

REGOLAMENTO (CE) N. 1896/2000 DELLA COMMISSIONE**del 7 settembre 2000****concernente la prima fase del programma di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sui biocidi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente alla direttiva 98/8/CE (in prosieguo la direttiva) è necessario avviare un programma di lavoro per riesaminare tutti i principi attivi contenuti nei biocidi già in commercio alla data del 14 maggio 2000 (in prosieguo i principi attivi esistenti).
- (2) La prima fase del programma di revisione è intesa a mettere la Commissione in condizione di identificare i principi attivi esistenti dei biocidi e di specificare quali dovrebbero essere valutati per essere eventualmente inseriti nell'allegato I, nell'allegato I A o nell'allegato I B della direttiva. Visto il numero presumibilmente consistente dei principi attivi esistenti passibili di essere inseriti in tali allegati, occorrono informazioni per definire le priorità della fase successiva del programma di revisione, il cui inizio è previsto per l'anno 2002.
- (3) Occorre stabilire il rapporto tra i produttori, i responsabili della formulazione, gli Stati membri e la Commissione, nonché gli obblighi di ciascuna delle parti ai fini dell'attuazione del programma di revisione.
- (4) Per redigere un elenco esaustivo dei principi attivi esistenti, occorre definire una procedura di identificazione in base alla quale tutti i produttori trasmettono alla Commissione informazioni sui principi attivi esistenti dei biocidi. Anche i responsabili della formulazione dovrebbero avere la possibilità di identificare i principi attivi esistenti.
- (5) Occorre definire una procedura di notifica in base alla quale i produttori e i responsabili della formulazione abbiano il diritto di informare la Commissione circa il loro interesse ad inserire un principio attivo esistente nell'allegato I, nell'allegato I A o nell'allegato I B della direttiva per uno o più tipi di prodotti specifici e circa il loro impegno a trasmettere tutte le informazioni prescritte ai fini di una adeguata valutazione del principio attivo in questione e di una decisione in merito.
- (6) Le informazioni sui principi attivi trasmesse nella notifica dovrebbero riferirsi ad uno o più tipi di prodotti specifici o sottogruppi di tipi di prodotti e rappresentare i dati minimi necessari per definire le priorità.
- (7) Gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di manifestare il loro interesse ad inserire nell'allegato I o nell'allegato I A della direttiva principi attivi esistenti essenziali che non sono stati notificati dai produttori o dai responsabili della formulazione. Gli Stati membri che hanno manifestato tale interesse dovrebbero espletare tutti gli obblighi che spettano al notificante.
- (8) I principi attivi esistenti notificati in uno o più tipi di prodotti dovrebbero essere autorizzati a rimanere in commercio nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva per i tipi di prodotti notificati fino alla data da stabilire nella decisione relativa all'inclusione o non inclusione nell'allegato I o allegato I A della direttiva del principio attivo per il tipo di prodotto in questione.
- (9) Per quanto riguarda i principi attivi esistenti non notificati presenti in tipi di prodotti specifici, dovrebbero essere adottate, conformemente alla procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3, della direttiva, una serie di decisioni in virtù delle quali, per questi tipi di prodotti, tali principi attivi non possono essere inseriti nell'allegato I o nell'allegato I A della direttiva nel quadro del programma di revisione. Occorre definire un periodo adeguato per l'eliminazione graduale di questi principi attivi esistenti e dei biocidi che li contengono.
- (10) Per i principi attivi non identificati entro le scadenze definite nel presente regolamento e per i biocidi contenenti tali principi attivi, non dovrebbe essere concesso un ulteriore periodo di eliminazione graduale successivamente alla definizione dell'elenco dei principi attivi esistenti.
- (11) Tenuto conto della scadenza del periodo di transizione di dieci anni e del tempo necessario per compilare i fascicoli completi, l'identificazione dei principi attivi esistenti da valutare per primi non dovrebbe essere rimandata fino alla definizione delle priorità generali. Ai fini della corretta attuazione della direttiva è consigliabile iniziare la procedura di valutazione dei principi attivi esistenti per i tipi di prodotti per i quali esiste già un'esperienza.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

- (12) È risaputo che alcuni principi attivi esistenti, ampiamente utilizzati nella Comunità nei preservanti del legno, sono potenzialmente rischiosi per le persone e per l'ambiente. La necessità di istituire un mercato armonizzato di tali prodotti ha rappresentato una delle principali ragioni all'origine della direttiva. Viste le disposizioni nazionali vigenti in alcuni Stati membri, l'esperienza per la valutazione dei preservanti del legno è già stata acquisita. Ciò vale anche per i rodenticidi in molti Stati membri. Di conseguenza, i principi attivi esistenti di questi due tipi di prodotti dovrebbero essere inseriti nell'elenco dei principi attivi esistenti da sottoporre per primi a valutazione.
- (13) La valutazione dei primi principi attivi dovrebbe anche servire per acquisire esperienze sui processi di valutazione del rischio e sull'adeguatezza dei dati richiesti per effettuare opportunamente tale valutazione. È tra l'altro necessario che la valutazione del rischio sia effettuata in modo efficace sul piano dei costi. A tal fine i notificanti dovrebbero essere esortati a fornire informazioni sui costi connessi alla preparazione di un fascicolo completo. Tali informazioni dovrebbero essere incluse, assieme ad eventuali opportune raccomandazioni, nella relazione di cui all'articolo 18, paragrafo 5, della direttiva. Tuttavia ciò non dovrebbe impedire di apportare modifiche sui requisiti in materia di dati e sulle procedure in una fase precedente.
- (14) Per evitare inutili doppioni e, in particolare, la ripetizione di esperimenti su vertebrati, occorre adottare disposizioni specifiche per indurre i produttori ad agire di comune accordo e, segnatamente, a presentare notifiche e fascicoli collettivi.
- (15) La necessità di affrontare il problema dei possibili effetti dell'introduzione, per via diretta o indiretta, di principi attivi esistenti nella catena alimentare verrà presa in considerazione in sede di definizione delle priorità della fase successiva del programma di revisione.
- (16) Le disposizioni del presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Campo d'applicazione

Il presente regolamento stabilisce le disposizioni necessarie per la definizione e l'attuazione della prima fase del programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti sul mercato alla data del 14 marzo 2000 quali principi attivi di biocidi (di seguito definito «il programma di revisione») di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE (di seguito definita «la direttiva»).

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 della direttiva.

Si applicano inoltre le definizioni seguenti:

- a) Per «principio attivo esistente» si intende un principio attivo immesso sul mercato anteriormente al 14 maggio 2000 in qualità di principio attivo di un biocida per scopi diversi da quelli di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettere c) e d), della direttiva.
- b) Per «produttore» si intende:
- in riferimento ad un principio attivo prodotto in territorio comunitario e immesso sul mercato, il fabbricante di quel principio attivo o una persona con sede nella Comunità designata dal fabbricante quale suo unico rappresentante ai fini del presente regolamento,
 - in riferimento ad un principio attivo prodotto al di fuori del territorio comunitario, la persona con sede nella Comunità e designata dal fabbricante del principio attivo in questione quale suo unico rappresentante ai fini del presente regolamento oppure, qualora tale persona non sia stata designata, colui che importa nella Comunità il principio attivo in questione,
 - in riferimento a un biocida prodotto al di fuori del territorio comunitario, la persona con sede all'interno della Comunità e designata dal fabbricante del biocida in questione quale suo unico rappresentante ai fini del presente regolamento oppure, qualora tale persona non sia stata designata, colui che importa nella Comunità il biocida in questione.
- c) Per «responsabile della formulazione» si intende, in riferimento a un biocida prodotto all'interno della Comunità, il fabbricante del biocida in questione ovvero una persona con sede nella Comunità designata dal fabbricante quale suo unico rappresentante ai fini del presente regolamento.
- d) Per «identificazione» di un principio attivo si intende la trasmissione delle informazioni di cui all'allegato I alla Commissione. La persona o l'associazione di produttori o responsabili della formulazione che procedono all'identificazione sono definite «identificatore».
- e) Per «notifica» di un principio attivo si intende la trasmissione delle informazioni di cui all'allegato II alla Commissione. Colui che inoltra la notifica è definito «notificante».

Il notificante può coincidere con:

- il produttore o il responsabile della formulazione che ha inoltrato la notifica conformemente all'articolo 4 o all'articolo 8,
- l'associazione di produttori e/o responsabili della formulazione costituita all'interno della Comunità e designata dai produttori e/o dai responsabili della formulazione allo scopo di conformarsi al presente regolamento e che ha inoltrato una notifica collettiva conformemente all'articolo 4 o all'articolo 8.

Articolo 3

Identificazione dei principi attivi esistenti

1. Ciascun produttore di un principio attivo esistente immesso in commercio per essere utilizzato nei biocidi identifica tale principio facendo pervenire alla Commissione le informazioni al riguardo, specificate nell'allegato I, entro 18 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento. La presente disposizione non si applica ai principi attivi esistenti che non si trovano più sul mercato successivamente al 13 maggio 2000 in quanto tali o contenuti in biocidi.

I responsabili della formulazione possono identificare un principio attivo esistente conformemente al disposto del primo comma, ad esclusione dei requisiti di cui ai punti 5 e 6 dell'allegato I.

Nel trasmettere le informazioni, l'identificatore è tenuto ad utilizzare l'apposito pacchetto software messo a disposizione gratuitamente dalla Commissione.

Gli Stati membri possono disporre che gli identificatori con sede nel loro territorio siano tenuti a presentare contemporaneamente alle rispettive autorità competenti le stesse informazioni trasmesse alla Commissione.

2. Il produttore o responsabile della formulazione che notifica un principio attivo esistente conformemente all'articolo 4 non deve procedere a un'identificazione separata del medesimo principio attivo conformemente al disposto del paragrafo 1 del presente articolo.

3. La Commissione diffonde sul suo sito web di Internet un documento di lavoro contenente un elenco non esaustivo con esempi di possibili principi attivi esistenti che sarà messo a disposizione anche su supporto cartaceo presso le autorità competenti degli Stati membri entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 4

Notifica di principi attivi esistenti

1. I produttori, i responsabili della formulazione e le associazioni che intendono chiedere l'inserimento nell'allegato I o nell'allegato I A della direttiva di un principio attivo esistente in uno o più tipi di prodotti sono tenuti a notificare tale principio attivo alla Commissione, trasmettendole le informazioni di cui all'allegato II del presente regolamento entro 18 mesi dalla sua entrata in vigore.

I responsabili della formulazione o i produttori, a conoscenza della probabile intenzione di altri notificanti di notificare lo stesso principio attivo, sono tenuti ad adoperarsi in misura adeguata per presentare una notifica comune, parziale o completa, al fine di ridurre al minimo la sperimentazione su animali.

Nel presentare la notifica, il notificante è tenuto ad utilizzare l'apposito pacchetto software (IUCLID) messo a disposizione gratuitamente dalla Commissione.

Gli Stati membri possono disporre che i notificanti con sede nel loro territorio siano tenuti a presentare contemporaneamente alle rispettive autorità competenti le stesse informazioni trasmesse alla Commissione.

2. La Commissione controlla, in collaborazione con gli Stati membri, che le notifiche ad essa trasmesse siano conformi ai requisiti di cui al paragrafo 1.

Se una notifica è conforme a detti requisiti, la Commissione la accetta.

Nel caso non sia conforme ai requisiti, la Commissione concede al notificante un periodo di trenta giorni, affinché questi possa completare o correggere la sua notifica. Se, una volta scaduto tale periodo di trenta giorni, la notifica non è ancora conforme ai requisiti prescritti, la Commissione comunica al notificante di aver respinto tale notifica indicandone i motivi.

In caso di mancata accettazione di una notifica, entro trenta giorni il notificante può chiedere alla Commissione di adottare una decisione conformemente alla procedura definita nell'articolo 28, paragrafo 3, della direttiva.

3. Se una notifica è accolta dalla Commissione, il notificante è tenuto a fornirle tutti i dati e le informazioni necessari per la valutazione del principio attivo esistente, affinché possa essere eventualmente inserito nell'allegato I o nell'allegato I A della direttiva durante la seconda fase del programma di revisione.

4. Il notificante può ritirare la propria notifica solo se interviene un cambiamento oggettivo dei presupposti all'origine della notifica tale da giustificarne il ritiro. Il notificante informa immediatamente la Commissione, adducendo le ragioni. Se la Commissione accetta il ritiro della notifica, il notificante non è più tenuto a rispettare i requisiti di cui al paragrafo 3.

Qualora il ritiro della notifica venga respinto, entro trenta giorni il notificante può chiedere alla Commissione di adottare una decisione conformemente alla procedura definita nell'articolo 28, paragrafo 3, della direttiva.

In conformità della procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3, della direttiva è adottata una decisione con la quale si dispone di non inserire nell'allegato I o nell'allegato I A della direttiva un principio attivo la cui notifica è stata respinta o per il quale non è stata accettata alcuna altra notifica, con gli effetti specificati nell'articolo 6, paragrafo 3, del presente regolamento.

In caso di mancata osservanza del disposto di cui al paragrafo 3 del presente articolo relativamente a qualunque tipo di prodotto, può essere adottata una decisione conformemente alla procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3, della direttiva, con gli effetti specificati nell'articolo 6, paragrafo 3, del presente regolamento, in relazione all'immissione in commercio del principio attivo in altri tipi di prodotti, in conformità dell'allegato V della direttiva.

Articolo 5

Manifestazione di interesse da parte degli Stati membri

1. La Commissione trasmette agli Stati membri un elenco di tutti i principi attivi che sono stati identificati come principi attivi esistenti ai sensi dell'articolo 3 o dell'articolo 4, precisando per quali di essi è stata presentata una notifica ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, che la Commissione ha accettato.

2. Entro tre mesi dal ricevimento dell'elenco di cui al paragrafo 1 e conformemente alla procedura specificata all'articolo 3, paragrafo 1, gli Stati membri possono identificare ulteriori principi attivi esistenti.

3. Entro tre mesi dal ricevimento dell'elenco di cui al paragrafo 1 gli Stati membri, singolarmente o collettivamente, possono manifestare il loro interesse a voler inserire nell'allegato I o nell'allegato I A della direttiva un principio attivo esistente utilizzato in tipi di prodotti il cui impiego è da essi ritenuto essenziale soprattutto per la protezione della salute umana o dell'ambiente e per il quale la Commissione non ha accettato alcuna notifica.

Manifestando tale interesse, uno Stato membro è tenuto ad espletare gli obblighi di un richiedente come indicato nella direttiva e il principio attivo verrà inserito nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera b), del presente regolamento, senza bisogno di notifica conformemente all'articolo 4, paragrafo 1.

Articolo 6

Effetti dell'identificazione e della notifica

1. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3, della direttiva si procede all'adozione di un regolamento contenente

a) un elenco esaustivo dei principi attivi esistenti immessi sul mercato per essere utilizzati nei biocidi, per i quali sussiste almeno un'identificazione conforme ai requisiti di cui all'articolo 3, paragrafo 1, o all'articolo 5, paragrafo 2, oppure ad informazioni equivalenti contenute in una notifica ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, e

b) un elenco esaustivo dei principi attivi esistenti, da riesaminare nella seconda fase del programma di revisione, contenente i principi attivi esistenti

i) per i quali la Commissione ha accettato almeno una notifica presentata conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, o all'articolo 8, paragrafo 1, ovvero

ii) indicati dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, ovvero

iii) per i quali, in base ad un'indicazione conforme al disposto dell'articolo 8, paragrafo 3 o 4, gli Stati membri, agendo collettivamente o singolarmente, si sono impegnati a fornire le informazioni necessarie per la valutazione dei principi attivi in vista di un loro possibile inserimento nell'allegato I B della direttiva nella seconda fase del programma di revisione.

La Commissione divulga per via elettronica i suddetti elenchi.

2. Fatto salvo l'articolo 16, paragrafi 1, 2 e 3, della direttiva, tutti i produttori di un principio attivo inserito nell'elenco di cui al paragrafo 1, lettera b), e tutti i responsabili della formulazione di biocidi contenenti tale principio attivo possono iniziare o continuare ad immettere sul mercato il principio attivo in questione, come tale o contenuto in biocidi, nel tipo o nei tipi di prodotti per i quali la Commissione ha accettato almeno una notifica.

3. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3, della direttiva, sono adottate decisioni destinate agli Stati membri per effetto delle quali i seguenti principi attivi non sono inseriti nell'allegato I, I A o I B della direttiva nell'ambito del programma di revisione e non possono essere più immessi sul mercato, come tali o in biocidi, per essere utilizzati in qualità di biocidi:

a) i principi attivi non inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 1, lettera b);

b) i principi attivi inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 1, lettera b), per tipi di prodotti per i quali la Commissione non ha accettato alcuna notifica.

Tuttavia, se un principio attivo è stato inserito nell'elenco dei principi attivi esistenti di cui al paragrafo 1, lettera a), viene concesso un ragionevole periodo di eliminazione graduale che non deve comunque superare i tre anni dalla data a decorrere dalla quale la decisione di cui al primo comma produce i propri effetti.

4. Nell'evadere le seguenti domande d'inserimento di principi attivi esistenti nell'allegato I, I A o I B della direttiva, si procede come se tali principi attivi non fossero stati immessi sul mercato anteriormente al 14 maggio 2000 per essere utilizzati come biocidi:

a) le domande relative all'inserimento di un principio attivo che non figura nell'elenco di cui al paragrafo 1, lettera b);

b) le domande relative all'inserimento di un principio attivo per tipi di prodotti diversi da quelli per i quali tale principio è stato inserito nell'elenco di cui al paragrafo 1, lettera b).

Articolo 7

Presentazione dei fascicoli per l'inserimento nell'allegato I, nell'allegato I A o nell'allegato I B della direttiva di principi attivi in determinati tipi di prodotti

1. I principi attivi esistenti per i tipi di prodotto n. 8 (preservanti del legno) e n. 14 (rodenticidi) ai sensi dell'allegato V della direttiva, che figurano nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera b), del presente regolamento, sono inseriti nel primo elenco dei principi attivi esistenti da sottoporre a revisione. I notificanti le cui notifiche sono state accettate dalla Commissione in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, del presente regolamento sono tenuti a trasmettere un fascicolo completo conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, lettera a), della direttiva, relativo all'iscrizione nell'allegato I, nell'allegato I A o nell'allegato I B della direttiva dei principi attivi in questi tipi di prodotti. Il fascicolo di cui all'articolo 11, paragrafo 1, lettera a), punto ii), della direttiva deve contenere informazioni sugli usi tipici, in particolare in relazione all'esposizione di soggetti umani e dell'ambiente al principio attivo in questione.

2. Gli Stati membri possono richiedere, quale parte integrante di un fascicolo completo, il pagamento anticipato di una tassa ai sensi dell'articolo 25 della direttiva, a copertura dei costi connessi al carico di lavoro derivante dalla procedura di cui all'articolo 11, paragrafo 1, lettera b), della direttiva inerente all'accettazione dei fascicoli.

3. Per limitare la sperimentazione sugli animali e i costi connessi alla preparazione di un dossier completo, il richiedente può chiedere il parere degli Stati membri circa l'accettabilità delle motivazioni che intende presentare per evitare di svolgere alcuni studi.

Tale parere non influisce sulla verifica ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, lettera b), della direttiva intesa a constatare se il fascicolo è completo.

Per comunicare le informazioni sui costi derivati dall'osservanza del disposto della direttiva, il notificante può trasmettere all'autorità competente, in allegato al fascicolo completo, un prospetto dettagliato dei costi delle azioni intraprese e degli studi effettuati. L'autorità competente trasmette tali informazioni alla Commissione quando le sottopone la valutazione di cui all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva.

Nella relazione di cui all'articolo 18, paragrafo 5, della direttiva la Commissione inserisce anche le informazioni sui costi connessi alla preparazione dei fascicoli completi, oltre che eventuali opportune raccomandazioni sulla modifica dei requisiti in materia di dati per una maggiore efficacia sul piano dei costi.

4. Qualora svariati notificanti abbiano notificato lo stesso principio attivo, essi sono tenuti ad adoperarsi in misura ragionevole per presentare un fascicolo collettivo. Laddove tale fascicolo collettivo non venga sottoscritto da tutti i notificanti interessati a quel principio attivo, esso dovrà comunque indicare in dettaglio quali passi sono stati compiuti per ottenere la partecipazione di tutti e le motivazioni che hanno spinto alcuni produttori a non partecipare alla notifica collettiva.

5. I fascicoli devono pervenire all'autorità competente dello Stato membro designato entro 42 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento. Spetta alla Commissione designare lo Stato membro in questione, una volta definito l'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, punto ii), del presente regolamento.

6. Entro un termine adeguato dalla data di ricevimento dei fascicoli e comunque entro 45 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, gli Stati membri sono tenuti ad agire in conformità di quanto stabilito nell'articolo 11, paragrafo 1, lettera b), della direttiva in merito all'accettazione dei fascicoli per i quali sono stati designati.

Qualora il fascicolo completo di cui al paragrafo 1 non venga inoltrato entro il termine di cui al paragrafo 5, lo Stato membro designato informa la Commissione, specificando le motivazioni addotte dal notificante.

In casi eccezionali e sulla base di una relazione dello Stato membro designato, può essere fissata una nuova scadenza conformemente alla procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3, della direttiva, a condizione che il notificante possa dimostrare che il ritardo è attribuibile a cause di forza maggiore.

Se, scaduto il termine fissato, un fascicolo concernente un principio attivo risulti incompleto e non siano stati accettati altri fascicoli relativi al medesimo principio attivo per lo stesso tipo di prodotto, conformemente alla procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 3, della direttiva, è adottata una decisione per disporre che il principio attivo in questione non sia inserito nell'allegato I o nell'allegato I A della direttiva.

Articolo 8

Sostanze note

1. Chiunque intenda chiedere l'inclusione di un principio attivo esistente nell'allegato I B della direttiva per uno o più tipi di prodotti specifici è tenuto a notificare tale principio alla Commissione conformemente alla procedura di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2.

2. Se la Commissione accetta una notifica, il notificante è tenuto a fornirle tutti i dati e le informazioni necessarie ai fini della valutazione del principio attivo esistente, allo scopo di includerlo eventualmente nell'allegato I B della direttiva nella seconda fase del programma di revisione.

Il notificante può ritirare la propria notifica solamente se interviene un cambiamento oggettivo dei presupposti all'origine della notifica tale da giustificarne il ritiro. Egli ne informa immediatamente la Commissione, motivandone le ragioni. Se la Commissione accetta il ritiro della notifica, il notificante non è più tenuto a rispettare i requisiti di cui al primo comma.

Qualora il ritiro della notifica venga respinto, entro trenta giorni il notificante può chiedere alla Commissione di adottare una decisione conformemente alla procedura definita nell'articolo 28, paragrafo 3, della direttiva.

3. Gli Stati membri possono indicare i principi attivi esistenti che potrebbero essere considerati sostanze note da inserire nell'allegato I B della direttiva. A tale scopo, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento essi presentano alla Commissione tali indicazioni, unitamente alle informazioni di cui all'allegato I del presente regolamento.

4. La Commissione comunica agli Stati membri un elenco di possibili sostanze note che sono state indicate come sostanze note esistenti. Entro tre mesi, gli Stati membri possono segnalare ulteriori sostanze note esistenti conformemente ai requisiti di cui al paragrafo 3.

Articolo 9

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

Fatto a Bruxelles, il 7 settembre 2000.

Per la Commissione
Margot WALLSTRÖM
Membro della Commissione

ALLEGATO I

INFORMAZIONI NECESSARIE PER L'IDENTIFICAZIONE IN CONFORMITÀ DELL'ARTICOLO 3 O PER L'INDICAZIONE IN CONFORMITÀ DELL'ARTICOLO 8, PARAGRAFI 3 O 4

1. Identità dell'identificatore ⁽¹⁾, ecc.:
 - 1.1. Nome e indirizzo ecc. dell'identificatore, precisando se si tratta di un produttore o di un responsabile della formulazione o di uno Stato membro.
 - 1.2. Se l'identificatore corrisponde ad un produttore che non è il fabbricante del principio attivo, indicare l'autorizzazione del fabbricante che consente all'identificatore di agire in qualità di unico rappresentante all'interno del territorio comunitario.
 - 1.3. Se l'identificatore non corrisponde al fabbricante del principio attivo, indicare il nome e l'indirizzo di tale fabbricante.
2. Identificazione del principio attivo:
 - 2.1. Denominazione comune proposta o accettata da ISO e relativi sinonimi.
 - 2.2. Denominazione chimica (nomenclatura IUPAC).
 - 2.3. Eventuale/i numero/i del codice di lavorazione del fabbricante.
 - 2.4. Numeri CAS e CE.
 - 2.5. Formula bruta e di struttura (incluse informazioni dettagliate sulle composizioni isomeriche), massa molecolare.
 - 2.6. Specificazione della purezza del principio attivo in g/kg o g/l.
3. Prova del fatto che il principio attivo in questione era già commercializzato in qualità di principio attivo di un biocida anteriormente al 14 maggio 2000. Oltre al numero CE, addurre prova del fatto che tale sostanza è stata utilizzata come principio attivo in almeno un biocida (allegare, ad esempio, copia di fatture, indicazioni sulla composizione del prodotto e/o l'etichetta).
4. Stati membri in cui il principio attivo è commercializzato. Per le sostanze note indicare gli Stati membri nei quali tali sostanze sono utilizzate.
5. Se l'identificatore corrisponde al produttore: volume medio annuo del principio attivo immesso sul mercato per il periodo compreso tra il 1998 e il 2000 per tipo di prodotto conformemente all'allegato V della direttiva, eventualmente specificandone i sottogruppi come da elenco seguente. Se non sono disponibili i dati statistici, è sufficiente una stima.
6. In deroga al paragrafo 5, per le sostanze che potrebbero essere considerate sostanze note: quantità annuali complessive immesse sul mercato e utilizzate in qualità di biocidi, suddivise per tipo di prodotto conformemente all'allegato V della direttiva. Se del caso, le quantità devono essere specificate per sottogruppi come da elenco seguente.

Tipo di prodotto conformemente all'allegato V della direttiva e sottogruppi per la definizione delle priorità:

Tipo di prodotto 1: Biocidi per l'igiene umana

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

- 2.01. Disinfettanti per attrezzature mediche, biocidi utilizzati negli alloggi di persone o utilizzati in aree industriali
- 2.02. Biocidi da utilizzare nelle piscine, ecc.
- 2.03. Biocidi da utilizzare nei sistemi di condizionamento dell'aria
- 2.04. Biocidi da utilizzare nei gabinetti chimici, per il trattamento delle acque di scarico o dei rifiuti ospedalieri
- 2.05. Altri biocidi che rientrano nel tipo di prodotto 2

Tipo di prodotto 3: Biocidi per l'igiene veterinaria

Tipo di prodotto 4: Disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale

Tipo di prodotto 5: Disinfettanti per l'acqua potabile

Tipo di prodotto 6: Preservanti per prodotti in scatola

- 6.01. Preservanti per detergenti
- 6.02. Altri preservanti per prodotti in scatola

⁽¹⁾ Per l'identificazione di cui all'articolo 5 o l'indicazione di cui all'articolo 8: identità dello Stato membro.

Tipo di prodotto 7: Preservanti per pellicole

Tipo di prodotto 8: Preservanti del legno

8.01. Pretrattamento in siti industriali (impregnazione sotto pressione e sotto vuoto e ad immersione)

8.02. Altri preservanti del legno

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

9.01. Preservanti per tessuti e cuoio

9.02. Preservanti per carta

9.03. Preservanti per gomma e materiali polimerizzati e altri biocidi che rientrano nel tipo di prodotto 9

Tipo di prodotto 10: Preservanti per lavori in muratura

Tipo di prodotto 11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale

11.01. Preservanti utilizzati in sistemi a passaggio unico

11.02. Preservanti utilizzati in sistemi a ricircolo

Tipo di prodotto 12: Preservanti contro la formazione di sostanze viscidie (slimicides)

12.01. Preservanti contro la formazione di sostanze viscidie nella pasta di carta

12.02. Preservanti contro la formazione di sostanze viscidie nell'estrazione di olio minerale

12.03. Altri preservanti contro la formazione di sostanze viscidie

Tipo di prodotto 13: Preservanti per fluidi nella lavorazione di metalli

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Tipo di prodotto 15: Avicidi

Tipo di prodotto 16: Molluschicidi

Tipo di prodotto 17: Pescicidi

Tipo di prodotto 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

18.01. Utilizzati da professionisti

18.02. utilizzati da non professionisti

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

19.01. Repellenti applicati direttamente sulla cute umana o animale

19.02. Attrattivi e repellenti non applicati direttamente sulla cute umana o animale

Tipo di prodotto 20: Preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale

Tipo di prodotto 21: Prodotti antincrostazione

Tipo di prodotto 22: Fluidi usati nell'imbalsamazione e nella tassidermia

Tipo di prodotto 23: Controllo di altri vertebrati

ALLEGATO II

INFORMAZIONI NECESSARIE PER LA PROCEDURA DI NOTIFICA CONFORMEMENTE ALL'ARTICOLO 4 O ALL'ARTICOLO 8, PARAGRAFO 1

1. Tipo/tipi di prodotto conformemente all'allegato V della direttiva per il/i quale/i viene presentata una notifica.
2. Studi riassuntivi, informazioni, endpoint e dati di rilievo sulla data di completamento di studi in corso o commissionati, come indicato nella tabella 1 dell'allegato II. Devono essere comunicati solo i dati da inserire nel fascicolo completo relativi all'uso e alla natura dei biocidi.
3. Prova del fatto che la sostanza era già commercializzata quale principio attivo di un biocida anteriormente al 14 maggio 2000. Oltre al numero CE, occorre fornire la prova che tale sostanza è stata utilizzata come principio attivo in almeno un biocida, ad esempio allegando copia di fatture e indicazioni sulla composizione del prodotto e/o l'etichetta.
4. Stati membri nei quali il principio attivo è stato commercializzato. Per le sostanze note indicare gli Stati membri dove queste vengono utilizzate.
5. Se l'identificatore corrisponde al produttore. I dati da trasmettere devono comprendere anche informazioni sui volumi messi in circolazione in tipi di prodotti non notificati:
 - a) Volume medio annuo del principio attivo immesso sul mercato nel periodo compreso tra il 1998 e il 2000 per tipo di prodotto conformemente all'allegato V della direttiva, eventualmente specificandone i sottogruppi come da elenco dell'allegato I. Se non sono disponibili dati statistici, sono sufficienti stime.
 - b) Stima della quota di mercato del notificante espressa in percentuale per il periodo compreso tra il 1998 e il 2000 nell'UE
 - i) dell'uso complessivo del principio attivo per quel tipo di prodotto, eventualmente specificandone i sottogruppi, e
 - ii) dell'uso complessivo della sostanza all'interno dell'UE.
6. In deroga al paragrafo 5 per le sostanze che potrebbero essere considerate sostanze note: quantità annuali complessive immesse sul mercato e utilizzate in qualità di biocidi, suddivise per tipo di prodotto conformemente all'allegato V della direttiva e ai sottogruppi elencati nell'allegato I.
7. Dichiarazione a conferma che le informazioni fornite sono corrette e veritiere e che il notificante si impegna a presentare il fascicolo completo di cui all'articolo 11, paragrafo 1, lettera a), della direttiva alle autorità competenti dello Stato membro relatore, entro la scadenza stabilita dalla Commissione. Egli conferma inoltre che le informazioni trasmesse nella notifica sono basate su studi a disposizione del notificante che verranno trasmessi allo Stato membro relatore nell'ambito del fascicolo di cui all'articolo 11, paragrafo 1.

Tabella (1)

Numero (2)	Oggetto	Dati obbligatori (3)	Da trasmettere, se disponibili	Stato di avanzamento del fascicolo: (DD, data def., NN) (4)
Identità del notificante				
1.1.	Nome e indirizzo ecc. del notificante precisando se si tratta di un produttore o altro, conformemente alla definizione di cui all'articolo 2	×		
1.1.	Se il notificante corrisponde al produttore che non è il fabbricante del principio attivo: autorizzazione del fabbricante mediante cui il notificante agisce quale suo unico rappresentante all'interno della Comunità	×		
1.2.	Se il notificante non corrisponde al fabbricante del principio attivo: nome e indirizzo del suddetto fabbricante	×		
Identificazione del principio attivo				
2.1.	Denominazione comune proposta o accettata dall'ISO e relativi sinonimi	×		
2.2.	Denominazione chimica (nomenclatura IUPAC)	×		

Numero ⁽²⁾	Oggetto	Dati obbligatori ⁽³⁾	Da trasmettere, se disponibili	Stato di avanzamento del fascicolo: (DD, data def., NN) ⁽⁴⁾
2.3.	Eventuale/i codice/i di lavorazione del fabbricante	×		
2.4.	Numeri CAS e CE	×		
2.5.	Formula bruta e di struttura	×		
2.6.	Metodo di fabbricazione del principio attivo (breve descrizione del processo di sintesi)	×		
2.7.	Specificazione della purezza del principio attivo in g/kg o eventualmente g/l	×		
2.8.	Identità delle impurità e degli additivi, formula di struttura e probabile ordine di grandezza espresso in g/kg o eventualmente g/l	×		
2.9.	Origine del principio attivo naturale o del suo precursore (o precursori)	×		

Caratteristiche fisiche e chimiche

3.1.	Punto di fusione, punto di ebollizione, densità relativa	×		
3.2.	Tensione di vapore (in Pa)	×		
3.5.	Solubilità in acqua ed effetti del pH (da 5 a 9) e della temperatura sulla solubilità, se di pertinenza	×		
3.6. (3.9.)	Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	×		

Studi tossicologici e sul metabolismo

6.1.1.	Tossicità acuta — Orale	×		
6.1.2.-6.1.3.	Tossicità acuta — Dermica o per inalazione	×		
6.1.4.	Tossicità acuta — Irritazione della cute e degli occhi	×		
6.1.5.	Tossicità acuta — Sensibilizzazione cutanea	×		
6.2.	Studi sul metabolismo in mammiferi		×	×
6.3.-6.4.	Studio della tossicità subcronica per un periodo di 90 giorni o studio della tossicità a dosi ripetute a breve termine (28 giorni). I risultati del primo studio sono trasmessi, se disponibili. Il secondo studio non sarà effettuato se i dati non sono disponibili.	×		×
6.5.	Tossicità cronica		×	×
6.6.1.	Studio in vitro delle mutazioni genetiche nei batteri	×		
6.6.2.	Studio in vitro della citogenicità su cellule di mammifero	×		
6.6.3.	Saggio in vitro delle mutazioni genetiche su cellule di mammifero	×		

Numero ⁽²⁾	Oggetto	Dati obbligatori ⁽³⁾	Da trasmettere, se disponibili	Stato di avanzamento del fascicolo: (DD, data def., NN) ⁽⁴⁾
6.6.4.	Studio in vivo della genotossicità (se positivi 6.6.1, 6.6.2 o 6.6.3)	×		
6.6.5.	Ulteriore studio in vivo della genotossicità (se negativo 6.6.4 ma positivi i test in vitro)	×		
6.6.6.	Qualora i risultati delle prove di cui al punto 6.6.4 siano positive, può essere richiesto un test per valutare i possibili effetti delle cellule germinali	×		
6.7.	Studio della cancerogenicità		×	×
6.8.1.	Test di teratogenicità		×	×
6.8.2.	Studio sulla fertilità		×	×
6.9.4. (6.12.4.)	Studi epidemiologici sulla popolazione in generale, se disponibili		×	
Studi ecotossicologici				
7.1.1. (7.4.1.1.)	Tossicità acuta per i pesci	×		
7.2. (7.4.1.2.)	Tossicità acuta per Daphnia magna/per gli invertebrati	×		
7.3. (7.4.1.3.)	Prova di inibizione della crescita delle alghe	×		
7.4. (7.4.1.4.)	Inibizione dell'attività microbiologica	×		
7.5. (7.4.2.)	Bioconcentrazione		×	×
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Degradazione — Biotica — Biodegradabilità immediata	×		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Degradazione — Biotica — Biodegradabilità intrinseca, se del caso		×	×
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Degradazione — Abiotica — Idrolisi quale funzione del pH e identificazione dei prodotti di decomposizione	×		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Degradazione — Abiotica — Fototrasformazione in acqua e determinazione dei prodotti della trasformazione		×	×
7.7. (7.1.3.)	Test di screening di adsorbimento e desorbimento	×		
	Proposte e relative motivazioni per la classificazione e l'etichettatura del principio attivo, conformemente alla direttiva 67/548/CEE	×		
	Fra di rischio	×		
Altre informazioni relative agli allegati II A e III A della direttiva, utili ai fini della decisione sui tempi di presentazione del fascicolo completo relativo al principio attivo nell'ambito del programma di revisione			×	

Numero ⁽²⁾	Oggetto	Dati obbligatori ⁽³⁾	Da trasmettere, se disponibili	Stato di avanzamento del fascicolo: (DD, data def., NN) ⁽⁴⁾
	Informazioni sui risultati degli studi che potrebbero dare adito a preoccupazioni e che non sono incluse altrove		×	
	Informazioni sulla durata degli studi necessari per un'adeguata valutazione del rischio che non possono essere presentate allo Stato membro designato entro quarantadue mesi dalla data di pubblicazione dell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 1, punto b), del presente regolamento.		×	

⁽¹⁾ I dati sui principi attivi costituiti da microrganismi vengono forniti, se del caso, conformemente all'allegato IV A della direttiva.

⁽²⁾ La numerazione della presente tabella corrisponde a quella indicata nell'allegato II A della direttiva 98/8/CE. In parentesi figurano i numeri che differiscono da quelli corrispondenti nella «Technical guidance document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market — Part I — Guidance on data requirements for active substances and biocidal products», versione dicembre 1999.

⁽³⁾ È obbligatorio fornire dati su un endpoint solo se tale endpoint è necessario per completare il fascicolo del tipo di prodotto notificato e del relativo impiego. Occorre motivare la mancanza di informazioni sull'endpoint, ad esempio perché non occorrono dal punto di vista scientifico oppure sono impossibili da indicare per motivi tecnici.

⁽⁴⁾ DD: dati disponibili; data def.: indicare la data presupposta di completamento degli studi in corso o commissionati; NN: dati che il richiedente non ritiene necessari ai fini di un'adeguata valutazione del rischio e per i quali è fornita opportuna motivazione; ciò non influisce tuttavia sulla verifica di cui all'articolo 11, paragrafo 1, lettera b), della direttiva.