodotti possono essere venduti unicamente a professionisti appositamente formati e possono essere utilizzati solo da questi ultimi; 2) per garantire la minimizzazione dei rischi devono essere istituiti metodi e sistemi di lavoro sicuri che prevedano la disponibilità di dispositivi di protezione individuale se necessario.

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M20 28	Cumatetralil	Cumatetralil Numero CE: 227-424-0 Numero CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1º luglio 2011	30 giugno 2013	30 giugno 2016	14	A causa dei rischi rilevati, per gli animali non bersaglio, prima della sua iscrizione nel presente allegato, il principio attivo è oggetto di una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti diversi dalla polvere tracciante non deve eccedere 375 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso; 2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) L'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente devono essere ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.

▼M3

▼M35

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
29	Tolilfluanide	Dicloro-N-[(dimetilammino)solfonil]fluoro-N-(p-tolil)metansolfenammide/ Tolilfluanide Numero CE: 211-986-9 Numero CAS: 731-27-1	960 g/kg	1º ottobre 2011	30 settembre 2013	30 settembre 2021	8	I prodotti non devono essere autorizzati per il trattamento in situ di legno in esterno o per il legno esposto ad agenti atmosferici. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) Alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per uso industriale o professionale devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per gli utilizzatori industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi. 2) In considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale o professionale specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M36 30	Acroleina	Acrilaldeide Numero CE: 203-453-4 Numero CAS: 107-02-8	913 g/kg	1º settembre 2010	Non applicabile	31 agosto 2020	12	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: 1) Le acque reflue contenenti acroleina devono essere monitorate prima dello scarico, a meno che non si possa dimostrare che i rischi per l'ambiente si possono ridurre con altri mezzi. Se necessario, dati i rischi che sussistono per l'ambiente marino, le acque reflue devono essere mantenute in apposite vasche o serbatoi o adeguatamente trattate prima dello scarico. 2) I prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, e previa definizione di procedure operative sicure, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.

▼M3

▼M34

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
31	Flocoumafen	4-idrossi-3-(1,2,3,4-tetraidro-3-(4-(4-trifluorometilbenzilossi)fenil)-1-naftil)cumarina Numero CE: 421-960-0 Numero CAS: 90035-08-8	955 g/kg	1º ottobre 2011	30 settembre 2013	30 settembre 2016	14	Per le sue caratteristiche, che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccumulabile, questo principio attivo prima di essere reiscritto nel presente allegato deve essere sottoposto ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo trattino, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve superare 50 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso; 2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante; 4) l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.

▼M3

▼M41

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
32	Warfarin	(RS)-4-idrossi-3-(3-ossi-1-fenil-butil)-cumarina Numero CE: 201-377-6 Numero CAS: 81-81-2	990 g/kg	1º febbraio 2012	31 gennaio 2014	31 gennaio 2017	14	Prima della sua iscrizione nel presente allegato, il principio attivo è oggetto di una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo non deve superare 790 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti per l'uso; 2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la possibilità di una destinazione a uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.

▼M3

▼M38

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
33	Warfarin sodico	2-ossi-3-(3-ossi-1-fenilbutil)cromo-4-olato di sodio Numero CE: 204-929-4 Numero CAS: 129-06-6	910 g/kg	1º febbraio 2012	31 gennaio 2014	31 gennaio 2017	14	Prima della sua iscrizione nel presente allegato, il principio attivo è oggetto di una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo non deve superare 790 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti per l'uso; 2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la possibilità di una destinazione a uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M42								
34	Dazomet	Tetraidro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazina -2-tione Numero CE: 208-576-7 Numero CAS: 533-74-4	960 g/kg	1º agosto 2012	31 luglio 2014	31 luglio 2022	8	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'UE. In particolare, gli Stati membri devono eventualmente valutare ogni altro uso diverso da quello professionale all'aperto per il trattamento curativo di pali in legno mediante l'inserimento di granuli. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M43 35	N,N-dietil-m-toluammide	N,N-dietil-m-toluammide Numero CE: 205-149-7 Numero CAS: 134-62-3	970 g/kg	1º agosto 2012	31 luglio 2014	31 luglio 2022	19	Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: 1) L'esposizione primaria degli esseri umani deve essere ridotta al minimo studiando e adottando misure idonee di riduzione del rischio e, se del caso, fornendo istruzioni relative alla quantità e alla frequenza di applicazione del prodotto sulla pelle. 2) Le etichette dei prodotti destinati all'applicazione sulla pelle, sui capelli o sugli indumenti devono indicare che il prodotto è soggetto a restrizioni quando è utilizzato su bambini di età compresa tra due e dodici anni e che non è destinato all'uso sui bambini di età inferiore a due anni, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto venga dimostrato che il prodotto sarà conforme alle disposizioni dell'articolo 5 e dell'allegato VI anche senza l'adozione di tali misure. 3) I prodotti devono contenere un deterrente contro l'ingestione.

▼M3

▼M44

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
36	Metoflu-thrin	Isomero RTZ: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metossimetil)benzil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)-(prop-1-enil)ciclo-propancarbossilato Numero CE: n.p. Numero CAS: 240494-71-7 Somma di tutti gli isomeri: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metossimetil)benzil (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enilciclopropancarbossilato Numero CE: n.p. Numero CAS: 240494-70-6	Il principio attivo è conforme ad entrambe le purezze minime seguenti: Isomero RTZ 754 g/kg Somma di tutti gli isomeri 930 g/kg	1º maggio 2011	Non pertinente	30 aprile 2021	18	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri valutano, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione.

▼M3

▼M45

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
37	Spinosad	Numero CE: 434-300-1 Numero CAS: 168316-95-8 Lo spinosad è una miscela al 50-95 % di spinosyn A e al 5-50 % di spinosyn D **Spinosyn A** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-desossi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-mannopiranosil)ossi]-13-[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetraidro-6-metil-2H-piran-2-il]ossi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,-12,13,14,16a,16b-tetradecaidro-14-metil-1H-as-indacene[3,2-d]ossaciclododecin-7,15-dione Numero CAS: 131929-60-7	850 g/kg	1º novembre 2012	31 ottobre 2014	31 ottobre 2022	18	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello di Unione europea. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: — l'autorizzazione è subordinata ad adeguate misure di limitazione dei rischi. In particolare i prodotti autorizzati per utilizzazione professionale tramite nebulizzazione devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi;

▼M45

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
		Spinosyn D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-desossi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-mannopiranosil)ossi]-13-[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetraidro-6-metil-2H-piran-2-il]ossi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,-12,13,14,16a,16b-tetradecaidro-4,14-dimetil-1H-as-indacene[3,2-d]ossaciclododecin-7,15-dione Numero CAS: 131929-63-0						— Per i prodotti contenenti spinosad che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri devono verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui o di modificare quelli esistenti in conformità del regolamento (CE) n. 470/2009 e/o del regolamento (CE) n. 396/2005, nonché di adottare le opportune misure intese a garantire che i livelli applicabili non siano superati.

▼M47

38	Bifentrin	Nomenclatura IUPAC: 2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato Numero CE: n.d. Numero CAS: 82657-04-3	911 g/kg	1º febbraio 2013	31 gennaio 2015	31 gennaio 2023	8	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici ambientali e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione.

▼M47

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni — i prodotti sono autorizzati solo per uso industriale o professionale, a meno che nella richiesta di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti non professionali possono essere ridotti a livelli accettabili in conformità all'articolo 5 e all'allegato VI, — i prodotti autorizzati per uso industriale o professionale devono essere utilizzati indossando idonei dispositivi di protezione individuale, a meno che nella richiesta di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, — devono essere prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua. In particolare, le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento,

▼M47

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								— non sono autorizzati prodotti per il trattamento in situ di legno in esterno o per il trattamento di legno che sarà continuamente esposto agli agenti atmosferici o che sarà protetto dalle intemperie ma soggetto all'umidità, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.
39	Acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile	(9Z,12E)-Tetradeca-dien-1-il acetato Numero CE: n.d. Numero CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1º febbraio 2013	31 gennaio 2015	31 gennaio 2023	19	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici ambientali e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: — Le etichette dei biocidi contenenti acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile devono indicare che tali prodotti non vanno utilizzati in locali in cui si trovano prodotti alimentari o mangimi sfusi.

▼M48

▼M3

▼M49

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
40	Fenoxicarb	Nomenclatura IUPAC: [2-(4-fenossifenossi)etil]carbammato di etile Numero CE: 276-696-7 Numero CAS: 72490-01-8	960 g/kg	1º febbraio 2013	31 gennaio 2015	31 gennaio 2023	8	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici ambientali e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: — Devono essere prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua. In particolare, le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato o su sostegni rigidi impermeabili al coperto, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento.

▼M49

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								— Non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.
▼M50 41	Acido nonanoico, acido pelargonico	Nomenclatura IUPAC: Acido nonanoico Numero CE: 203-931-2 Numero CAS: 112-05-0	896 g/kg	1º febbraio 2013	31 gennaio 2015	31 gennaio 2023	19	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici ambientali e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione.
▼M53 42	Imidacloprid	(2E)-1-[(6-cloropiridin-3-il)metil]-N-nitroimidazolidin-2-immina Numero CE: 428-040-8 Numero CAS: 138261-41-3	970 g/kg	1º luglio 2013	30 giugno 2015	30 giugno 2023	18	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello UE.

▼M53

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Non possono essere autorizzati prodotti per l'uso in locali di stabulazione per animali quando non sia possibile evitare emissioni in impianti di depurazione o l'emissione diretta nelle acque superficiali, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. L'autorizzazione è subordinata ad adeguate misure di riduzione del rischio. In particolare, è opportuno adottare idonee misure di mitigazione per ridurre al minimo l'esposizione potenziale di neonati e bambini. Per i prodotti contenenti imidacloprid che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri devono verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 e/o al regolamento (CE) n. 396/2005, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

▼M3

▼M52

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
43	Abamectina	L'abamectina è una miscela di avermectina B_{1a} e avermectina B_{1b} *Abamectina:* Nomenclatura IUPAC: n.d. Numero CE: n.d. Numero CAS: 71751-41-2 *Avermectina B_{1a}:* Nomenclatura IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butil]-21,24-diidrossi-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-3,7,19-triossatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-4-O-(2,6-dideossi-3-O-metil-α-L-arabino-esopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabinoesopiranoside	Il principio attivo deve rispettare i seguenti criteri di purezza: *Abamectina:* minimo 900 g/kg *Avermectina B_{1a}:* minimo 830 g/kg *Avermectina B_{1b}:* max. 80 g/kg	1º luglio 2013	30 giugno 2015	30 giugno 2023	18	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello UE. I prodotti applicati in modo tale per cui non è possibile evitare l'emissione in un impianto di depurazione non sono autorizzati per le dosi di applicazione per le quali la valutazione del rischio a livello dell'Unione ha evidenziato rischi inaccettabili, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. L'autorizzazione è subordinata ad adeguate misure di riduzione del rischio. In particolare, devono essere adottate adeguate misure di mitigazione per ridurre al minimo l'esposizione di neonati e bambini.

▼M52

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
		Numero CE: 265-610-3 Numero CAS: 65195-55-3 *Avermectina B_{1b}:* Nomenclatura IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-diidrossi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-3,7,19-triossatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-4-O-(2,6-dideossi-3-O-metil-α-L-arabino-esopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabinoesopiranoside Numero CE: 265-611-9 Numero CAS: 65195-56-4						

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M51								
44	4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one	4,5-dicloro-2-ottilisotiazol-3(2H)one Numero CE: 264-843-8 Numero CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1º luglio 2013	30 giugno 2015	30 giugno 2023	8	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per i gruppi di persone e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Non sono autorizzati prodotti per il trattamento di legno che sarà continuamente esposto agli agenti atmosferici o che sarà protetto dalle intemperie ma soggetto all'umidità o a contatto con acqua dolce, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) Per i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.

▼M51

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								2) Le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al coperto, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento.
45	Creosoto	Creosoto Numero CE: 232-287-5 Numero CAS: 8001-58-9	Creosoto di grado B o di grado C come specificato nella norma europea EN 13991:2003	1º maggio 2013	30 aprile 2015	30 aprile 2018	8	I biocidi contenenti creosoto possono essere autorizzati unicamente per usi per i quali lo Stato membro che concede l'autorizzazione conclude che non esistono alternative adeguate sulla base di un'analisi della fattibilità tecnica ed economica della sostituzione, chiesta al richiedente, nonché di qualsiasi altra informazione disponibile. Gli Stati membri che autorizzano tali prodotti sul loro territorio presentano alla Commissione una relazione entro il 31 luglio 2016 nella quale giustificano la loro conclusione che non esistono alternative adeguate e spiegano come promuovono lo sviluppo di alternative. La Commissione renderà pubbliche tali relazioni. Prima di rinnovare l'iscrizione nel presente allegato, il principio attivo è oggetto di una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma.

▼M54

▼M54

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI gli Stati membri valutano, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici ambientali e le popolazioni che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano subordinate alle seguenti condizioni: 1) il creosoto può essere utilizzato solo alle condizioni menzionate nell'allegato XVII, voce 31, seconda colonna, punto 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ([1]);

▼M54

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								2) il creosoto non deve essere utilizzato per il trattamento del legno destinato agli usi elencati nell'allegato XVII, voce 31, seconda colonna, punto 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006; 3) sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere i lavoratori, compresi gli utilizzatori a valle, dall'esposizione durante il trattamento e la manipolazione del legno trattato in conformità del regolamento (CE) n. 1907/2006 e della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) ([2]); 4) sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua. In particolare, le etichette e, ove pertinente, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.

19981L0008 — IT — 31.05.2012 — 021.001 — 101

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M55 46	*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1º ottobre 2013	30 settembre 2015	30 settembre 2023	18	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale. I prodotti autorizzati per uso professionale devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi. Per i prodotti contenenti *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52 che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri devono verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 e/o al regolamento (CE) n. 396/2005, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M56								
47	Fipronil	(±)-5-ammino-1-(2,6-dicloro-α,α,α-trifluoro-para-tolil)-4-trifluoro-metilsulfinil-pirazolo-3-carbonitrile (1:1) Numero CE: 424-610-5 Numero CAS: 120068-37-3	950 g/kg	1º ottobre 2013	30 settembre 2015	30 settembre 2023	18	Nella valutazione del rischio a livello unionale sono stati presi in considerazione soltanto gli utilizzi in luoghi interni normalmente inaccessibili, dopo l'applicazione, all'uomo e agli animali domestici. Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale.
▼M57								
48	*Lambda*-cialotrina	Massa di reazione di (R)-alfa-ciano-3-fenossibenziol-(1S,3S)-3-[(Z)2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil)-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato e di (S)-alfa-ciano-3-fenossibenziol (Z)-(1R,3R)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato (1:1) Numero CAS: 91465-08-6 Numero CE: 415-130-7	900 g/kg	1º ottobre 2013	30 settembre 2015	30 settembre 2023	18	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale. Non sono autorizzati i prodotti la cui applicazione determina emissioni inevitabili verso impianti di depurazione, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto può soddisfare i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.

▼M57

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								I prodotti autorizzati per uso professionale devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi. Per i prodotti contenenti *lambda*-cialotrina che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri devono verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 e/o al regolamento (CE) n. 396/2005, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

▼M58

49	Deltametrina	(S)-alfa-ciano-3- fenossibenzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimetilciclopropano carbossilato Numero CAS: 52918-63-5 Numero CE: 258-256-6	985 g/kg	1º ottobre 2013	30 settembre 2015	30 settembre 2023	18	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello UE.

▼M58

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								Non sono autorizzati prodotti per il trattamento di interni che determinino emissioni verso gli impianti di depurazione tali da rappresentare un rischio inaccettabile secondo la valutazione del rischio a livello unionale, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto può soddisfare i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.

▼M59

50	Idrossido di rame	Idrossido di rame (II) Numero CE: 243-815-9 Numero CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1º febbraio 2014	31 gennaio 2016	31 gennaio 2024	8	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento per immersione, a meno che non siano stati presentati dati nella domanda di autorizzazione del prodotto che dimostrino che il trattamento soddisfa i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio;

▼M59

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								2) per i prodotti autorizzati per usi industriali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 3) le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento; 4) non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.

▼M59

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
51	Ossido di rame (II)	Ossido di rame (II) Numero CE: 215-269-1 Numero CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1º febbraio 2014	31 gennaio 2016	31 gennaio 2024	8	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) per i prodotti autorizzati per usi industriali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2) le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento;

▼M59

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								3) non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine o per il trattamento del legno a contatto con l'acqua dolce, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.
52	Carbonato basico di rame	Carbonato di rame(II)-idrossido di rame(II) (1:1) Numero CE: 235-113-6 Numero CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1º febbraio 2014	31 gennaio 2016	31 gennaio 2024	8	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento per immersione, a meno che non siano stati presentati dati nella relativa domanda di autorizzazione che dimostrino che il trattamento soddisfa i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio;

▼M59

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								2) per i prodotti autorizzati per usi industriali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 3) le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento; 4) non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M60								
53	*bendiocarb*	2,2-dimethyl-1,3-benzodioxol-4-yl methylcarbamate Numero CAS: 22781-23-3 Numero CE: 245-216-8	970 g/kg	1 febbraio 2014	31 gennaio 2016	31 gennaio 2024	18	La valutazione del rischio a livello unionale non prende in considerazione tutti gli usi potenziali ma riguarda per esempio l'applicazione solo da parte di professionisti ed esclude il contatto con gli alimenti o i mangimi nonché l'applicazione diretta sul terreno. Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento di superfici soggette a una regolare pulitura a umido, diverse da fessure e fenditure o trattamenti localizzati, a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio; i prodotti autorizzati per uso industriale o professionale devono essere utilizzati indossando idonei dispositivi di protezione individuale, a meno che nella richiesta di autorizzazione non si dimostri che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi;

▼M60

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								se del caso, è opportuna l'adozione di misure volte a evitare che le api bottinatrici abbiano accesso alle arnie trattate rimuovendo i favi o bloccando l'entrata alle arnie.
▼M61								
54	metil nonil chetone	Undecan-2-one Numero CAS: 112-12-9 Numero CE: 203-937-5	975 g/kg	1º maggio 2014	30 aprile 2016	30 aprile 2024	19	La valutazione del rischio a livello unionale è stata compiuta in base all'uso in ambiente chiuso da parte di utilizzatori non professionisti. Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale.
▼M62								
55	*Estratto di margosa*	Nomenclatura IUPAC: non applicabile Numero CAS: 84696-25-3 Numero CE: 283-644-7 Descrizione: estratto di margosa ricavato dai semi dell'*Azadirachta indica* mediante acqua e un successivo trattamento con solventi organici.	1 000 g/kg	1º maggio 2014	30 aprile 2016	30 aprile 2024	18	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale. Gli Stati membri si assicurano che le autorizzazioni siano subordinate a misure adeguate di riduzione dei rischi per la protezione delle acque di superficie, i sedimenti e gli artropodi non bersaglio.

▼M3

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
▼M63 56	*acido cloridrico*	acido cloridrico Numero CAS: non applicabile Numero CE: 231-595-7	999 g/kg	1º maggio 2014	30 aprile 2016	30 aprile 2024	2	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale. Gli Stati membri provvedono affinché le autorizzazioni di prodotti per uso non professionale siano subordinate alla condizione che l'imballaggio sia progettato in modo da minimizzare l'esposizione dell'utilizzatore, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per la salute umana possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.

▼M6

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

►M54 (1) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

(2) GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50. ◄

▼B

ALLEGATO I A

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

▼M7

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche
1	Biossido di carbonio	Biossido di carbonio Numero CE: 204-696-9 Numero CAS: 124-38-9	990 ml/l	1º novembre 2009	31 ottobre 2011	31 ottobre 2019	14	Da utilizzare solo in bombolette di gas pronte per l'uso associate ad una trappola.
2	Acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile	(9Z,12E)-Tetradecadien-1-il acetato Numero CE: n.d. Numero CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1º febbraio 2013	31 gennaio 2015	31 gennaio 2023	19	— Gli Stati membri provvedono affinché l'iscrizione sia soggetta alle seguenti condizioni: — Solo per trappole da interno contenenti al massimo 2 mg di acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile. — Le etichette dei biocidi contenenti acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile devono indicare che tali prodotti vanno utilizzati unicamente in interni e non vanno utilizzati in locali in cui si trovano prodotti alimentari o mangimi sfusi.

▼M48

▼M7

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

▼B

ALLEGATO I B

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

▼B

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

▼B

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

(*) 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).

▼B

d) in liquidi biologici e tessuti animali e umani

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'absorbimento 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)

▼B

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

▼B

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

Frasi 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.

▼B

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

▼B

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

▼B

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)

▼B

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 riutilizzazione o riciclaggio, neutralizzazione, condizioni per la discarica 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.

▼B

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 reattivanti

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

▼B

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

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

▼B

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

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

▼B

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 macrorganismi 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

▼B

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

▼B

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 macrorganismi 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

▼M2

ALLEGATO IV A

SERIE DI INFORMAZIONI PER PRINCIPI ATTIVI

MICRORGANISMI, IVI COMPRESI VIRUS E FUNGHI

1. Ai fini del presente allegato, il termine «microrganismi» comprende anche virus e funghi. I fascicoli relativi agli organismi attivi devono contenere informazioni riguardanti almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo». Per tutti i microrganismi per i quali è necessario presentare una domanda per l'inclusione nell'allegato I o I A, occorre fornire tutte le pertinenti informazioni disponibili e la documentazione presente in letteratura. Le informazioni concernenti l'identificazione e la caratterizzazione di un microrganismo, ivi compreso il meccanismo di azione, sono particolarmente importanti e devono essere inserite nelle sezioni da I a IV; tali informazioni stabiliscono la base per la valutazione dei potenziali impatti sulla salute umana e gli effetti sull'ambiente.

2. Qualora, data la natura dei microrganismi, non siano necessarie informazioni si applica l'articolo 8, paragrafo 5.

3. Ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, si preparerà un fascicolo a livello di ceppo del microrganismo a meno che si presentino informazioni che dimostrano che la specie è notoriamente sufficientemente omogenea per quanto concerne tutte le caratteristiche, o che il richiedente fornisca altre giustificazioni ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 5.

4. Nel caso di microrganismi geneticamente modificati ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE, occorre presentare una copia della valutazione dei dati relativi alla valutazione dei rischi per l'ambiente, come previsto all'articolo 4, paragrafo 2, di tale direttiva.

5. Se è noto che l'azione del biocida è dovuta, in parte o del tutto, all'effetto di una tossina o di un metabolita o se è prevedibile la presenza significativa di residui di tossine o metaboliti non riconducibili all'effetto del microrganismo attivo, per tali tossine o metaboliti occorre presentare un fascicolo a norma dei requisiti dell'allegato II A, e laddove specificato, delle pertinenti parti dell'allegato III A.

Requisiti del fascicolo

SEZIONI:

I. Identità del microrganismo

II. Proprietà biologiche del microrganismo

III. Altre informazioni sul microrganismo

IV. Metodi di analisi

V. Effetti sulla salute umana

VI. Residui in o su materiali trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali

VII. Destino e comportamento nell'ambiente

VIII. Effetti su organismi non bersaglio

IX. Classificazione ed etichettatura

X. Sintesi e valutazione delle sezioni da I a IX, ivi comprese le conclusioni della valutazione dei rischi e le raccomandazioni

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

▼M2

I. IDENTITÀ DEL MICRORGANISMO

1.1. Richiedente

1.2. Fabbricante

1.3. Nome e descrizione delle specie, caratterizzazione del ceppo

1.3.1. Nome comune del microrganismo (compresi nomi alternativi e sostitutivi)

1.3.2. Nome tassonomico e ceppo indicante se si tratta di una variante di stock, di un ceppo mutante o di un OGM; per i virus, designazione tassonomica dell'agente, sierotipo, ceppo o mutante

1.3.3. Numero di riferimento della collezione e della coltura, se la coltura è depositata

1.3.4. Metodi, procedimenti e criteri per stabilire la presenza e l'identità dell'organismo (ad esempio morfologia, biochimica, sierologia, ecc.)

1.4. Specifiche del materiale utilizzato per la fabbricazione di prodotti formulati

1.4.1. Tenore del microrganismo

1.4.2. Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti

1.4.3. Profilo analitico delle partite

II. PROPRIETÀ BIOLOGICHE DEL MICRORGANISMO

2.1. Storia del microrganismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica

2.1.1. Premesse

2.1.2. Origine e presenza in natura

2.2. Informazioni sull'organismo/sugli organismi bersaglio

2.2.1. Descrizione dell'organismo/degli organismi bersaglio

2.2.2. Meccanismo di azione

2.3. Gamma di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo bersaglio

2.4. Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo

2.5. Infettività, capacità di diffusione e di colonizzazione

2.6. Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per l'uomo

2.7. Stabilità genetica e fattori che la influenzano

2.8. Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine)

2.9. Antibiotici e altri agenti antimicrobici

2.10. Resistenza ai fattori ambientali

2.11. Effetti su materiali, sostanze e prodotti

III. ULTERIORI INFORMAZIONI SUL MICRORGANISMO

3.1. Funzione

3.2. Campo di impiego previsto

3.3. Tipi di prodotti e categoria di utilizzatori per i quali il microrganismo dovrebbe essere elencato nell'allegato I, I A o I B

3.4. Metodo di produzione e controllo della qualità

▼M2

3.5. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio

3.6. Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo «madre» del microrganismo

3.7. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio

3.8. Metodi di distruzione o di decontaminazione

3.9. Misure in caso di incidente

3.10. Metodi per il trattamento dei rifiuti

3.11. Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo comprendente la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo

IV. METODI DI ANALISI

4.1. Metodi per l'analisi del microrganismo come prodotto

4.2. Metodi per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)

V. EFFETTI SULLA SALUTE UMANA

FASE I

5.1. Informazioni di base

5.1.1. Dati medici

5.1.2. Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione

5.1.3. Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità.

5.1.4. Osservazione diretta, ad esempio casi clinici

5.2. Studi di base

5.2.1. Sensibilizzazione

5.2.2. Tossicità, patogenicità ed infettività acute

5.2.2.1. Tossicità, patogenicità ed infettività acute per via orale

5.2.2.2. Tossicità, patogenicità ed infettività acute per inalazione

5.2.2.3. Dose singola intraperitoneale/sottocutanea

5.2.3. Prove di genotossicità in vitro

5.2.4. Studio della coltura di cellule

5.2.5. Dati sulla tossicità e la patogenicità a breve termine

5.2.5.1. Effetti sulla salute conseguenti a esposizioni ripetute per via inalatoria

5.2.6. Trattamento proposto: pronto soccorso, terapia medica

5.2.7. Qualsiasi patogenicità ed infettività per l'uomo e gli animali in condizioni di immunodepressione

FINE DELLA FASE I

FASE II

5.3. Studi sulla tossicità, patogenicità ed infettività specifiche

▼M2

5.4. Genotossicità — Studi in vivo su cellule somatiche

5.5. Genotossicità — Studi in vivo su cellule germinali

FINE DELLA FASE II

5.6. Sintesi della tossicità, patogenicità ed infettività nei mammiferi e valutazione complessiva

VI. RESIDUI IN O SU MATERIALI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI

6.1. Persistenza e probabilità di moltiplicazione su o in materiali, mangimi o prodotti alimentari

6.2. Ulteriori informazioni richieste

6.2.1. Residui non vitali

6.2.2. Residui vitali

6.3. Sintesi e valutazione dei residui in o su materiali trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali

VII. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

7.1. Persistenza e moltiplicazione

7.1.1. Suolo

7.1.2. Acqua

7.1.3. Aria

7.2. Mobilità

7.3. Sintesi e valutazione del destino e del comportamento nell'ambiente

VIII. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO

8.1. Effetti sugli uccelli

8.2. Effetti sugli organismi acquatici

8.2.1. Effetti sui pesci

8.2.2. Effetti sugli invertebrati di acqua dolce

8.2.3. Effetti sulla crescita delle alghe

8.2.4. Effetti sui vegetali diversi dalle alghe

8.3. Effetti sulle api

8.4. Effetti su artropodi diversi dalle api

8.5. Effetti sui lombrichi

8.6. Effetti sui microrganismi del suolo

8.7. Ulteriori studi su

8.7.1. Piante terrestri

8.7.2. Mammiferi

8.7.3. Altre specie e processi pertinenti

8.8. Sintesi e valutazione degli effetti su organismi non bersaglio

▼**M2**

IX. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

Il fascicolo deve essere corredato di proposte motivate per attribuire una sostanza attiva, che è un microrganismo, ad uno dei gruppi di rischio di cui all'articolo 2 della direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro ([1]), insieme ad indicazioni sulla necessità che i prodotti presentino il simbolo di rischio biologico specificato nell'allegato II di tale direttiva.

X. SINTESI E VALUTAZIONE DELLE SEZIONI DA I A IX, IVI COMPRESE LE CONCLUSIONI DELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI E LE RACCOMANDAZIONI

([1]) GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

▼M2

ALLEGATO IV B

SERIE DI INFORMAZIONI PER I BIOCIDI

MICRORGANISMI, IVI COMPRESI VIRUS E FUNGHI

1. Ai fini del presente allegato, il termine «microrganismi» comprende anche virus e funghi. Il presente allegato specifica le informazioni da trasmettere ai fini dell'autorizzazione di un biocida a base di preparati di microrganismi. Per tutti i biocidi a base di preparati che contengono microrganismi oggetto di una richiesta, occorre presentare tutte le pertinenti informazioni disponibili e la documentazione presente in letteratura. Le informazioni concernenti l'identificazione e la caratterizzazione di tutti i componenti in un biocida sono particolarmente importanti e devono essere inserite nelle sezioni da I a IV; tali informazioni stabiliscono la base per la valutazione dei potenziali impatti sulla salute umana e l'ambiente.

2. Qualora, data la natura dei microrganismi, non siano necessarie informazioni si applica l'articolo 8, paragrafo 5.

3. Qualora venga fornita alle autorità competenti una giustificazione accettabile, è possibile ricavare le informazioni dai dati esistenti. In particolare, per ridurre al minimo il ricorso alla sperimentazione animale, si applicheranno laddove possibile le disposizioni della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi ([1]).

4. Qualora si effettuino prove, occorre fornire una descrizione dettagliata (specifica) del materiale utilizzato e delle impurezze che esso contiene, conformemente alle disposizioni della sezione II. Qualora necessario, i dati stabiliti negli allegati II B e III B saranno richiesti per tutti i componenti importanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, in particolare se i componenti sono sostanze di interesse, conformemente alla definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera e).

5. Qualora si tratti di preparati nuovi, si possono accettare estrapolazioni dall'allegato IV A, a condizione che siano valutati tutti i possibili effetti dei componenti, in particolare in materia di patogenicità e infettività.

Requisiti del fascicolo

SEZIONI:

I. Identità del biocida

II. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del biocida

III. Dati relativi all'applicazione

IV. Altre informazioni sul biocida

V. Metodi di analisi

VI. Dati relativi all'efficacia

VII. Effetti sulla salute umana

VIII. Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali

IX. Durata e comportamento nell'ambiente

X. Effetti su organismi non bersaglio

XI. Classificazione, imballaggio ed etichettatura del biocida

([1]) GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/8/CE della Commissione (GU L 19 del 24.1.2006, pag. 12).

▼M2

XII. Sintesi e valutazione delle sezioni da I a XI, ivi comprese le conclusioni della valutazione dei rischi e le raccomandazioni

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

I. IDENTITÀ DEL BIOCIDA

1.1. Richiedente

1.2. Fabbricante del biocida e del microrganismo/dei microrganismi

1.3. Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo del biocida

1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida

1.5. Stato fisico e natura del biocida

1.6. Funzione

II. PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

2.1. Aspetto (colore e odore)

2.2. Stabilità all'immagazzinamento e conservabilità

2.2.1. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del biocida

2.2.2. Altri fattori che influiscono sulla stabilità

2.3. Esplosività e proprietà ossidanti

2.4. Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o l'autocombustione

2.5. Acidità, alcalinità e valore pH

2.6. Viscosità e tensione superficiale

2.7. Caratteristiche tecniche del biocida

2.7.1. Bagnabilità

2.7.2. Persistenza della schiumosità

2.7.3. Sospensibilità e stabilità della sospensione

2.7.4. Prove di setacciamento a secco e di setacciamento a umido

2.7.5. Distribuzione granulometrica delle particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli) contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli)

2.7.6. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione

2.7.7. Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione

2.8. Compatibilità fisica, chimica e biologica con altri prodotti, compresi biocidi, per i quali si deve chiedere l'autorizzazione o la registrazione all'uso combinato

2.8.1. Compatibilità fisica

2.8.2. Compatibilità chimica

2.8.3. Compatibilità biologica

2.9. Sintesi e valutazione delle proprietà fisiche, chimiche e tecniche del biocida

▼M2

III. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE

3.1. Campo di impiego previsto

3.2. Meccanismo di azione

3.3. Dettagli sull'uso previsto

3.4. Dose di applicazione

3.5. Tenore di microrganismo nel materiale usato (ad esempio nel dispositivo di applicazione o nelle esche)

3.6. Modalità di applicazione

3.7. Numero e tempi delle applicazioni, nonché durata della protezione

3.8. Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti nocivi per la salute umana e animale e l'ambiente

3.9. Istruzioni proposte per l'uso

3.10. Categoria degli utilizzatori

3.11. Dati sull'eventuale sviluppo di resistenza

3.12. Effetti sui materiali o i prodotti trattati col biocidi in questione

IV. ALTRE INFORMAZIONI SUL BIOCIDA

4.1. Imballaggio e compatibilità del biocida con i materiali proposti per l'imballaggio

4.2. Modalità per la pulizia dell'apparecchiatura utilizzata

4.3. Tempi di reintroduzione, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per tutelare l'uomo, il bestiame e l'ambiente

4.4. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio.

4.5. Misure in caso di incidente

4.6. Metodi per la distruzione o la decontaminazione del biocida e dell'imballaggio

4.6.1. Incenerimento controllato

4.6.2. Altri metodi

4.7. Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo e altri microrganismo/i contenuti nel biocida, comprendente la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo

V. METODI DI ANALISI

5.1. Metodi per l'analisi del biocida

5.2. Metodi per determinare e quantificare i residui

VI. DATI DI EFFICACIA

VII. EFFETTI SULLA SALUTE UMANA

7.1. Studi di base sulla tossicità acuta

7.1.1. Tossicità acuta orale

7.1.2. Tossicità acuta per via inalatoria

7.1.3. Tossicità cutanea acuta

7.2. Studi complementari sulla tossicità acuta

▼M2

7.2.1. Irritazione cutanea

7.2.2. Irritazione oculare

7.2.3. Sensibilizzazione cutanea

7.3. Dati sull'esposizione

7.4. Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive

7.5. Studi complementari sull'associazione di più biocidi

7.6. Sintesi e valutazione degli effetti sulla salute umana

VIII. RESIDUI IN O SU MATERIALI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI

IX. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

X. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO

10.1. Effetti sugli uccelli

10.2. Effetti sugli organismi acquatici

10.3. Effetti sulle api

10.4. Effetti su artropodi diversi dalle api

10.5. Effetti sui lombrichi

10.6. Effetti sui microrganismi del suolo

10.7. Ulteriori studi potrebbero vertere su altre specie o su fasi superiori, ad esempio in organismi non bersaglio selezionati

10.7.1. Piante terrestri

10.7.2. Mammiferi

10.7.3. Altre specie e processi pertinenti

10.8. Sintesi e valutazione degli effetti su organismi non bersaglio

XI. CLASSIFICAZIONE, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA DEL BIOCIDA

Come stabilito all'articolo 20, occorre presentare le proposte di classificazione e etichettatura del biocida ai sensi della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 1999/45/CE, compresa la giustificazione di dette proposte. La classificazione comprende la descrizione della o delle categorie di pericolo e le frasi sui tipi di rischio per tutte le proprietà pericolose. Sulla base della classificazione, occorre fornire una proposta di etichettatura che comprenda i simboli di rischio e le indicazioni di pericolo, le frasi di rischio e le frasi di sicurezza. La classificazione e l'etichettatura riguarderanno le sostanze chimiche contenute nel biocida. Se necessario si presenteranno all'autorità competente di uno Stato membro campioni degli imballaggi proposti.

Il fascicolo sarà corredato da una proposta motivata per l'attribuzione di uno dei gruppi di rischio definiti nell'articolo 2 della direttiva 2000/54/CE, con le indicazioni sulla necessità che i prodotti presentino il simbolo di rischio biologico specificato nell'allegato II di tale direttiva.

XII. SINTESI E VALUTAZIONE DELLE SEZIONI DA I A IX, IVI COMPRESE LE CONCLUSIONI DELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI E LE RACCOMANDAZIONI

▼B

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.

▼B

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 viscide (slimicidi)

Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscide 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.

▼B

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.

▼B

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.

▼B

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.

▼B

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

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.

▼B

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 p 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 stimaquantitativa 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.

▼B

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 caratterizzazionedel 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).

▼B

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, discariche, 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;

    — 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.

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

▼B

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.

▼B

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 necesità 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;

▼B

— 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.

▼B

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.

▼B

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 estuariale, 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 (*),

  — dalla direttiva 80/778/CEE

— ha un impatto considerato inaccettabile su specie animali non bersaglio,

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;

(*) 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).

▼B

— 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 antincrostazione 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.

▼B

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 vertrebrato 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.

▼B

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.