

## II

(Atti preparatori)

## COMMISSIONE

## Proposta di direttiva del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

(93/C 239/03)

COM(93) 351 def. — SYN 465

(Presentata dalla Commissione il 27 luglio 1993)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

considerando che disposizioni relative a talune sostanze e preparati pericolosi sono già state stabilite in direttive comunitarie; che occorre tuttavia fissare norme in merito ad altri prodotti contenenti sostanze pericolose che possono costituire un rischio per le persone e per l'ambiente;

considerando che nel 1989, al momento dell'adozione dell'ottava modifica <sup>(1)</sup> della direttiva 76/769/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup> 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, il Consiglio ha invitato la Commissione a preparare misure specifiche per un'azione comunitaria nel settore dei pesticidi non agricoli;considerando che, durante il dibattito al Consiglio sulla direttiva 91/414/CEE <sup>(3)</sup>, questo ha espresso preoccupazione di fronte alla mancanza di disposizioni comunitarie armonizzate in materia di pesticidi non agricoli ed ha in-

vitato la Commissione ad esaminare la situazione esistente negli Stati membri e la possibilità di introdurre misure regolamentari a livello comunitario;

considerando che il termine «pesticidi non agricoli» era in precedenza impiegato per distinguerli dai prodotti fitosanitari che sono essenzialmente pesticidi agricoli; che, tuttavia, il termine «biocida» è ora più preciso e idoneo a descrivere i prodotti disciplinati dalla presente direttiva;

considerando che i biocidi comprendono un gruppo molto vario di prodotti quali i preservanti per legno, i rodenticidi, gli insetticidi, i prodotti anti-incrostazioni, i biocidi da superficie e per le acque, i disinfettanti, i fumiganti, i conservanti per materiali tecnici e domestici, i preservanti per opere d'arte ed altri; che possono essere fonte di esposizione per le persone e per l'ambiente in molti modi;

considerando che i biocidi sono necessari per combattere gli organismi nocivi per la salute umana o animale e quelli che potrebbero danneggiare i prodotti naturali o fabbricati;

considerando che l'indagine effettuata dalla Commissione ha riscontrato differenze nella normativa degli Stati membri; che in alcuni Stati membri l'immissione sul mercato dei biocidi in vista della loro utilizzazione è disciplinata da apposite normative; che tali normative presentano differenze che 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;

considerando che, di conseguenza, la Commissione ha riscontrato l'esigenza di un'azione a livello comunitario al fine di eliminare tali ostacoli ravvicinando le normative relative all'immissione sul mercato dei biocidi in vista della loro utilizzazione, partendo da un elevato livello di protezione delle persone e dell'ambiente;

<sup>(1)</sup> GU n. L 398 del 30. 12. 1989, pag. 19.<sup>(2)</sup> GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 201.<sup>(3)</sup> GU n. L 230 del 19. 8. 1991, pag. 1.

considerando che la Commissione ha presentato una comunicazione al Consiglio proponendo lo sviluppo di un quadro normativo; che, visto il principio della sussidiarietà, le decisioni adottate a livello comunitario devono limitarsi a quelle necessarie al corretto funzionamento del mercato comune e ad evitare duplicazioni del lavoro già svolto dagli Stati membri, tenendo conto della necessità di assicurare un livello altrettanto elevato di tutela delle persone e dell'ambiente in tutta la Comunità; che una direttiva sui biocidi (pesticidi per uso non agricolo) costituisce il mezzo più appropriato per la definizione di tale quadro normativo;

considerando che tali norme devono disporre che i biocidi non vengano immessi sul mercato e utilizzati se non sono stati ufficialmente autorizzati;

considerando che una tale autorizzazione è appropriata in quanto i biocidi sono costituiti in larga misura da sostanze pericolose e sono preparati destinati a produrre effetti nocivi sugli organismi che intendono combattere; che i biocidi possono avere conseguenze diverse da quelle previste per le specie alle quali sono destinati; che possono presentare pertanto rischi soprattutto per le persone e per l'ambiente;

considerando l'opportunità che il richiedente presenti un fascicolo e ancor più che detto fascicolo contenga solo le informazioni necessarie per valutare i rischi derivanti dagli impieghi proposti del prodotto;

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 sulle specie destinate (non causino ad esempio una resistenza indesiderata e, nel caso di vertebrati, inutili sofferenze), né, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, effetti negativi inaccettabili sull'ambiente e in particolare effetti nocivi sulla salute delle persone o degli animali;

considerando che l'autorizzazione deve limitarsi ai biocidi contenenti determinate sostanze attive valutate in base alle loro proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche;

considerando che è necessario compilare un elenco comunitario delle sostanze autorizzate per l'impiego nei biocidi; che è necessario stabilire una procedura comunitaria per valutare se una sostanza attiva possa essere inserita nell'elenco comunitario; che è opportuno precisare quali informazioni l'interessato debba presentare per ottenere l'iscrizione di una sostanza in detto elenco e che, per ragioni di sicurezza, le sostanze iscritte nell'elenco devono essere periodicamente riesaminate per tener conto dell'evoluzione scientifica e tecnologica;

considerando che, alla luce delle diversità delle sostanze e dei prodotti interessati, i requisiti delle prove devono essere flessibili per adattarsi alle singole circostanze e devono consentire una valutazione globale del rischio;

considerando che, nell'interesse della libera circolazione dei biocidi e dei prodotti trattati con essi, l'autorizzazione concessa da uno Stato membro, nonché le prove effettuate per concedere detta autorizzazione, devono essere riconosciute dagli altri Stati membri;

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 dei biocidi;

considerando che gli Stati membri devono avere la facoltà di autorizzare biocidi che non rispondano alle condizioni summenzionate per un periodo limitato di tempo, in particolare quando ciò sia reso necessario da un pericolo imprevisto che minaccia le persone o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi; che tale autorizzazione deve essere riesaminata dalla Commissione in stretta collaborazione con gli altri Stati membri; che la procedura comunitaria non deve impedire agli Stati membri di autorizzare l'impiego sul loro territorio, per un periodo limitato di tempo, di biocidi contenenti sostanze attive che non siano ancora state inserite nell'elenco comunitario, purché sia stato presentato un fascicolo conforme ai requisiti comunitari e purché gli Stati membri ritengano che dette sostanze attive e i biocidi siano conformi alle condizioni comunitarie fissate al riguardo;

considerando che le sostanze attive impiegate nei biocidi possono essere utilizzate anche in altri preparati già sperimentati sugli animali ai sensi di altre normative comunitarie; che si deve evitare la ripetizione degli esperimenti sugli animali; che si deve assicurare uno stretto coordinamento con altre normative comunitarie, in particolare con la direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari;

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 devono adottare adeguate disposizioni di controllo e di ispezione;

considerando che l'applicazione della presente direttiva, l'adeguamento dei suoi allegati all'evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche e la registrazione delle sostanze attive approvate a livello comunitario richiedono una stretta collaborazione tra la Commissione, gli Stati membri e il richiedente; che la procedura del comitato permanente sui biocidi costituisce una base adeguata per tale collaborazione; che ciò implica procedure amministrative trasparenti;

considerando che per la piena attuazione della presente direttiva, in particolare dell'articolo 14, paragrafo 4, saranno necessari alcuni anni; che nel frattempo la direttiva 76/769/CEE del Consiglio 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 può fornire un quadro per integrare la compilazione dell'elenco positivo limitando l'immissione sul mercato e l'impiego di alcune sostanze e prodotti attivi o gruppi di essi;

considerando che nella risoluzione del 1° febbraio 1993 (1) relativa ad un programma politico e d'azione della Comunità europea a favore dell'ambiente e di uno sviluppo sostenibile, il Consiglio ha approvato l'approccio e la strategia generali del programma presentato dalla Commissione in cui si stabilisce che la crescita economica e la qualità ambientale devono essere considerate reciprocamente dipendenti; che pertanto una migliore tutela ambientale richiede il mantenimento della competitività economica dell'industria;

considerando che il riesame delle sostanze attive deve tenere conto di altri programmi di lavoro nel quadro di altre normative comunitarie relative al riesame o all'autorizzazione di sostanze e prodotti;

considerando che norme minime concernenti l'impiego di biocidi sul posto di lavoro sono già stabilite nelle direttive sulla salute e la sicurezza durante il lavoro e che è auspicabile elaborare ulteriormente dette norme,

HA 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) l'accettazione reciproca delle autorizzazioni all'interno della Comunità;
- c) la compilazione, a livello comunitario, di un elenco positivo di sostanze attive che possono essere impiegate nei biocidi.

2. La presente direttiva si applica ai biocidi definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), ad eccezione dei prodotti disciplinati dalle 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 (2);

- b) direttive 70/524/CEE (3) e 82/471/CEE (4) del Consiglio relative agli additivi e a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali;
- c) direttiva 76/768/CEE del Consiglio (5) concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;
- d) 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 (6), e 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 (7);
- e) direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1981, relativa all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (8);
- f) direttiva .../.../CEE concernente le apparecchiature mediche.

3. La presente direttiva si applica, fatte salve le disposizioni legislative seguenti:

- 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;
- 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 (9);
- c) regolamento (CEE) n. 1734/88 del Consiglio, del 16 giugno 1988, relativo alle esportazioni e importazioni della Comunità di taluni prodotti chimici pericolosi (10);
- d) direttiva 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti dall'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro (11), 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 (12), e direttive particolari basate sulle direttive precedenti;

(1) GU n. L 270 del 14. 12. 1970, pag. 1.

(2) GU n. L 213 del 21. 7. 1982, pag. 8.

(3) GU n. L 262 del 27. 9. 1976, pag. 169.

(4) GU n. L 40 del 12. 2. 1989, pag. 27.

(5) GU n. L 184 del 15. 7. 1988, pag. 61.

(6) GU n. L 230 del 19. 8. 1991, pag. 1.

(7) GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 36.

(8) GU n. L 155 del 22. 6. 1988, pag. 2.

(9) GU n. L 327 del 3. 12. 1980, pag. 8.

(10) GU n. L 183 del 29. 6. 1989, pag. 1.

(1) GU n. C 138 del 17. 5. 1993, pag. 1.

(2) GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

e) 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 (settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE<sup>(1)</sup>).

4. L'articolo 18 non si applica al trasporto ferroviario, su strada, su corsi d'acqua navigabili interni, via mare o via aerea dei biocidi.

## Articolo 2

### Definizioni

1. Ai fini della presente direttiva si intende per:

a) *Biocidi*

Le sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui vengono consegnati all'utilizzatore, e destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare un effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo.

Un elenco indicativo dei suddetti tipi di prodotti è presentato nell'allegato V.

b) *Sostanze attive*

Le sostanze, i funghi o i microrganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi.

c) *Organismo nocivo*

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

d) *Immissione sul mercato*

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

e) *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 sul suo territorio o in una parte di esso.

f) *Residui*

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

2. Ai fini della presente direttiva si intende per:

a) sostanze,

b) preparati,

c) ricerca e sviluppo scientifici,

d) ricerca e sviluppo volti alla produzione,

le definizioni di cui all'articolo 2 della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose<sup>(2)</sup>.

## Articolo 3

### Autorizzazione all'immissione sul mercato dei biocidi

1. Gli Stati membri prescrivono che un biocida non possa essere immesso sul mercato per essere utilizzato sul loro territorio senza aver ottenuto l'autorizzazione ai sensi della presente direttiva.

2. Le decisioni in merito ad ogni domanda di autorizzazione vengono prese entro un periodo di tempo ragionevole.

3. Un biocida che sia già stato autorizzato in uno Stato membro viene autorizzato in un altro Stato membro entro 60 giorni dal momento in cui quest'ultimo riceve la domanda, a condizione che la sostanza attiva sia conforme a quella inserita nell'allegato I.

4. Se, in conformità dell'articolo 4, uno Stato membro stabilisce che:

a) è dimostrata una resistenza inaccettabile al biocida da parte dell'organismo destinatario, o

b) le condizioni di utilizzo, come il clima o il periodo di riproduzione delle specie destinarie, sono notevolmente diverse da quelle dello Stato membro in cui il biocida è stato autorizzato per primo, e che un'autorizzazione invariata possa pertanto presentare rischi inaccettabili per l'uomo o per l'ambiente,

lo Stato membro può chiedere che le disposizioni relative all'impiego e alla dose di cui all'articolo 18, paragrafo 3, lettera e) vengano adattate alle diverse situazioni o, nel caso in cui il rischio non possa essere evitato in altro modo, lo Stato membro può richiedere che il biocida stesso venga modificato affinché siano soddisfatte le condizioni per la concessione dell'autorizzazione di cui all'articolo 4.

5. Fatto salvo il paragrafo 4, qualora uno Stato membro ritenga che un biocida non sia in grado di soddisfare le condizioni di cui all'articolo 4 e proponga pertanto un rifiuto dell'autorizzazione, lo notifica alla Commissione, agli altri Stati membri e al richiedente e fornisce un do-

(<sup>1</sup>) GU n. L 374 del 31. 12. 1990, pag. 1.

(<sup>2</sup>) GU n. L 196 del 16. 8. 1967, pag. 1 (modificata).

cumento esplicativo che illustri in dettaglio il prodotto e i motivi della propria proposta di rifiuto dell'autorizzazione.

La Commissione prepara una proposta su questi argomenti in conformità delle disposizioni stabilite all'articolo 24 affinché si prenda una decisione ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 3.

6. Gli Stati membri richiedono che i biocidi vengano classificati, imballati ed etichettati in conformità delle disposizioni della presente direttiva.

7. Le autorizzazioni sono concesse per un periodo stabilito di 10 anni dalla data in cui la sostanza attiva viene iscritta nell'allegato I per la prima volta; esse possono essere rinnovate dopo una verifica che le condizioni stabilite nei paragrafi 1 e 2 continuano ad essere soddisfatte. Ove 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.

8. Gli Stati membri richiedono che i biocidi siano impiegati correttamente. Per utilizzo corretto s'intende la conformità con le condizioni stabilite ai sensi dell'articolo 4 e specificate nelle disposizioni della presente direttiva che riguardano l'etichettatura. Detto utilizzo prevede anche l'applicazione razionale di una serie di misure fisiche, biologiche, chimiche o di altra natura, secondo il caso, che consentano di ridurre l'utilizzo dei biocidi al minimo necessario. Qualora i biocidi siano usati sul posto di lavoro, il loro impiego deve essere conforme ai requisiti delle direttive concernenti la protezione dei lavoratori.

#### Articolo 4

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

1. Gli Stati membri prescrivono che un biocida possa essere autorizzato soltanto se:

- a) le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite;
- b) è accertato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, e dimostrato dalla valutazione del fascicolo di cui all'allegato III e, ove specificato, alle parti pertinenti dell'allegato IV secondo i principi comuni di valutazione dei fascicoli, che, se usato secondo l'autorizzazione e tenuto conto di:
  - tutte le condizioni normali di uso del biocida,
  - l'uso del materiale trattato con il prodotto,
  - le conseguenze derivanti dal suo uso e dalla sua eliminazione,

il biocida:

- i) è sufficientemente efficace;
  - ii) non ha effetti inaccettabili sull'organismo destinatario;
  - iii) non ha effetti nocivi 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) o sulle acque sotterranee;
  - iv) non ha alcun influsso inaccettabile sull'ambiente per quanto riguarda, in particolare:
    - la sua durata e la distribuzione nell'ambiente, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, ivi comprese quelle potabili e sotterranee,
    - l'impatto sugli organismi non destinatari;
  - v) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere;
- c) la natura e la quantità delle sostanze attive in esso contenute e, se del caso, delle sue impurezze e degli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, ed i residui provenienti da un uso autorizzato e che assumono un significato tossicologico o ambientale, possono essere determinati in conformità dei relativi requisiti di cui agli allegati II, III e IV;
- d) le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un'utilizzazione, un magazzino ed un trasporto adeguati del prodotto.

2. Ad un biocida classificato ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1 come altamente tossico o come appartenente alla categoria 1 o 2, cancerogeni o mutageni, o classificato come tossico per la riproduzione, categoria 1 o 2, non è rilasciata l'autorizzazione per l'immissione sul mercato o l'impiego da parte del pubblico.

3. L'autorizzazione può essere condizionata dai requisiti relativi all'immissione sul mercato e l'utilizzo necessari a garantire la conformità con le disposizioni del paragrafo 1.

4. Qualora altre disposizioni comunitarie impongano requisiti in merito alle condizioni di rilascio di un'autorizzazione ed in particolare se sono intese a tutelare la salute dei distributori, degli utilizzatori, dei lavoratori e dei consumatori, la salute degli animali o l'ambiente, l'autorità competente ne terrà conto al momento di rilasciare l'autorizzazione e, ove necessario, rilascerà l'autorizzazione in base a detti requisiti.

*Articolo 5***Riesame delle autorizzazioni**

Le autorizzazioni possono essere riesaminate in qualsiasi momento se risulta che i requisiti di cui all'articolo 4 non sono più soddisfatti. In tal caso gli Stati membri possono esigere che il richiedente l'autorizzazione, o il richiedente a cui è stata concessa una modifica dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 6, fornisca ulteriori informazioni necessarie ai fini del riesame. Le autorizzazioni, ove occorra, possono essere mantenute per il periodo necessario a completare il riesame e a fornire dette informazioni supplementari.

*Articolo 6***Ritiro o modifica dell'autorizzazione**

1. L'autorizzazione viene ritirata se risulta che:
  - a) la sostanza attiva non è più inclusa nell'allegato I;
  - b) le condizioni per ottenere l'autorizzazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1 non sono più soddisfatte;
  - c) si scopre 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 ritirata anche qualora il titolare lo richieda indicandone le ragioni.
3. Quando uno Stato membro ritira un'autorizzazione, ne informa il titolare e può accordare un termine per l'eliminazione, lo smaltimento, la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze esistenti, la cui durata deve essere in relazione con la motivazione del suddetto ritiro, fatto salvo il termine eventualmente previsto mediante decisione a norma della direttiva 76/769/CEE o ai sensi del paragrafo 1, lettera a).
4. L'autorizzazione viene modificata se risulta che, in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, le condizioni di utilizzazione ed in particolare le modalità di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere mutati.
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 utilizzi, gli Stati membri estendono l'autorizzazione a condizione che vengano rispettate le condizioni particolari relative alle sostanze attive di cui all'allegato I.
7. Qualora una proposta di modifica dell'autorizzazione preveda cambiamenti delle condizioni particolari a cui sono soggette le sostanze attive di cui all'allegato I, tali cambiamenti possono essere effettuati solo dopo una valutazione delle sostanze attive per quanto attiene ai

cambiamenti proposti, secondo le procedure di cui all'articolo 10.

8. Le modifiche sono accordate solo se si constata che i requisiti dell'articolo 4 continuano ad essere soddisfatti.

*Articolo 7***Requisiti per l'autorizzazione**

1. La richiesta di autorizzazione viene effettuata da o per conto della persona responsabile della prima immissione sul mercato del biocida in un determinato Stato membro e viene presentata all'autorità competente di quello Stato membro. Ogni richiedente deve possedere una sede permanente all'interno della Comunità.
2. Gli Stati membri esigono che il richiedente l'autorizzazione relativa ad un biocida sottoponga all'autorità competente:
  - a) un fascicolo sul biocida rispondente ai requisiti di cui all'allegato III e, ove specificato, alle parti pertinenti dell'allegato IV, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, e
  - b) per ogni sostanza attiva contenuta nel biocida, un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II e, ove specificato, alle parti pertinenti dell'allegato IV, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche.
3. 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 ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, devono essere tali da consentire una valutazione degli effetti e delle proprietà di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c) e d). Dette informazioni saranno presentate all'autorità competente sotto forma di fascicoli tecnici contenenti le informazioni e i risultati degli studi di cui agli allegati II e III e, ove specificato, alle parti pertinenti dell'allegato IV.
4. L'interessato è esonerato dal fornire informazioni che non risultino necessarie considerata la natura del biocida o dei suoi utilizzi previsti. Lo stesso vale nel caso in cui non sia necessario, dal punto di vista scientifico, o possibile, dal punto di vista tecnico, fornire dette informazioni; in tali casi, è necessario fornire una giustificazione accettabile all'autorità competente.
5. Qualora, in seguito alla valutazione del fascicolo, risultino necessarie informazioni supplementari, comprese informazioni e risultati di ulteriori prove, per valutare i rischi del biocida, l'autorità competente chiede al richiedente di fornirle tali informazioni.

6. La denominazione di una sostanza attiva deve corrispondere a quella attribuita nell'elenco di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE o, qualora la sostanza non fosse inclusa in detto elenco, a quella dell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS) <sup>(1)</sup>, o qualora non vi fosse inclusa, a detta sostanza deve essere attribuita la denominazione ISO. Se tale denominazione non esiste, la sostanza deve essere denominata secondo la denominazione chimica, in conformità delle norme IUPAC.

7. Le prove devono essere effettuate 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 devono preferibilmente essere riconosciuti a livello internazionale e devono essere giustificati. Le prove devono essere eseguite in conformità delle disposizioni di cui alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e alla direttiva 87/18/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione dei principi di buona prassi di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche <sup>(2)</sup>.

8. Le autorità competenti di cui all'articolo 23 provvedono affinché, per ogni domanda, venga 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 ai sensi 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, forniscono inoltre tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle domande e, ove richiesto, provvedono affinché i richiedenti forniscano una copia della documentazione tecnica di cui all'articolo 7.

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

#### Articolo 8

##### Immissione sul mercato delle sostanze attive

Gli Stati membri prescrivono che, se una sostanza è una sostanza attiva destinata ad essere utilizzata nei biocidi, non può essere immessa sul mercato per tale uso se non sono rispettate le condizioni seguenti:

a) nel caso in cui una sostanza attiva non fosse presente sul mercato prima dell'entrata in vigore della presente

direttiva, non sia stato inviato un fascicolo agli Stati membri che soddisfino i requisiti dell'articolo 10, paragrafo 1, unitamente alla dichiarazione che la sostanza attiva è destinata all'impiego in biocidi. Questa disposizione non si applica alle sostanze destinate agli utilizzatori di cui all'articolo 15;

b) è classificata, imballata ed etichettata ai sensi della direttiva 67/548/CEE.

#### Articolo 9

##### Iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I

1. In base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, una sostanza attiva viene iscritta nell'allegato I per un periodo iniziale non superiore a dieci anni se si può supporre che i biocidi contenenti la sostanza attiva soddisfino alle condizioni del paragrafo 1, lettere b), c) e d) dell'articolo 4.

2. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I è soggetta, se del caso, a:

i) requisiti concernenti:

- a) il livello minimo di purezza della sostanza attiva,
- b) la natura e il tenore massimo di talune impurezze,
- c) il tipo di prodotto in cui può essere impiegata,
- d) le modalità di uso,
- e) la designazione delle categorie di utilizzatori (ad esempio, industriali, professionali, non professionali),
- f) altre condizioni particolari derivanti dalla valutazione delle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2;

ii) la definizione di:

- a) una norma adeguata di tutela dell'utilizzatore,
- b) se del caso, una dose giornaliera ammissibile (DGA) per l'uomo,
- c) durata e comportamento ambientale, nonché impatto sugli organismi non destinatari.

3. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I è limitata ai tipi di prodotti di cui all'allegato V per i quali sono stati forniti dati accettabili ai sensi dell'articolo 7.

4. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I può essere rinnovata una o più volte per periodi non superiori a dieci anni. L'inclusione iniziale e ogni rinnovamento di inclusione possono essere riesaminati in qualsiasi mo-

<sup>(1)</sup> GU n. C 146 del 15. 6. 1990, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 29.

mento 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 necessario a completare il riesame, se è stata presentata una domanda in tal senso, e sono accordati per il periodo necessario a fornire le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2.

5. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I può essere respinta o riesaminata qualora ci sia un'altra sostanza attiva iscritta nell'allegato I per lo stesso tipo di prodotto o qualora esista un altro metodo di controllo che, sulla base delle conoscenze scientifiche o tecniche, presenti un rischio notevolmente inferiore per la salute o per l'ambiente. Al momento di valutare il rifiuto, viene presentata una valutazione delle sostanze attive o dei metodi alternativi in conformità dei principi comuni per la valutazione dei fascicoli, al fine di dimostrare che si possono impiegare con lo stesso effetto sull'organismo destinatario senza svantaggi significativi dal punto di vista economico e pratico per l'utilizzatore. La valutazione sarà distribuita in conformità delle procedure stabilite nell'articolo 10, paragrafo 2 per l'adozione della decisione ai sensi delle procedure di cui agli articoli 24 e 25, paragrafo 3.

#### *Articolo 10*

##### **Procedure di iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I**

1. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I ed eventuali modifiche al suddetto allegato vengono prese in esame nel caso in cui:

- a) il richiedente abbia inviato all'autorità competente di uno Stato membro:
  - i) un fascicolo relativo alla sostanza attiva conforme alle disposizioni dell'allegato II e, ove specificato, alle parti pertinenti dell'allegato IV;
  - ii) un fascicolo relativo ad almeno un biocida contenente la sostanza attiva, che soddisfi ai requisiti dell'allegato III e, ove specificato, delle parti pertinenti dell'allegato IV;
- b) l'autorità competente a cui vengono presentati i fascicoli li abbia esaminati e ritenga che essi soddisfino ai requisiti di cui agli allegati II e III e, se del caso, all'allegato IV, li accetti e consenta che il richiedente invii sintesi dei fascicoli alla Commissione e agli altri Stati membri.

2. Entro sei 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; la valutazione contiene la raccomandazione d'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I, o il parere contrario all'autorità competente.

Se durante la valutazione dei fascicoli risultano necessarie informazioni supplementari per una valutazione completa, l'autorità competente incaricata richiede l'invio di dette informazioni da parte del richiedente. Il periodo di sei mesi viene 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. Al momento in cui riceve la valutazione, la Commissione prepara, senza indebito ritardo e in conformità dell'articolo 24, una proposta affinché venga presa una decisione ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 3. La decisione viene presa al massimo entro 15 mesi dal momento in cui la Commissione riceve la valutazione di cui al paragrafo 2.

#### *Articolo 11*

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

1. Gli Stati membri non utilizzano le informazioni di cui all'allegato II e alle parti pertinenti dell'allegato IV a beneficio di un secondo o di altri richiedenti:

- a) a meno che il secondo o gli altri richiedenti non dispongano dell'accordo scritto del primo richiedente che autorizza l'uso delle suddette informazioni, o
- b) nel caso di una sostanza attiva che non sia già in commercio alla data di entrata in vigore della presente direttiva, per un periodo di 15 anni a decorrere dalla data in cui la sostanza viene inclusa per la prima volta nell'allegato I, o
- c) nel caso di una sostanza attiva presente in commercio alla data di entrata in vigore della presente direttiva:
  - i) per un periodo di 10 anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva per le informazioni presentate ai fini della direttiva stessa, a meno che dette informazioni non siano già tutelate da norme nazionali esistenti 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, con un massimo di 10 anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva;
  - ii) per un periodo di 10 anni dall'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I per quanto concerne le informazioni presentate per la prima volta a sostegno della prima inclusione nell'allegato I della sostanza attiva o di un altro tipo di prodotto per quella sostanza attiva;

d) nel caso di informazioni supplementari presentate per la prima volta per i motivi indicati in appresso:

i) mutamento delle condizioni di inclusione nell'allegato I,

ii) mantenimento dell'inclusione nell'allegato I:

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 viene prolungato fino a farlo coincidere con la stessa data dei periodi summenzionati.

Quando una sostanza attiva è inserita nell'allegato I della presente direttiva e anche nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, le informazioni di cui all'allegato II e alle parti pertinenti dell'allegato IV, richieste dalle due direttive e presentate in virtù delle due direttive, sono protette solo per i periodi stabiliti nella direttiva 91/414/CEE.

2. Gli Stati membri non utilizzano le informazioni di cui all'allegato III e alle parti pertinenti dell'allegato IV a vantaggio di un secondo o di altri richiedenti:

a) a meno che il secondo o gli altri richiedenti non dispongano dell'accordo scritto del primo richiedente che autorizza l'impiego delle suddette informazioni, o

b) nel caso di un biocida contenente una sostanza attiva non immessa sul mercato alla data dell'entrata in vigore della presente direttiva: per un periodo di 10 anni a decorrere dalla data in cui è stata concessa la prima autorizzazione in uno Stato membro, o

c) nel caso di un biocida contenente una sostanza attiva già immessa sul mercato alla data dell'entrata in vigore della presente direttiva:

i) per un periodo di 10 anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva per le informazioni presentate ai fini della direttiva stessa, escluso il caso in cui dette informazioni siano già tutelate da norme nazionali in vigore in materia di biocidi. In quel 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, con un massimo di 10 anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva;

ii) per un periodo di 10 anni dall'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I per quanto concerne le informazioni presentate per la prima volta a sostegno dell'inclusione nell'allegato I della sostanza attiva o di un altro tipo di prodotto per quella sostanza attiva;

d) nel caso di informazioni presentate per la prima volta per i motivi indicati in appresso:

i) mutamento delle condizioni di autorizzazione di un biocida,

ii) presentazione delle informazioni necessarie per mantenere una sostanza attiva nell'allegato I:

per un periodo di 5 anni dalla 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 a farlo coincidere con la stessa data dei periodi summenzionati.

Quando un biocida contiene una sostanza attiva inserita nell'allegato I della presente direttiva e anche nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, le informazioni di cui all'allegato III e alle parti pertinenti dell'allegato IV, richieste dalle due direttive e presentate in virtù delle due direttive, sono protette solo per i periodi stabiliti nella direttiva 91/414/CEE.

#### Articolo 12

##### Seconda domanda di autorizzazione e domande successive

1. Fatti salvi gli obblighi dell'articolo 11, nel caso di un biocida già autorizzato ai sensi degli articoli 3 e 4, 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 e le sostanze attive in esso contenute siano gli stessi di quelli autorizzati in precedenza, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle impurità.

2. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, qualora la sostanza attiva figuri nell'elenco dell'allegato I:

a) prima di compiere esperimenti in cui sono coinvolti vertebrati, chi presenta 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 s'intende presentare una domanda sia identico ad un biocida già autorizzato, nonché

— il nome e l'indirizzo del titolare o dei titolari dell'autorizzazione o 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 le altre informazioni previste dall'articolo 7, paragrafo 2 sono disponibili;

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

Il titolare o i titolari di autorizzazioni precedenti e il richiedente fanno tutti i passi ragionevoli necessari per trovare un accordo circa lo scambio di informazioni, in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti su vertebrati.

Qualora siano richieste informazioni al fine di includere nell'allegato I una sostanza attiva già in commercio alla data di entrata in vigore della presente direttiva, le autorità competenti degli Stati membri incoraggeranno i titolari delle informazioni a collaborare per fornire i dati richiesti in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti su vertebrati.

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

### Articolo 13

#### 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 si presume possa ragionevolmente essere a conoscenza in merito ad una sostanza attiva o ad un biocida che la contenga e che possano avere conseguenze sul prosieguo dell'autorizzazione. In particolare, vanno notificate:

- le nuove conoscenze o informazioni sugli effetti che la sostanza attiva o il biocida hanno sull'uomo o sull'ambiente;
- le modifiche nella fonte o nella composizione della sostanza attiva;
- le modifiche nella composizione di un biocida.

2. Uno Stato membro comunica immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione le informazioni ri-

cevute in merito ai potenziali effetti dannosi per l'uomo o per l'ambiente di un biocida, delle sue sostanze attive, impurezze, altri componenti o residui.

### Articolo 14

#### Misure transitorie e derogatorie

1. In deroga agli articoli 3 e 4, 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 tal caso lo Stato membro interessato informa immediatamente del provvedimento preso e delle ragioni che lo hanno determinato gli altri Stati membri e la Commissione. La Commissione presenta una proposta e, conformemente alla procedura istituita dall'articolo 25, viene deciso senza indugio se e a quali condizioni il provvedimento preso dallo Stato membro possa essere prolungato per un periodo da stabilire, rinnovato o revocato.

2. In deroga all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), e finché una sostanza attiva non viene iscritta nell'allegato I, gli Stati membri possono autorizzare, per un periodo provvisorio non superiore a tre anni, l'immissione sul mercato di biocidi contenenti una sostanza attiva non compresa nell'allegato I e non ancora in commercio alla data di entrata in vigore della presente direttiva. Detta autorizzazione può essere rilasciata solo se, a seguito della valutazione dei fascicoli in conformità dell'articolo 10, lo Stato membro ritiene che:

- la sostanza attiva risponde ai requisiti previsti dall'articolo 9, e
- si possa prevedere che il biocida risponde alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c) e d),

e nessun altro Stato membro, sulla base della sintesi ricevuta, presenta obiezioni legittime in conformità dell'articolo 16, paragrafo 2, in merito alla completezza dei fascicoli. Qualora venga presentata un'obiezione, viene presa una decisione sulla completezza dei fascicoli in conformità delle procedure stabilite nell'articolo 25, paragrafo 3 senza indebito ritardo.

Qualora in base alle procedure stabilite negli articoli 24 e 25, paragrafo 3, si decida che la sostanza attiva non risponde ai requisiti stabiliti nell'articolo 9, lo Stato membro provvede alla revoca dell'autorizzazione temporanea.

Nel caso in cui, al termine del periodo di tre anni, la valutazione dei fascicoli per l'inclusione di una sostanza

attiva nell'allegato I non sia completata, l'autorità competente può prolungare temporaneamente l'autorizzazione del prodotto per un periodo massimo di un anno, sempreché vi siano buoni motivi per ritenere che la sostanza attiva risponderà ai requisiti di cui all'articolo 9. Lo Stato membro interessato informa gli altri Stati membri e la Commissione del provvedimento.

3. In ulteriore deroga agli articoli 4, paragrafo 1 e 7, paragrafi 2 e 3, e fatte salve le disposizioni dei paragrafi 4 e 6, uno Stato membro può, durante un periodo di 10 anni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente direttiva, autorizzare l'immissione sul mercato del proprio territorio di biocidi contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I e che si trovano già in commercio all'entrata in vigore della presente direttiva.

4. In seguito all'adozione della presente direttiva, la Commissione avvia un programma di lavoro decennale ai fini dell'esame sistematico delle sostanze attive non elencate nell'allegato I. Un regolamento adottato in conformità della procedura istituita dall'articolo 25, paragrafo 2 fisserà tutte le disposizioni necessarie per la preparazione e l'attuazione del programma. Al massimo entro due anni prima del completamento del programma di lavoro, la Commissione inoltra al Consiglio e al Parlamento europeo una relazione sui risultati raggiunti dal programma.

Nel corso del periodo di 10 anni di cui al comma precedente, si può decidere, in conformità della procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 3, se e a quali condizioni una sostanza attiva può essere inclusa nell'allegato I o, nei casi in cui i requisiti di cui all'articolo 9 non sono soddisfatti o le informazioni e i dati richiesti non siano stati presentati entro il termine prescritto, che tale sostanza attiva non venga inclusa nell'allegato I.

A seguito della decisione, gli Stati membri provvedono a modificare o a revocare le autorizzazioni relative ai biocidi che contengono dette sostanze attive.

5. Qualora a seguito di un riesame di una sostanza attiva si stabilisce che detta sostanza non soddisfa i requisiti di cui all'articolo 9, e che pertanto non può essere inclusa nell'allegato I, la Commissione avanza proposte per limitare l'immissione sul mercato e l'uso di detta sostanza in conformità delle disposizioni della direttiva 76/769/CEE.

6. Al momento dell'autorizzazione di biocidi che contengono una sostanza attiva da sottoporre a riesame ai sensi del paragrafo 4, e prima di tale riesame, gli Stati membri applicano le disposizioni stabilite nell'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c) e d), sulla base dei fascicoli relativi ai requisiti di cui agli allegati II e III.

## Articolo 15

### Ricerca e sviluppo

1. Gli Stati membri dispongono che le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o sviluppo che comportano l'immissione sul mercato di un biocida non autorizzato o di una sostanza attiva destinata 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 devono preparare e conservare i documenti scritti che descrivono in dettaglio l'identità del prodotto o della sostanza, i dati dell'etichetta, le quantità somministrate e il nome e l'indirizzo delle persone che hanno ricevuto il prodotto o la sostanza, e compilare un fascicolo contenente tutti i dati disponibili relativi ai possibili effetti sulla salute dell'uomo o degli animali o all'impatto sull'ambiente. Su richiesta, dette informazioni vanno fornite all'autorità competente;
- b) nel caso di ricerca e sviluppo volti 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, e all'autorità competente dello Stato membro in cui gli esperimenti o le prove devono essere eseguiti.

2. Gli Stati membri stabiliscono che un biocida non autorizzato o una sostanza attiva impiegata esclusivamente in biocidi non possano essere immessi in commercio ai fini di prove che possano comportare o provocare dispersioni nell'ambiente, a meno che l'autorità competente non abbia esaminato i dati disponibili e abbia rilasciato un'autorizzazione ai fini di dette prove che limiti i quantitativi da utilizzare e le aree da trattare, o abbia imposto 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 ottiene l'autorizzazione alle prove dall'autorità competente dello Stato membro in cui devono avvenire le prove stesse.

Qualora gli esperimenti o le prove 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 o autorizzarli subordinandone la realizzazione a tutte le condizioni che ritiene necessarie per prevenire le conseguenze summenzionate.

4. Le disposizioni del paragrafo 2 non si applicano se lo Stato membro ha concesso all'interessato il diritto a condurre taluni esperimenti e prove ed ha stabilito le condizioni a cui gli esperimenti e le prove devono essere svolti.

5. Secondo la procedura stabilita nell'articolo 25, paragrafo 3, sono fissati i criteri comuni per l'applicazione del presente articolo e in particolare i quantitativi massimi di sostanze attive o biocidi che possono essere emessi nel quadro degli esperimenti, nonché i dati minimi da fornire ai sensi del paragrafo 2.

#### Articolo 16

##### 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 sul loro territorio o per i quali l'autorizzazione è stata rifiutata, modificata, rinnovata o ritirata, indicando almeno:

- a) il nome o la denominazione sociale del titolare dell'autorizzazione,
- b) la denominazione commerciale del biocida,
- c) il nome ed il tenore di ogni sostanza attiva presente nel prodotto,
- d) il tipo di prodotto e l'utilizzo o gli utilizzi per i quali è autorizzato,
- e) il tipo di formulazione,
- f) i limiti massimi dei residui proposti,
- g) le limitazioni, le condizioni ed i requisiti dell'autorizzazione e, se del caso, le ragioni della modifica o del ritiro di un'autorizzazione.

2. Qualora uno Stato membro riceva una sintesi dei fascicoli in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera b) ed abbia legittimi motivi per ritenere che i fascicoli sono 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. Ogni Stato membro redige un elenco annuale dei biocidi autorizzati sul proprio territorio e lo comunica agli altri Stati membri e alla Commissione.

4. Secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, viene istituito un sistema standardizzato d'informazione per facilitare l'applicazione delle disposizioni dei paragrafi 1 e 2.

#### Articolo 17

##### Riservatezza

1. Fatte salve le disposizioni della direttiva 90/313/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1990, concernente la libertà di accesso all'informazione in materia di ambiente (\*), un richiedente può indicare all'autorità competente le informazioni che ritiene critiche dal punto di vista commerciale e la cui diffusione possa danneggiarlo sul piano industriale o commerciale, e che pertanto desidera vengano considerate riservate e comunicate soltanto alle autorità competenti e alla Commissione. In ogni caso si richiede una giustificazione esauritiva.

2. L'autorità competente a cui viene inoltrata la richiesta decide quali informazioni siano riservate ai sensi del paragrafo 1.

Le informazioni che l'autorità competente ritiene riservate sono considerate riservate anche dalle altre autorità competenti, dagli Stati membri e dalla Commissione.

3. La riservatezza non si applica a:

- a) il nome del richiedente;
- b) il nome del produttore del biocida;
- c) il nome del produttore della sostanza attiva;
- d) le denominazioni e il contenuto della o delle sostanze attive contenute nel biocida o la denominazione del biocida;
- e) la denominazione di altre sostanze ritenute pericolose ai sensi della direttiva 67/548/CEE e che contribuiscono alla classificazione del prodotto;
- f) i dati fisico-chimici concernenti la sostanza attiva e il biocida;
- g) i mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocua la sostanza attiva o il biocida;
- h) la sintesi dei risultati delle prove di cui all'articolo 7 per accertare l'efficacia della sostanza o del prodotto e gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente;
- i) le modalità e precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto, l'utilizzazione nonché i rischi d'incendio o di altra natura;
- j) i metodi di analisi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera c);
- k) le modalità di eliminazione del prodotto e del suo imballaggio;

(\*) GU n. L 158 del 23. 6. 1990, pag. 56.

- l) le misure di decontaminazione da prendere in caso di perdita o fuga accidentali;
- m) le misure di pronto soccorso e le cure sanitarie da praticare alle persone in caso di infortunio.

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

4. Le disposizioni dettagliate e il formato per la rivelazione delle informazioni vengono stabiliti ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 2.

#### Articolo 18

#### Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi

1. I biocidi sono classificati in conformità delle disposizioni 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 (<sup>(1)</sup>).

2. I biocidi sono imballati ai sensi dell'articolo 6 della direttiva 88/379/CEE. Inoltre:

- a) i prodotti che possono essere confusi con alimenti o bevande sono imballati in modo da ridurre al minimo la possibilità di confusione;
- b) i prodotti accessibili al pubblico che possono essere scambiati per alimenti o bevande contengono componenti che ne scoraggino il consumo.

3. I biocidi si etichettano in conformità delle disposizioni della direttiva 88/379/CEE relativa all'etichettatura. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti indicazioni:

- a) l'identità della sostanza attiva 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 anti-incrostazioni, 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) particolari dei 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 partita del preparato o la denominazione e la data di scadenza relativa alle condizioni normali di magazzinaggio;

e se del caso:

- j) 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;
- k) le categorie di utilizzatori a cui è limitato l'impiego del biocida;
- l) informazioni su eventuali pericoli specifici per l'ambiente, in particolare riguardo alla tutela di specie non destinarie e alle disposizioni per evitare l'inquinamento delle acque.

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 nell'etichetta del prodotto.

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

4. In deroga ai paragrafi 1 e 2 e alla prima frase del paragrafo 3, i biocidi autorizzati per l'uso come insetticidi, acaricidi, rodenticidi, avicidi o molluscicidi sono classificati, imballati ed etichettati in conformità della direttiva 78/631/CEE, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari) (<sup>(2)</sup>), a meno che non vi siano altre disposizioni comunitarie che riguardino in particolare questi punti per i prodotti in questione.

(<sup>1</sup>) GU n. L 187 del 16. 7. 1988, pag. 14.

(<sup>2</sup>) GU n. L 206 del 29. 7. 1978, pag. 13.

5. Qualora un biocida di cui al paragrafo 4 venga autorizzato ai sensi della presente direttiva e sia anche soggetto ai requisiti di classificazione, imballaggio ed etichettatura ai sensi della direttiva 78/631/CEE 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, purché non siano in conflitto con i requisiti di un'autorizzazione concessa in conformità della presente direttiva.

6. Gli Stati membri possono richiedere che vengano forniti campioni, modelli o bozze dell'imballaggio, dell'etichetta e dei fogli di istruzione.

#### Articolo 19

##### Schede informative in materia di sicurezza

Gli Stati membri garantiscono che venga istituito un sistema di informazione specifica (sotto forma di schede informative di sicurezza) al fine di consentire agli utilizzatori professionali e industriali dei biocidi di adottare le misure necessarie per la tutela dell'ambiente e la sicurezza della salute sul posto di lavoro.

Per quanto concerne le sostanze attive impiegate esclusivamente nei biocidi, le schede informative di sicurezza vengono preparate ai sensi dell'articolo 27 della direttiva 67/548/CEE del Consiglio.

Per quanto concerne i biocidi, le schede informative di sicurezza sono preparate ai sensi dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE del Consiglio.

#### Articolo 20

##### Pubblicità

1. Gli Stati membri prescrivono che ogni annuncio pubblicitario relativo ad un biocida sia accompagnato dalla seguente dicitura: «Usare i biocidi con attenzione. Leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto prima dell'uso».

Le frasi devono essere chiaramente distinguibili rispetto al resto dell'annuncio.

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

2. Gli Stati membri prescrivono che gli annunci pubblicitari dei biocidi non si riferiscano al prodotto in modo da ingenerare confusione per quanto concerne gli effetti della sostanza sull'uomo o sull'ambiente.

#### Articolo 21

##### Controlli antiveleno

Gli Stati membri designano l'organismo o gli organismi incaricati di ricevere le informazioni relative ai biocidi immessi sul mercato, compresa la loro composizione chimica, e di divulgare tali informazioni nei casi di sospetto avvelenamento causato dall'impiego dei biocidi. Tali informazioni possono essere utilizzate soltanto per rispondere a richieste di carattere sanitario in vista di misure preventive o curative e in particolare in caso d'urgenza. 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 dispongono che 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 commercializzati gli Stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di tre anni dalla sua adozione.

#### Articolo 22

##### Rispondenza ai requisiti

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

Ogni tre anni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente direttiva, 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 su tale argomento.

#### Articolo 23

##### Autorità competenti

1. Gli Stati membri designano un'autorità competente responsabile dell'esecuzione dei compiti attribuiti dagli Stati membri ai sensi della presente direttiva.

2. Sei mesi prima dell'entrata in vigore della presente direttiva, gli Stati membri comunicano alla Commissione il nome dell'autorità competente istituita.

*Articolo 24***Procedure della Commissione**

1. Quando la Commissione riceve da uno Stato membro:

- a) una valutazione e raccomandazioni relative ad una sostanza attiva ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2 e dell'articolo 9, paragrafo 5, o
- b) una proposta di negare un'autorizzazione e un documento esplicativo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 5,

la Commissione concederà un periodo di 45 giorni durante il quale gli Stati membri e il richiedente possono presentare, per iscritto, osservazioni in merito.

2. Al termine del suddetto periodo, la Commissione, sulla base di:

- documenti presentati dallo Stato membro relativi alla valutazione dei fascicoli,
- eventuali consulenze da parte di comitati consultivi, in particolare il comitato scientifico consultivo per l'esame della tossicità e dell'ecotossicità dei composti chimici istituito dalla decisione 78/618/CEE della Commissione <sup>(1)</sup> e, nel caso di sostanze attive contenute in insetticidi, acaricidi, rodenticidi, avicidi e molluschicidi autorizzati anche ai sensi della direttiva 91/414/CEE, il comitato scientifico degli antiparassitari istituito dalla decisione 78/436/CEE della Commissione <sup>(2)</sup>,
- osservazioni di altri Stati membri e dei richiedenti, e
- eventuali altre informazioni pertinenti,

prepara una proposta da sottoporre al comitato permanente per l'adozione in conformità delle procedure stabilite nell'articolo 25, paragrafo 3.

3. La Commissione può stabilire che il richiedente o il suo rappresentante autorizzato presenti le sue osservazioni, in particolare qualora si preveda una decisione sfavorevole.

*Articolo 25***Comitati e procedure**

1. La Commissione istituisce un comitato permanente sui biocidi (comitato permanente) per assisterla. Il comi-

tato permanente è composto dai rappresentanti degli Stati membri ed è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il comitato permanente adotta le proprie norme di procedura.

2. Per le questioni sottoposte al comitato permanente ai sensi degli articoli 14, paragrafo 4, primo comma, 16, paragrafo 4 e 17, paragrafo 4, il rappresentante della Commissione presenta al suddetto comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, eventualmente tramite una votazione.

Il parere viene riportato nel verbale; anche gli Stati membri possono chiedere che le loro posizioni vengano riportate sul verbale.

La Commissione tiene nella massima considerazione il parere formulato dal comitato e informa il comitato al riguardo.

3. Per tutte le altre questioni sottoposte all'attenzione del comitato conformemente ai requisiti della presente direttiva, il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni del comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

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

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Qualora alla scadenza di un periodo di 30 giorni il Consiglio non abbia deliberato, le misure proposte sono adottate dalla Commissione.

<sup>(1)</sup> GU n. L 198 del 22. 7. 1978, pag. 17.

<sup>(2)</sup> GU n. L 124 del 12. 5. 1978, pag. 16.

*Articolo 26***Principi comuni per la valutazione dei fascicoli**

I principi comuni per la valutazione dei fascicoli di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b) sono adottati in conformità della procedura stabilita nell'articolo 25, paragrafo 3. Detti principi sono riesaminati regolarmente e, se del caso, modificati in conformità della procedura stessa.

*Articolo 27***Adeguamento al progresso tecnico**

Le modifiche necessarie per adeguare gli allegati II, III e IV al progresso tecnico sono adottate in conformità della procedura stabilita all'articolo 25, paragrafo 3.

*Articolo 28***Responsabilità civile e penale**

Il rilascio dell'autorizzazione e tutte le altre misure adottate in conformità della presente direttiva non riducono la responsabilità civile e penale generale negli Stati membri del produttore e, se del caso, della persona responsabile dell'immissione sul mercato del biocida o del suo utilizzo.

*Articolo 29***Clausola di salvaguardia**

Se uno Stato membro ha un motivo valido di ritenere che un biocida da esso autorizzato o che è tenuto ad autorizzare conformemente all'articolo 3 costituisca 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 sul 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 stabilita nell'articolo 25, paragrafo 3.

*Articolo 30***Attuazione della direttiva**

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di 18 mesi a decorrere dalla data di adozione della direttiva. 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.

*Articolo 31*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

---

*ALLEGATO I***ELENCO DELLE SOSTANZE ATTIVE CON I REQUISITI STABILITI A LIVELLO COMUNITARIO PER POTERLE INCLUDERE NEI BIOCIDI**

---

*ALLEGATO II***REQUISITI DEL FASCICOLO DA PRESENTARE AI FINI DELL'INCLUSIONE DI UNA SOSTANZA ATTIVA NELL'ALLEGATO I****PARTE A****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.

2. Il richiedente è esonerato dal fornire le informazioni che non risultino necessarie considerata la natura del biocida o dei suoi impieghi 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.

#### Requisiti del fascicolo

- I. Richiedente.
- II. Identità della sostanza attiva.
- III. Proprietà fisico-chimiche della sostanza attiva.
- IV. Metodi di determinazione e identificazione.
- V. Efficacia contro gli organismi destinatari e utilizzi 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. Sintesi e valutazione dei punti 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.
- 1.2. Fabbricante della sostanza attiva (nome, indirizzo, ubicazione dello stabilimento).

#### II. IDENTITÀ DELLA SOSTANZA ATTIVA

- 2.1. Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi.
- 2.2. Denominazione chimica (nomenclatura IUPAC).
- 2.3. Numero(i) del codice di sviluppo del fabbricante.
- 2.4. Numeri CAS e CEE (se disponibili).
- 2.5. Formula empirica e di struttura (inclusi dettagli completi sulla composizione isomerica), massa molecolare.
- 2.6. Metodo di fabbricazione (meccanismo di sintesi in breve) della sostanza attiva.
- 2.7. Specificazione della purezza della sostanza attiva 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 della sostanza attiva naturale o del(i) precursore(i) della sostanza attiva, ad esempio estratto di un fiore.

## III. PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA ATTIVA

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

## IV. METODI ANALITICI DI DETERMINAZIONE E IDENTIFICAZIONE

- 4.1. Metodi di analisi per la determinazione della sostanza attiva pura e, se del caso, dei relativi prodotti di degradazione, degli isomeri e delle impurezze della sostanza attiva e degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti).
- 4.2. Metodi di analisi, compresi i tassi di recupero ed i limiti di determinazione della sostanza attiva, dei relativi residui e, se del caso, in:
  - a) suolo;
  - b) aria;
  - c) acqua. Il richiedente deve confermare che la sostanza e gli eventuali prodotti di degradazione che rientrano nella definizione di antiparassitari relativa al parametro 55 dell'allegato I della direttiva 80/778/CEE concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU n. L 229 del 30. 8. 1980, pag. 11) possono essere stimati con buona approssimazione alla concentrazione massima ammissibile (CMA) specificata nella suddetta direttiva per i singoli antiparassitari;
  - d) liquidi biologici e tessuti animali e umani;
  - e) alimenti per l'uomo o per gli animali e, se del caso, altri prodotti.

<sup>(1)</sup> Questi dati devono essere forniti per la sostanza attiva pura di dichiarata specificazione.

<sup>(2)</sup> Questi dati devono essere forniti per la sostanza attiva di dichiarata specificazione.

## V. EFFICACIA CONTRO GLI ORGANISMI DESTINATARI E UTILIZZI PREVISTI

- 5.1. Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, battericida.
- 5.2. Organismo(i) controllato(i) e prodotti, organismi e oggetti da proteggere.
- 5.3. Effetti sugli organismi destinatari, ad esempio avvelenamento per contatto, inalazione, ingestione, micotossico o micostatico.
- 5.4. Modalità di azione.
- 5.5. Campo di applicazione previsto.
- 5.6. Utilizzatore, professionale o non professionale, pubblico.
- 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.
- 5.9. Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad esempio su organismi utili e su altri organismi non destinatari.

## VI. STUDI SULLA TOSSICOLOGIA E SUL METABOLISMO

- 6.1. Tossicità acuta
  - 6.1.1. Orale.
  - 6.1.2. Dermica.
  - 6.1.3. Per inalazione.
  - 6.1.4. Irritazione cutanea e oculare.
  - 6.1.5. Sensibilizzazione cutanea.
- 6.2. Studi sul metabolismo nei mammiferi

Tossicocinetica di base, compreso uno studio sull'adsorbimento 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 una via alternativa non venga giudicata più idonea.
- 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

Su 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, è richiesto uno studio di mutagenesi in vivo (saggio del midollo osseo per valutare danni a livello cromosomico, o test del micronucleo).

- 6.6.5. Qualora i risultati delle prove di cui al punto 6.6.4 fossero negativi, ma le prove in vitro risultassero positive, si effettua un altro studio in vivo per verificare se esista 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 fossero positivi, può essere richiesta una prova per valutare i possibili effetti di cellule microbiche.
- 6.7. Studio di carcinogenesi
- Su un roditore e un'altra specie di mammiferi. Questi studi possono affiancarsi a quelli di cui al punto 6.5.
- 6.8. Effetti tossici per la riproduzione
- 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. Studio di neurotossicità
- Qualora la sostanza attiva sia un composto organofosforico, o vi siano eventuali altre indicazioni secondo le quali la sostanza sottoposta alla prova possa avere proprietà neurotossiche, saranno richiesti gli studi di neurotossicità. La prova si esegue su gallina adulta, sempreché non sia giustificato l'impiego di una specie più adeguata. Se del caso, saranno richiesti test di neurotossicità ritardata. Se si rileva attività anticolinesterasica, deve essere considerata la possibilità di effettuare una prova di risposta agli agenti reattivi.
- 6.10. Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici.
- 6.11. Studi relativi all'esposizione dell'uomo alla sostanza attiva
- 6.11.1. Alimenti destinati al consumo umano e animale: qualora la sostanza attiva debba essere impiegata in preparati da usare nei luoghi dove vengono preparati, consumati o immagazzinati alimenti destinati al consumo umano, o dove vengono preparati, consumati o immagazzinati alimenti per il bestiame, sono richieste le prove di cui al punto 1, parte A dell'allegato IV.
- 6.11.2. Qualora siano considerate necessarie altre prove relative all'esposizione dell'uomo alla sostanza attiva nei suoi preparati proposti, sono richieste le prove di cui al punto 2, parte A dell'allegato IV.
- 6.12. Studi supplementari
- 6.12.1. Qualora la sostanza attiva debba essere impiegata 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.
- 6.12.2. Studi meccanicistici: qualsiasi studio necessario a chiarire gli effetti ottenuti negli studi di tossicità.
- 6.13. Dati medici in forma anonima
- 6.13.1. Informazioni, se disponibili, sui controlli medici eseguiti sul personale dello stabilimento di produzione.
- 6.13.2. Osservazione diretta, se disponibile, ad esempio casi clinici e casi di avvelenamento accidentale.
- 6.13.3. Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che da qualsiasi altra fonte disponibile.
- 6.13.4. Studi epidemiologici sulla popolazione in generale, se disponibili.
- 6.13.5. Diagnosi di avvelenamento (determinazione della sostanza attiva, dei metaboliti presenti nei liquidi biologici o nell'aria espirata), sintomi specifici di avvelenamento, analisi cliniche.
- 6.13.6. Osservazioni sulla sensibilizzazione/allergenicità, se disponibili.
- 6.13.7. Trattamento proposto: pronto soccorso, antidoti, terapia medica.

- 6.13.8. Prognosi a seguito dell'avvelenamento.
- 6.14. Sintesi della tossicologia sui mammiferi e conclusioni, compresa la dose senza effetto nocivo osservabile (NOAEL), la dose senza effetto osservabile (NOEL), la valutazione globale con riguardo a tutti i dati tossicologici e a qualsiasi altra informazione sulla sostanza attiva. Ove possibile, si includono sotto forma di sintesi eventuali misure proposte per la tutela dei lavoratori.

#### VII. STUDI ECOTOSSICOLOGICI SULLA SOSTANZA ATTIVA

- 7.1. Tossicità acuta nei pesci.
- 7.2. Tossicità acuta per la *Daphnia magna*.
- 7.3. Prova di inibizione della crescita nelle alghe.
- 7.4. Prova di tossicità acuta su un altro organismo non destinatario non acquatico.
- 7.5. Se i risultati degli studi ecotossicologici e l'utilizzo o gli utilizzi previsti della sostanza attiva indicano un pericolo per l'ambiente, sono richieste le prove di cui alla parti B e C dell'allegato IV.

#### *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 del caso.
- 7.6.1.3. Se il risultato della prova di cui al punto 7.6.1.2 è negativo e se la probabile via di eliminazione della sostanza attiva e dei suoi preparati è per trattamento delle acque reflue, è richiesta la prova di cui al punto 4.1, parte C dell'allegato IV.
- 7.6.1.4. Ogni altro test di biodegradabilità richiesto dai risultati delle prove di cui ai punti 7.6.1.1 e 7.6.1.2.
- 7.6.2. Abiotica.
- 7.6.2.1. Idrolisi in funzione del pH e identificazione del(i) prodotto(i) di decomposizione.
- 7.6.2.2. Fotolisi in acqua, compresa l'identità dei prodotti di trasformazione <sup>(1)</sup>.
- 7.6.2.3. Fotolisi nell'aria (metodo della stima), compresa l'identificazione dei prodotti di decomposizione <sup>(1)</sup>.
- 7.6.3. Se i risultati delle prove di cui ai punti 7.6.1.2 e 7.6.1.4 ne indicano la necessità, o se la sostanza attiva presenta una degradazione abiotica globale bassa o assente, sono richiesti i test descritti ai punti 1.1 e 2.1, parte B dell'allegato IV e, se del caso, i test di cui al punto 3, parte B dell'allegato IV.
- 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 B dell'allegato IV, e/o la prova di cui al punto 2.2, parte B dell'allegato IV.
- 7.8. Sintesi degli effetti tossicologici, 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. Misure in caso di incendio, relative alla natura dei prodotti di reazione, dei gas combustibili, ecc.

<sup>(1)</sup> Questi dati devono essere forniti per la sostanza pura di dichiarata specificazione.

- 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. Sostanze che rientrano nell'ambito dell'elenco I o II dell'allegato alla direttiva 80/68/CEE del Consiglio concernente la protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose (GU n. L 20 del 26. 1. 1980, pag. 43).
- 8.6. Procedure per il trattamento dei rifiuti della sostanza attiva per utilizzatori industriali o professionali
  - 8.6.1. Possibilità di riutilizzazione o riciclaggio.
  - 8.6.2. Possibilità di neutralizzazione.
  - 8.6.3. Condizioni per la discarica controllata, comprese le caratteristiche del colatoio in fase di eliminazione.
  - 8.6.4. Condizioni per l'incenerimento controllato.
  - 8.6.5. Altre, se del caso.

#### IX. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

Proposte di classificazione e di etichettatura della sostanza attiva ai sensi 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. SINTESI E VALUTAZIONE DEI PUNTI II-IX

##### PARTE B

##### Funghi, microrganismi e virus

1. I fascicoli relativi agli organismi attivi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo» in appresso; i risultati devono essere suffragati da dati.
2. Il richiedente è esonerato dal fornire le informazioni che non risultino necessarie considerata la natura del biocida o dei suoi utilizzi 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.

##### Requisiti del fascicolo

- I. Richiedente.
- II. Identità dell'organismo attivo.
- III. Fonte dell'organismo attivo.
- IV. Metodi di determinazione e identificazione.
- V. Proprietà biologiche dell'organismo attivo, compresa la patogenicità e l'infettività per gli organismi bersaglio e non bersaglio, compreso l'uomo.

- VI. Efficacia e utilizzi previsti.
- VII. Profilo tossicologico per l'uomo e per gli animali, compreso il metabolismo delle tossine.
- VIII. Profilo ecotossicologico, inclusi la durata e il comportamento ambientali degli organismi e delle tossine che essi producono.
- IX. Misure necessarie per la tutela dell'uomo, degli organismi non destinatari e dell'ambiente.
- X. Classificazione ed etichettatura.
- XI. Sintesi e valutazione dei punti II-IX.

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

#### I. RICHIEDENTE

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

#### II. IDENTITÀ DELL'ORGANISMO

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

#### III. FONTE DELL'ORGANISMO

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

#### IV. METODI DI DETERMINAZIONE E DI IDENTIFICAZIONE

- 4.1. Metodi atti a stabilire la presenza e l'identità dell'organismo.
- 4.2. Metodi per l'accertamento dell'identità e della purezza dello stock dal quale sono stati prodotti i vari lotti ed i risultati ottenuti, inclusi i dati sulla variabilità.

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

#### V. PROPRIETÀ BIOLOGICHE DELL'ORGANISMO

- 5.1. «Storia» dell'organismo e dei suoi usi compresa, se si conosce, la storia naturale generale e, se del caso, la distribuzione geografica.
- 5.2. Correlazione con patogeni esistenti per i vertebrati, gli invertebrati, le piante o altri organismi.
- 5.3. Effetti sull'organismo destinatario. Patogenicità o tipo di antagonismo rispetto all'ospite. Devono essere incluse informazioni sulla gamma di specificità dell'ospite.
- 5.4. Trasmissibilità, dose infettiva e meccanismo di azione, comprese le informazioni sulla presenza, assenza o produzione di tossine e, se del caso, informazioni sulla loro natura, identità, struttura chimica, stabilità ed efficacia.
- 5.5. Possibili effetti su organismi non destinatari strettamente connessi con l'organismo destinatario, compresa l'infettività, la patogenicità e la trasmissibilità.
- 5.6. Trasmissibilità ad altri organismi non destinatari.
- 5.7. Eventuali altri effetti biologici su organismi non destinatari in caso di utilizzo corretto.
- 5.8. Infettività e stabilità fisica in caso di utilizzo corretto.
- 5.9. Stabilità genetica nelle condizioni ambientali dell'uso proposto.
- 5.10. Qualsiasi patogenicità ed infettività per l'uomo e gli animali in condizioni di immunodepressione.
- 5.11. Patogenicità ed infettività per parassiti/predatori conosciuti delle specie destinarie.

#### VI. EFFICACIA E UTILIZZI PREVISTI

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

#### VII. STUDI TOSSICOLOGICI E SUL METABOLISMO

##### 7.1. Tossicità acuta

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

- 1) orale,
- 2) dermica,

- 3) per inalazione,
  - 4) irritazione cutanea e, se del caso, oculare,
  - 5) sensibilizzazione cutanea e, se del caso, sensibilizzazione respiratoria, e
  - 6) nel caso di virus e viroidi, studi su colture cellulari con l'impiego di virus infettivi purificati e colture cellulari primarie di mammiferi, uccelli e pesci.
- 7.2. Tossicità subcronica
- Studio di 40 giorni su due specie, di cui una di roditore e una di non roditore:
- 1) somministrazione orale,
  - 2) altre vie di somministrazione (per inalazione, dermica) secondo il caso, e
  - 3) per i virus e i viroidi, prove di infettività eseguite mediante saggio biologico o su una coltura cellulare adeguata almeno 7 giorni dopo la somministrazione agli animali sottoposti a test.
- 7.3. Tossicità cronica
- Studio eseguito su due specie, di cui una di roditore e una di un altro mammifero; somministrazione orale, sempreché un'altra via di somministrazione non risulti più adeguata.
- 7.4. Studio di carcinogenesi
- Può essere affiancato agli studi di cui al punto 6.3. Le prove sono eseguite su due specie, di cui una di roditore e una di altro mammifero.
- 7.5. Studi di mutagenesi
- Prove di cui al punto 6.6 della parte A.
- 7.6. Effetti tossici per la riproduzione
- Prova di teratogenesi su conigli e su una specie di roditori. Studio di fertilità su una specie, minimo 2 generazioni, di cui un maschio e una femmina.
- 7.7. Studi metabolici
- Tossicocinetica di base, adsorbimento (compreso l'adsorbimento dermico), distribuzione ed escrezione nei mammiferi, compresa l'elucidazione delle vie metaboliche.
- 7.8. Studi di neurotossicità: sono richiesti qualora vi siano indicazioni di attività anticolinesterasica o altri effetti neurotossici. Se del caso, vanno eseguite prove di neurotossicità ritardata su gallina adulta.
- 7.9. Studi di immunotossicità, ad esempio allergenicità.
- 7.10. Studi sull'esposizione accidentale: sono richiesti qualora la sostanza attiva sia presente in prodotti impiegati nei luoghi dove vengono preparati, consumati o immagazzinati alimenti destinati al consumo umano o animale, e dove vi è la possibilità che l'uomo, il bestiame o gli animali domestici vengano esposti ad aree o materiali trattati.
- 7.11. Dati sull'esposizione della popolazione, comprendenti:
- 1) dati medici in forma anonima (se disponibili),
  - 2) cartelle cliniche, dati di controllo medico sul personale degli stabilimenti di fabbricazione (se disponibili),
  - 3) dati epidemiologici (se disponibili),
  - 4) dati su casi di avvelenamento,

- 5) diagnosi di avvelenamento (segni e sintomi), comprese informazioni su eventuali analisi,
  - 6) trattamento proposto per l'avvelenamento e prognosi.
- 7.12. Sintesi della tossicologia sui mammiferi e conclusioni (compreso NOAEL, NOEL e, se del caso, DGA), valutazione globale in merito a tutti i dati tossicologici, di patogenicità e infettività, e alle altre informazioni relative all'organismo attivo. Ove possibile sono incluse, sotto forma di sintesi, eventuali misure proposte per la protezione dell'utilizzatore.

#### VIII. STUDI ECOTOSSICOLOGICI

- 8.1. Tossicità acuta nei pesci.
- 8.2. Tossicità acuta nella *Daphnia magna*.
- 8.3. Effetti sulla crescita delle alghe (test di inibizione).
- 8.4. Tossicità acuta su un altro organismo non destinatario, non acquatico.
- 8.5. Patogenicità ed infettività per api da miele e lombrichi.
- 8.6. Tossicità acuta e/o patogenicità ed infettività per altri organismi non destinati ritenuti a rischio.
- 8.7. Eventuali effetti su altre piante e animali.
- 8.8. Possibilità di contaminazione indiretta delle aree adiacenti a quelle trattate.
- 8.9. Qualora vengano prodotte tossine, sono richiesti i dati di cui alla parte A, capitolo VII, punti 7.1-7.5 dell'allegato II.

#### *Durata e comportamento nell'ambiente*

- 8.10. Diffusione, mobilità, moltiplicazione e persistenza nell'aria, nel suolo e nell'acqua.
- 8.11. Qualora vengano prodotte tossine, sono necessari i dati di cui alla parte A, punti 7.6-7.8 dell'allegato II.

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

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

**X. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA**

Proposte per l'attribuzione di uno dei gruppi di rischio definiti nell'articolo 2, lettera d) della direttiva 90/679/CEE (<sup>1</sup>), con le giustificazioni per detta proposta e le indicazioni sulla necessità che i prodotti presentino il simbolo di rischio biologico specificato nell'allegato II della direttiva 90/679/CEE.

**XI. SINTESI E VALUTAZIONE DEI PUNTI II-X**

(<sup>1</sup>) GU n. L 374 del 31. 12. 1990, pag. 1.

**ALLEGATO III****REQUISITI DEL FASCICOLO DA PRESENTARE AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE DI UN BIOCIDA****PARTE A****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.
2. Il richiedente è esonerato dal fornire le informazioni che non risultino necessarie considerata la natura del biocida o dei suoi impieghi 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.

**Requisiti del fascicolo**

- I. Richiedente
- II. Identità e composizione del biocida.
- III. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche 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 alla sostanza attiva).
- VII. Dati ecotossicologici per i biocidi (oltre a quelli relativi alla sostanza attiva).
- VIII. Misure necessarie per la tutela dell'uomo, degli animali e dell'ambiente.
- IX. Classificazione, imballaggio ed etichettatura del biocida.
- X. Sintesi e valutazione dei punti II-IX.

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

**I. RICHIEDENTE**

- 1.1. Richiedente (nome e indirizzo, ecc.).
- 1.2. Fabbricante del preparato e della(e) sostanza(e) attiva(e) (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione dello o degli stabilimenti).

## II. IDENTITÀ DEL BIOCIDA

- 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 preparato [ad esempio sostanza(e) attiva(e), impurità, coadiuvanti, componenti inerti].
- 2.3. Stato fisico e natura del preparato (ad esempio concentrato emulsionabile, polvere solubile, soluzione).

## III. PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL BIOCIDA

- 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 all'immagazzinamento — stabilità e conservabilità. Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del biocida.
- 3.8. Caratteristiche tecniche del preparato
  - 3.8.1. Bagnabilità.
  - 3.8.2. Persistenza della schiumosità.
  - 3.8.3. Fluidità, capacità di versamento e capacità di polverizzazione.
  - 3.8.4. Sospensibilità e stabilità della sospensione.
  - 3.8.5. Prova di setacciamento a umido e prova di setacciamento a secco.
  - 3.8.6. Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere/frazioni fini, attrito e friabilità.
  - 3.8.7. Nel caso di granuli, prova di setacciamento e indicazione della distribuzione del peso dei granuli, almeno della frazione con particelle di dimensioni superiori a 1 mm.
  - 3.8.8. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione.
  - 3.8.9. Bagnatura, aderenza e distribuzione sugli organismi destinatari.
- 3.9. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi i biocidi, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato.
- 3.10. Qualora il biocida sia usato sotto forma di esche o di granuli, occorre specificare eventuali repellenti o misure di controllo dei veleni inclusi nel preparato al fine di evitare effetti su organismi non destinatari.

## IV. METODI DI IDENTIFICAZIONE E DI ANALISI

- 4.1. Metodo di analisi per determinare la composizione del biocida.
- 4.2. Se non contemplati dall'allegato II, punto 4.2, metodi di analisi, compresi tassi di recupero e limiti di determinazione per componenti del biocida e/o, se del caso, dei suoi residui rilevanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico in:
  - a) suolo;
  - b) aria;
  - c) acqua (compresa l'acqua potabile);
  - d) liquidi biologici e tessuti umani e animali;
  - e) alimenti trattati destinati al consumo umano e animale.

## V. UTILIZZI PREVISTI ED EFFICACIA

- 5.1. Campo di applicazione previsto.
- 5.2. Modalità di applicazione.
- 5.3. Dose di applicazione e, se del caso, concentrazione finale del biocida e della sostanza attiva nel sistema in cui deve essere impiegato il preparato (ad esempio acqua di raffreddamento, acqua superficiale, 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 del bestiame.
- 5.5. Altre eventuali informazioni necessarie.
- 5.6. Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, insetticida, battericida.
- 5.7. Organismo(i) nocivo(i) controllato(i) e prodotti, organismi o oggetti da proteggere.
- 5.8. Effetti sugli organismi destinatari, ad esempio veleno per contatto, per ingestione, micotossico, micostatico.
- 5.9. Modalità di azione, qualora non contemplata al punto 5.4 dell'allegato II.
- 5.10. Utilizzatore, professionale o non professionale.
- 5.11. Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad esempio su organismi utili o altri non destinatari.

*Dati sull'efficacia*

- 5.12. Dati per confermare le dichiarazioni di efficacia dell'etichetta del preparato, compresi eventuali protocolli standard adottati, prove di laboratorio o, se del caso, prove sul campo. Sarà richiesto un caso motivato per ogni applicazione.
- 5.13. Gli effetti di fattori quali il clima, la temperatura, l'umidità, le precipitazioni, ecc., qualora non siano contemplati al punto 5.4.
- 5.14. Compatibilità con pratiche colturali diverse e altre misure che possono essere adottate contro l'organismo destinatario alle condizioni di utilizzo previste.
- 5.15. Eventuali altre limitazioni all'efficacia conosciute.
- 5.16. Relativi vantaggi del preparato o del suo uso previsto rispetto a preparati o a metodi di trattamento esistenti.
- 5.17. Sintesi e valutazione dei dati di cui ai punti da 5.12 a 5.17.

## VI. STUDI TOSSICOLOGICI

- 6.1. Tossicità acuta
  - 6.1.1. Orale.
  - 6.1.2. Dermica.
  - 6.1.3. Per inalazione.
  - 6.1.4. Irritazione cutanea e oculare.

- 6.1.5. 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 del caso, di irritazione cutanea e oculare.
- 6.2. Prova di adsorbimento dermico, se del caso.
- 6.3. Dati tossicologici disponibili sulle sostanze non attive rilevanti dal punto di vista tossicologico.
- 6.4. Studi relativi all'esposizione dell'uomo al preparato  
Qualora fosse necessario, si richiede la(e) prova(e) di cui all'allegato IV, parte A, per le sostanze non attive del preparato rilevanti dal punto di vista tossicologico.
- 6.5. Qualora il biocida si presenti sotto forma di esche o di granuli, possono essere richiesti studi di accettazione sugli animali domestici o sul bestiame.
- 6.6. Sintesi e valutazione dei dati presentati dal punto 6.1 al punto 6.6 comprese, ove possibile, eventuali misure proposte per la protezione dei lavoratori sotto forma di sintesi.

#### VII. STUDI ECOTOSSICOLOGICI SUL BIOCIDA

- 7.1. Le informazioni fornite includono, ove necessario, quelle specificate dal punto 7.1 al punto 7.4 dell'allegato II.
- 7.2. Se i risultati degli studi ecotossicologici e degli usi previsti della sostanza attiva indicano un pericolo per l'ambiente, sono richieste le prove di cui alle parti D ed E dell'allegato IV.

#### *Durata e comportamento nell'ambiente*

- 7.3. Le informazioni fornite devono, se del caso, includere quelle di cui al punto 7.6 dell'allegato II.

#### VIII. MISURE DA ADOTTARE PER LA TUTELA DELL'UOMO, DEGLI ANIMALI E DELL'AMBIENTE

- 8.1. Metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, all'impiego, all'immagazzinamento, al trasporto o in caso di incendio.
- 8.2. Misure di emergenza in caso di incidente.
- 8.3. Eventuali procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata.
- 8.4. Possibili vie di immissione nell'ambiente.
- 8.5. Identità dei prodotti della combustione relativi in caso di incendio.
- 8.6. Procedure per il trattamento dei rifiuti del biocida e dell'imballaggio per l'industria, gli utilizzatori professionali e il pubblico in generale
  - 8.6.1. Possibilità di riutilizzo o riciclaggio.
  - 8.6.2. Possibilità di neutralizzazione.
  - 8.6.3. Condizioni per la discarica controllata.
  - 8.6.4. Condizioni per l'incenerimento controllato.
  - 8.6.5. Altre, se del caso.
- 8.7. Possibilità di distruzione o decontaminazione a seguito di dispersione in:
  - a) aria;
  - b) acqua, anche potabile;
  - c) suolo.

- 8.8. Caratteristiche del colatoio in fase di eliminazione, qualora non fossero contemplate dal punto 8.6.3 dell'allegato II.
- 8.9. Eventuali informazioni sulle autorizzazioni in altri paesi.

#### IX. CLASSIFICAZIONE, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi della direttiva 88/379/CEE o, nel caso dei rodenticidi, insettici/acaricidi, avicidi e molluscidici, della direttiva 78/631/CEE, compresa la giustificazione di dette proposte.

- Simbolo(i) di pericolo.
- Indicazioni di pericolo.
- Frasi di rischio.
- Consigli di prudenza.
- Istruzioni per l'uso.
- Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del preparato con i materiali di imballaggio proposti.
- Campioni degli imballaggi proposti e della(e) etichetta(e), se richiesto.

#### X. SINTESI E VALUTAZIONE DI TUTTE LE INFORMAZIONI E I REQUISITI DELL'ALLEGATO III

### PARTE B

#### Funghi, microrganismi e virus

1. I fascicoli relativi ai biocidi devono contenere almeno tutti i punti indicati al capitolo «Requisiti del fascicolo»; i risultati devono essere suffragati da dati.
2. Il richiedente è esonerato dal fornire le informazioni che non risultino necessarie considerata la 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.

#### Requisiti del fascicolo

- I. Richiedente.
- II. Identità e composizione del biocida.
- III. Proprietà tecniche del biocida e altre proprietà biocide oltre a quelle dell'organismo attivo.
- IV. Metodi di identificazione e analisi del biocida.
- V. Usi previsti del prodotto ed efficacia per detti usi.
- VI. Dati tossicologici (oltre a quelli relativi all'organismo attivo).
- VII. Dati ecotossicologici (oltre a quelli relativi all'organismo attivo).
- VIII. Misure necessarie per la tutela dell'uomo, degli organismi non destinatari e dell'ambiente.
- IX. Classificazione, imballaggio ed etichettatura del biocida.
- X. Sintesi dei punti 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. Fabbricanti dei biocidi e degli organismi attivi, compresa l'ubicazione dello o degli stabilimenti.

#### II. IDENTITÀ DEL BIOCIDA

- 2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo del fabbricante relativo al biocida.
- 2.2. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del biocida (ad esempio organismi attivi, componenti inerti, organismi estranei, ecc.).
- 2.3. Stato fisico e natura del biocida (ad esempio concentrato emulsionabile, polvere solubile, ecc.).
- 2.4. Concentrazione dell'organismo attivo nel materiale impiegato.

#### III. PROPRIETÀ TECNICHE E BIOLOGICHE

- 3.1. Aspetto (colore e odore).
- 3.2. Immagazzinamento — stabilità e conservabilità. Effetti della temperatura, del metodo di imballaggio e immagazzinamento, ecc. sul mantenimento dell'attività biologica.
- 3.3. Metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità.
- 3.4. Caratteristiche tecniche del preparato
  - 3.4.1. Bagnabilità.
  - 3.4.2. Persistenza della schiumosità.
  - 3.4.3. Sospensibilità e stabilità della sospensione.
  - 3.4.4. Prova di setacciamento a umido e prova di setacciamento a secco.
  - 3.4.5. Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere/frazioni fini, attrito e friabilità.
  - 3.4.6. Nel caso di granuli, prova di setacciamento e indicazione della distribuzione del peso dei granuli, almeno della frazione con particelle di dimensioni superiori a 1 mm.
  - 3.4.7. Contenuto di sostanza attiva in o su particelle di esche, granuli o materiale trattato.
  - 3.4.8. Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione.
  - 3.4.9. Fluidità, capacità di versamento e capacità di polverizzazione.
- 3.5. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi i biocidi, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato.
- 3.6. Bagnatura, aderenza e distribuzione dopo l'applicazione.
- 3.7. Eventuali modifiche alle proprietà biologiche dell'organismo come conseguenza della formulazione, in particolare modifiche nella patogenicità o nell'infettività.

#### IV. METODI DI IDENTIFICAZIONE E DI ANALISI DEL BIOCIDA

- 4.1. Metodo di analisi per determinare la composizione del biocida.
- 4.2. Metodi per determinare i residui (ad esempio biotest).
- 4.3. Metodi usati per dimostrare la purezza microbiologica del biocida.

- 4.4. Metodi usati per dimostrare che il biocida è esente da qualunque patogeno per l'uomo o altri mammiferi ed eventualmente da patogeni nocivi per gli organismi non destinatari e per l'ambiente.
- 4.5. Tecniche usate per assicurare l'uniformità del prodotto e metodi per la sua standardizzazione.

#### V. UTILIZZI PREVISTI ED EFFICACIA

- 5.1. Uso  
Tipo di prodotto (ad esempio preservante per il legno, prodotto per l'igiene pubblica, biocida, ecc.).
- 5.2. Dettagli sull'uso previsto, ad esempio tipi di organismi nocivi controllati, materiali da trattare, ecc.
- 5.3. Dose di applicazione.
- 5.4. Se necessario, in base ai risultati delle prove, eventuali circostanze o condizioni ambientali specifiche nelle quali il prodotto può o non può essere utilizzato.
- 5.5. Modalità di applicazione.
- 5.6. Numero e tempi delle applicazioni.
- 5.7. Istruzioni proposte per l'uso.

#### *Dati relativi all'efficacia*

- 5.8. Prove preliminari di definizione del raggio d'azione.
- 5.9. Sperimentazioni in campo.
- 5.10. Dati sull'eventuale comparsa di resistenza.
- 5.11. Effetti sulla qualità dei materiali o dei prodotti trattati.

#### VI. DATI SULLA TOSSICITÀ SUPPLEMENTARI RISPETTO A QUELLI RICHIESTI PER GLI ORGANISMI ATTIVI

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

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

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

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

- 8.1. Metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, all'immagazzinamento, al trasporto o all'uso.
- 8.2. Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo e gli animali.
- 8.3. Misure di emergenza in caso di incidente.
- 8.4. Procedure per la distruzione o la decontaminazione del biocida e dell'imballaggio.
- 8.5. Procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata.
- 8.6. Procedure per un'eliminazione sicura del biocida in forma concentrata o diluita.

**IX. CLASSIFICAZIONE, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

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

**X. SINTESI DEI PUNTI II-IX**

---

**ALLEGATO IV****REQUISITI SUPPLEMENTARI PER I FASCICOLI DA PRESENTARE AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE DEI BIOCIDI****PARTE A****Studi supplementari sulla sostanza attiva e/o sul preparato 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 della sostanza attiva in alimenti destinati al consumo umano e animale trattati o contaminati.
  - 1.2. Comportamento dei residui della sostanza attiva, 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 la sostanza attiva. 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 alla sostanza attiva tramite la dieta o altri mezzi.
- 1.5. 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.
- 1.6. Effetti della lavorazione industriale e/o dei preparati domestici sulla natura e sulla quantità di residui dei biocidi o delle sostanze attive.
- 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, sono richieste altre prove e un caso motivato relativo alla sostanza attiva o al preparato.

## PARTE B

### Studi supplementari sulla durata e sul comportamento della sostanza attiva nell'ambiente

1. *Durata e comportamento nel 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), 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 una sostanza viene impiegata in preparati per fumiganti, se è applicata 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 al punto 7.6.2.3 dell'allegato II.
4. *Sintesi e valutazione dei punti 1, 2 e 3*

## PARTE C

### Studi ecotossicologici supplementari sulla sostanza attiva

1. *Effetti sugli uccelli*
  - 1.1. Tossicità orale acuta — non è necessario eseguire questo studio se la specie avicola è stata pre-scelta per lo studio di cui al punto 7.4 dell'allegato II.
  - 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 su una specie adeguata di pesci.
  - 2.2. Effetti sulla riproduzione e sul tasso di crescita di una specie adeguata di pesci.
  - 2.3. Bio-accumulo in una specie adeguata di pesci.
  - 2.4. Riproduzione e tasso di crescita della *Daphnia magna*.
3. *Effetti su altri organismi non destinatari*
  - 3.1. Tossicità acuta per le api da miele ed altri artropodi utili, ad esempio predatori. Si sceglie un organismo diverso da quello previsto al punto 7.4 dell'allegato II.
  - 3.2. Tossicità per lombrichi ed altri macroorganismi non destinatari del suolo.
  - 3.3. Effetti su microrganismi non destinatari del suolo.
  - 3.4. Effetti su altri organismi non destinatari specifici (flora e fauna) ritenuti a rischio.
4. *Altri effetti*
  - 4.1. Test di inibizione della respirazione tramite fanghi attivati.
5. *Sintesi e valutazione dei punti 1, 2 e 3.*

#### PARTE D

##### **Studi supplementari sulla durata e sul comportamento nell'ambiente dei componenti del biocida rilevanti dal punto di vista ambientale**

1. Se pertinenti, tutte le informazioni richieste ai sensi della parte B dell'allegato IV.
2. Prove di distribuzione e dissipazione in:
  - a) suolo;
  - b) acqua;
  - c) aria.

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

#### PARTE E

##### **Studi ecotossicologici supplementari sui biocidi**

1. *Effetti sugli uccelli*
  - 1.1. Tossicità orale acuta, se la prova non è già stata eseguita ai sensi del punto 7 dell'allegato III.
2. *Effetti sugli organismi acquatici*
  - 2.1. In caso di applicazione sulle, nelle o in prossimità delle acque superficiali:
    - 2.1.1. Studi particolari su pesci ed altri organismi acquatici.
    - 2.1.2. Dati sui residui nei pesci per quanto attiene alla sostanza attiva, 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, parte C dell'allegato IV per i relativi componenti del preparato.
  - 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 naturali.

3. *Effetti su altri organismi non destinatari*
  - 3.1. Tossicità su 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 destinatari del suolo ritenuti a rischio.
  - 3.5. Effetti su microrganismi non destinatari del suolo.
  - 3.6. Effetti su altri organismi specifici non destinatari (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 destinatari in condizioni naturali.
    - 3.7.2. Studi sull'accettazione per ingestione del biocida da parte di organismi non destinatari ritenuti a rischio, se non eseguiti ai sensi del punto 6.6 dell'allegato III.
4. *Sintesi e valutazione dei punti 1, 2 e 3.*

---

#### ALLEGATO V

**I biocidi comprendono i tipi di prodotti indicati in appresso impiegati ai fini descritti:**

<i>Tipo di prodotto</i>	<i>Descrizione dell'uso</i>
Disinfettante	Disinfestazione della cute (umana o animale) e degli articoli destinati a entrare in contatto con la cute.
Disinfettante per piscine	Disinfestazione dell'acqua impiegata per piscine.
Disinfettante per l'industria alimentare	Disinfestazione delle superfici dei contenitori e delle tubature collegati alla produzione di alimenti e bevande destinati al consumo umano o animale.
Biocida generale	Controllo dei microrganismi nocivi in locali, veicoli ed aree adibite ad uso umano o animale.
Biocida sanitario	Controllo dei microrganismi nocivi in servizi ed attrezzature igienico-sanitari.
Biocida per condizionatori	Controllo degli organismi nocivi nei sistemi di condizionamento.
Preservante del legno	Protezione del legno tagliato e dei prodotti in legno contro organismi nocivi.
Preservanti dei tessuti	Protezione dei tessuti contro organismi nocivi.
Preservanti per lavori in muratura	Protezioni dei lavori in muratura e di altri materiali da costruzione (ad eccezione del legno) contro organismi nocivi.
Preservanti di prodotti di consumo	Protezione contro organismi nocivi dei prodotti venduti al consumatore, esclusi gli alimenti destinati al consumo umano e animale.
Biocidi ad uso industriale	Controllo degli organismi nocivi nei processi industriali.
Biocidi a fini speciali	Controllo degli organismi nocivi in relazione a prodotti, sostanze, materiali, articoli o aree specifici non trattati da altri tipi di prodotti.

---

<i>Tipo di prodotto</i>	<i>Descrizione dell'uso</i>
Rodenticida	Controllo di ratti, topi o altri roditori ai fini della salute e del benessere pubblici.
Avicida	Controllo degli uccelli ai fini della salute e del benessere pubblici.
Molluschicida	Controllo delle lumache e di altri molluschi, sia terrestri sia acquatici, ai fini della salute e del benessere pubblici.
Insetticida/acaricida	Controllo degli insetti, degli acari e di altri artropodi ai fini della salute e del benessere pubblici.
Biocida anti-incrostazioni	Controllo degli organismi incrostanti sulle navi, barche, strutture e articoli acquatici.

---