



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 30 giugno 2010 (28.07)
(OR. en)**

**Fascicolo interistituzionale:
2009/0076 (COD)**

**6564/2/10
REV 2**

**ENV 82
MI 53
AGRI 56
CHIMIE 6
CODEC 126**

NOTA RIVEDUTA

del: Segretariato generale
alle: delegazioni

n. prop. Comm.: 11063/09 ENV 440 MI 246 AGRI 267 CHIMIE 50 CODEC 849 - COM (2009)
267 definitivo

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

L'allegato della presente nota contiene una versione ulteriormente rivista della proposta di regolamento in oggetto in cui sono inglobati suggerimenti della presidenza aggiornati. Questi ultimi derivano da discussioni svolte in seno al Gruppo durante gli ultimi tre mesi¹. La presidenza attuale ha preparato questi suggerimenti aggiornati in collaborazione con la presidenza ventura.

¹ UK ha formulato una riserva d'esame parlamentare.

Per quanto riguarda le modifiche apportate alle disposizioni di comitatologia figuranti nella proposta della Commissione, il Gruppo non ha avviato una discussione approfondita allo stato attuale, considerate le discussioni in corso sull'attuazione degli articoli 290 e 291 del TFUE. Le disposizioni che rinviano alla procedura consultiva e a quella di regolamentazione di cui alla decisione 1999/468/CE sono tra parentesi quadre in quanto la decisione in questione dovrebbe essere sostituita nei prossimi mesi da un regolamento adottato conformemente all'articolo 291, paragrafo 3 del TFUE. Tutte le delegazioni mantengono quindi una riserva di esame su queste disposizioni.

Il testo allegato non include gli allegati del regolamento. A tempo debito sarà presentato un testo aggiornato risultante dalle discussioni degli esperti sugli allegati.

Le modifiche apportate alla proposta della Commissione sono sottolineate e le soppressioni sono indicate con "[...]".

Le modifiche che non erano già state incluse nel documento 6564/10 corrispondono al testo in neretto e quelle che non erano incluse nel documento 6564/1/10 REV 1 corrispondono al testo in neretto corsivo.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi
(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione ²,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ³,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁴,

considerando quanto segue:

[considerando omissi]

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁴ GU C [...] del [...], pag. [...].

CAPO I

CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Scopo e oggetto

1. **Scopo del presente regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi garantendo al contempo un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. Le disposizioni del presente regolamento si basano sul principio di precauzione, nell'ottica di tutelare la salute umana e degli animali nonché l'ambiente.**
2. Il presente regolamento disciplina:
 - a) la **messa a disposizione** sul mercato e l'uso di biocidi all'interno di uno o più Stati membri o dell'Unione;
 - b) **l'immissione sul mercato di articoli trattati**;
 - c) il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno dell'Unione;
 - d) la compilazione, a livello dell'Unione, di un elenco di principi attivi utilizzabili nei biocidi.

Articolo 2

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai biocidi, definiti all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a).
Un elenco dei tipi di biocidi che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento, con le rispettive descrizioni, è riportato nell'allegato V.
2. **Fatte salve eventuali ed esplicite disposizioni contrarie**, il presente regolamento non si applica ai biocidi che [rientrano nell'ambito di applicazione dei] [o] **[sono disciplinati dai]** seguenti strumenti:
 - a) *[...]* direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità ⁵;
 - b)** direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi⁶, *[...]* direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici⁷ **e** *[...]* direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁸;

⁵ GU L 92 del 7.4.1990, pag. 42.

⁶ GU L 7 dell'11.1.1994, pag. 20.

⁷ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁸ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1.

- c) direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari⁹, direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹⁰ e regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali¹¹;
- d) regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale¹²;
- e) regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari¹³ e regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale¹⁴;
- f) regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari¹⁵;
- g) regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti¹⁶;

⁹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

¹⁰ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

¹¹ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

¹² GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

¹³ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.

¹⁴ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.

¹⁵ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

¹⁶ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.

- h) regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi¹⁷;
- i) regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari¹⁸;

3. Fatte salve eventuali ed esplicite disposizioni contrarie, il presente regolamento si applica fatti salvi i seguenti strumenti:

- a) direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ¹⁹;

[...]

- b) 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 ²⁰;
- c) direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) ²¹;
- d) direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi ²²;

¹⁷ **GUL 229 dell'1.9.2009, pag. 1.**

¹⁸ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

¹⁹ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

²⁰ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

²¹ GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

²² GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

- e) direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro ²³;
- f) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche²⁴;
- g) direttiva 2006/114/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente la pubblicità ingannevole e comparativa ²⁵;
- h) regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di prodotti chimici pericolosi ²⁶;
- i) [...] Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele [...] ²⁷;
- j) direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi ²⁸,
- k) **Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici**²⁹;

²³ GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

²⁴ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

²⁵ GU L 376 del 27.12.2006, pag. 21.

²⁶ GU L 204 del 31.7.2008, pag. 1.

²⁷ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

²⁸ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71.

²⁹ **GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.**

l) direttiva .../CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

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

Articolo 3

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) "biocidi":

[...]/sostanze, miscele o articoli nella forma in cui sono forniti all'utilizzatore, costituiti da, contenenti o capaci di produrre uno o più principi attivi, [...] allo scopo principale di distruggere, eliminare e rendere innocuo qualsiasi organismo nocivo, impedirne l'azione o combatterlo con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica [...];

b) "microrganismo":

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

c) "principio attivo":

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

d) "principio attivo esistente":

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

e) "principio attivo nuovo":

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

f) "sostanza sospetta":

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

g) "organismi nocivi":

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

h) "residui":

sostanze presenti in o su [...] prodotti di origine vegetale o animale, acqua potabile, alimenti, mangimi o altrove nell'ambiente e derivanti dall'uso di un biocida, compresi i loro metaboliti ed i prodotti risultanti dalla loro degradazione o reazione;

(h bis) "messa a disposizione sul mercato":

la fornitura di un biocida o di un articolo trattato a fini di distribuzione o di uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

*

Con un considerando si potrebbe chiarire che una siffatta sostanza, a meno che esistano altri motivi di preoccupazione, sarebbe in linea di principio:

- una sostanza definita pericolosa ai sensi della direttiva 67/548/CEE e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto possa essere considerato pericoloso ai sensi degli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE, oppure
- una sostanza classificata come pericolosa conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto possa essere considerato pericoloso ai sensi di tale regolamento.

i) "immissione sul mercato":

la prima **messa a disposizione** di un biocida o di un articolo trattato a fini di distribuzione o di uso sul mercato dell'Unione [...];

j) "uso":

qualsiasi operazione che coinvolge un biocida, comprese conservazione, manipolazione, miscelazione e applicazione, escluse le operazioni compiute al fine di esportare il biocida o [...] **l'articolo trattato** al di fuori dell'Unione;

k) "[...] articolo trattato":

qualsiasi sostanza, miscela, [...] o articolo trattati con, o che contengono, uno o più biocidi;

l) "autorizzazione nazionale":

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

m) "autorizzazione dell'Unione":

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

n) "autorizzazione":

autorizzazione nazionale o autorizzazione dell'Unione;

o) "formulazione unica":

biocida che non presenta variazioni per quanto riguarda la percentuale di principi attivi [...] o di sostanze non attive [...] che contiene;

p) "formulazione quadro":

gruppo di biocidi aventi usi simili e che, rispetto al biocida di riferimento appartenente al gruppo e contenente i medesimi principi attivi con le stesse specifiche, presentano precise variazioni della composizione, purché tali variazioni non incidano negativamente sul livello di rischio associato a tali biocidi e sulla loro efficacia;

q) "lettera di accesso":

documento originale, firmato dal proprietario dei dati o dal suo rappresentante, in base al quale tali dati possono essere utilizzati dalle autorità competenti, dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche o dalla Commissione per valutare un principio attivo o ai fini del rilascio di un'autorizzazione;

r) "alimenti" e "mangimi":

"alimento" e "mangime" come definiti nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ³⁰, rispettivamente dall'articolo 2 e dall'articolo 3, paragrafo 4;

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

i materiali o gli articoli di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004³¹;

³⁰ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

³¹ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

t) "ausiliari di fabbricazione":

le sostanze che rientrano nella definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (CE) n. 1333/2008 o all'articolo 2, paragrafo 2, lettera h) del regolamento n. 1831/2003;

u) "equivalenza tecnica":

somiglianza, in termini di composizione chimica e profilo di rischio, tra una sostanza proveniente da una fonte di fabbricazione *diversa* e la sostanza ottenuta dalla fonte di riferimento rispetto a cui è stata condotta la valutazione dei rischi iniziale;

v) "Agenzia":

l'Agenzia europea per le sostanze chimiche istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006;

w) "annuncio pubblicitario"

forma di promozione, tramite la stampa, mezzi elettronici di comunicazione o altri mezzi di comunicazione, della vendita o dell'uso di biocidi;

x) "nanomateriali":

sostanza o miscela avente una o più dimensioni esterne o una struttura interna o superficiale misurabili in valori nanometrici.

2. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006 per i seguenti termini:

- a) sostanza;
- b) miscela;
- c) articolo;
- d) attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi;
- e) ricerca e sviluppo scientifici.

CAPO II

ISCRIZIONE DI UN PRINCIPIO ATTIVO NELL'ALLEGATO I

Articolo 4

Condizioni per l'iscrizione

1. Un principio attivo è iscritto nell'allegato I, per un periodo iniziale di durata non superiore a 10 anni, se **si può supporre che almeno un** biocida che lo contiene **rispetti i criteri** stabiliti all'articolo 16, paragrafo 1, lettera b).
2. L'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I è limitata ai tipi di prodotti di cui all'allegato V per i quali sono stati forniti dati pertinenti a norma dell'articolo 6.
3. **La voce relativa ad** un principio attivo **nell'allegato I specifica**, quando opportuno, una delle seguenti condizioni:
 - a) il grado minimo di purezza del principio attivo;
 - b) la natura e il tenore massimo di talune impurezze;
 - c) il tipo di prodotto, come definito nell'allegato V;
 - d) le modalità e il settore d'uso;
 - e) la designazione delle categorie di utilizzatori;
 - f) altre condizioni particolari sulla base della valutazione delle informazioni relative a quel principio attivo.

[...]

Articolo 5

Criteri di esclusione

1. Fatto salvo il paragrafo 2, i seguenti principi attivi non sono iscritti nell'allegato I:
 - a) principi attivi classificati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 come cancerogeni di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
 - b) principi attivi classificati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 come mutageni di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
 - c) principi attivi classificati conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 come tossici per la riproduzione di categoria 1A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
 - d) principi attivi identificati conformemente agli articoli 57, lettera f) e 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 come aventi proprietà di interferenza endocrina;
 - e) principi attivi che rispondono ai criteri che definiscono una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - f) principi attivi che sono inquinanti organici persistenti ai sensi del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti;

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

[...]

Articolo 6

Requisiti in materia di dati per la domanda

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

- c) se il principio attivo risponde ad almeno uno dei criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, la prova del rispetto di almeno una delle condizioni elencate all'articolo 5, paragrafo 2.

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

2. In deroga al paragrafo 1, il richiedente non è tenuto a fornire i dati di cui alle lettere a) e b) di detto paragrafo ove [...] in uno dei seguenti casi:
- a) i dati non sono necessari in ragione dell'esposizione associata agli usi proposti; oppure,
 - b) dal punto di vista scientifico non è necessario fornire i dati; oppure,
 - c) non è tecnicamente possibile produrre i dati.
3. Il richiedente può proporre di adeguare i dati richiesti a norma del paragrafo 1, lettere a) e b), conformemente all'allegato IV. Nella domanda è chiaramente indicata la motivazione dei proposti adeguamenti dei requisiti in materia di dati con riferimento alle norme specifiche di cui all'allegato IV.

L'autorità competente ragguaglia il richiedente in merito alla possibilità di adeguare i requisiti in materia di dati, alle motivazioni sulla cui base è possibile effettuare un adeguamento e al modo in cui preparare una proposta.

4. Per garantire l'applicazione armonizzata del paragrafo 2, lettera a), la Commissione adotta, conformemente all'articolo 72 bis, atti delegati volti a stabilire i criteri che definiscono i casi in cui l'esposizione associata agli usi proposti giustificherebbe l'adeguamento dei requisiti in materia di dati di cui al paragrafo 1, lettere a) e b) [...].

Presentazione e convalida delle domande

1. Il richiedente presenta la domanda di iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, o la richiesta di modifica successiva delle condizioni di iscrizione di un principio attivo, all' [...] Agenzia e le comunica il nome dell'autorità competente dello Stato membro **che propone per la** valutazione della domanda.

L'Agenzia decide quale autorità competente è l'autorità di valutazione competente. Tale autorità competente (in seguito denominata "autorità di valutazione competente") è responsabile della valutazione della domanda.

2. L'Agenzia [...] comunica **senza indugio** all'autorità di valutazione competente che la domanda è disponibile nella banca dati dell'Agenzia.
3. Entro **60 giorni** dal ricevimento della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se questa risponde ai seguenti requisiti:
 - a) sono stati presentati **i dati richiesti in conformità con** l'articolo 6, paragrafo 1, lettere a) e b);
 - b) la domanda è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

La convalida [...] comprende **il controllo dell'avvenuta trasmissione di tutti i dati o motivazioni necessari per l'adeguamento dei requisiti in materia di dati, ma non** la valutazione della qualità o dell'idoneità di **tali** dati o di **tali** motivazioni [...].

4. **Qualora** l'Agenzia ritenga che la domanda è incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. **Di norma il termine non è superiore a 90 giorni.**

Entro **60 giorni** dal ricevimento delle informazioni supplementari l'Agenzia **convalida la domanda qualora decida che** tali informazioni sono sufficienti per **rispondere ai requisiti di cui al paragrafo 3.**

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

5. In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del **paragrafo 1, secondo comma e del paragrafo 4, terzo comma.**
6. Se l'Agenzia, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 3 **o 4**, ritiene la domanda completa, **ne** informa senza indugio il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

Articolo 8

Valutazione delle domande

1. Entro **365 giorni** dalla convalida **di una domanda**, l'autorità di valutazione competente valuta **la stessa** in conformità degli articoli 4 **e** 5 ed anche, se pertinente, l'eventuale proposta di adeguare i requisiti in materia di dati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3.

Prima di trasmettere le proprie conclusioni all'agenzia, l'autorità di valutazione competente consente al richiedente di presentare, entro **60 giorni** [...] commenti relativi alle conclusioni della valutazione. L'autorità di valutazione competente tiene debito conto di tali commenti nel portare a termine la valutazione.

L'autorità di valutazione competente trasmette le conclusioni della valutazione all'Agenzia.

2. **Qualora** per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità di valutazione competente chiede al richiedente di trasmettere tali informazioni entro un termine preciso e **ne** informa l'Agenzia. Il periodo di **365 giorni** di cui al paragrafo 1 è sospeso dalla data della richiesta fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni. **Tuttavia tale sospensione non supera 365 giorni in totale.**
3. **Ove** l'autorità di valutazione competente ritenga preoccupanti gli effetti cumulativi dovuti all'uso di biocidi contenenti lo stesso principio attivo, documenta le proprie preoccupazioni come previsto nelle parti pertinenti dell'allegato XV, sezione II.3 del regolamento (CE) n. 1907/2006 e inserisce tali elementi nelle proprie conclusioni.
4. Entro **180 giorni** dal ricevimento delle conclusioni della valutazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito all'iscrizione del principio attivo nell'allegato I.

[...]

Articolo 8 bis

Iscrizione di un principio attivo nell'allegato I

Ai fini della compilazione a livello dell'Unione di un elenco dei principi attivi utilizzabili nei biocidi, la Commissione, al ricevimento del parere dell'Agenzia di cui all'articolo 8, paragrafo 4, decide in merito all'iscrizione del principio attivo in questione nell'allegato I mediante un atto delegato adottato conformemente all'articolo 72 bis.

Principi attivi potenzialmente sostituibili

1. Un principio attivo [...] è considerato potenzialmente sostituibile [...] **se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:**
 - a) risponde ad **almeno** uno dei criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1 e può essere iscritto nell'allegato I conformemente all'articolo 5, paragrafo 2;
 - b) la dose giornaliera ammissibile, la dose acuta di riferimento o il livello ammissibile di esposizione dell'operatore, **secondo i casi**, sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte dei principi attivi iscritti nell'allegato I per lo stesso tipo di prodotto e scenario d'uso;
 - c) risponde a due dei criteri per essere considerato una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica secondo la definizione di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - d) suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici, [...] che [...] **non possono essere attenuati**, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe;
 - e) contiene una proporzione significativa di isomeri non attivi o impurezze;
- [...]
2. Nel preparare il parere relativo all'iscrizione, o al rinnovo dell'iscrizione, di un principio attivo nell'allegato I, l'Agenzia esamina se detto principio attivo risponde ad uno dei criteri di cui al paragrafo 1 e tratta la questione nel proprio parere.

3. Prima di trasmettere alla Commissione il parere in merito all'iscrizione o al rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, l'Agenzia rende pubbliche le informazioni disponibili sui principi attivi potenzialmente sostituibili, prevedendo un periodo di tempo ragionevole entro il quale i terzi interessati possono far pervenire informazioni pertinenti, anche relative ai sostituti disponibili. L'Agenzia tiene in debito conto le informazioni ricevute nel mettere a punto il proprio parere.
4. In deroga all'articolo 10, paragrafo 3, la durata di ogni rinnovo dell'iscrizione nell'allegato I di un principio attivo considerato potenzialmente sostituibile non è [...] superiore a [cinque] [sette] [dieci] anni.
5. I principi attivi considerati potenzialmente sostituibili a norma del paragrafo 1 sono indicati come tali nell'allegato I.

Articolo 9 bis

Note tecniche di orientamento

La Commissione elabora note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente capo e, in particolare, dell'articolo 5, paragrafo 2 e dell'articolo 9, paragrafo 1.

CAPO III

RINNOVO E RIESAME DELL'ISCRIZIONE DI UN PRINCIPIO ATTIVO NELL'ALLEGATO I

Articolo 10

Condizioni per il rinnovo

1. La Commissione rinnova l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I se detto principio attivo **rispetta ancora la condizione di cui all'articolo 4, paragrafo 1 e, se del caso, almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2.**
2. **Alla luce dei progressi scientifici e tecnici, le condizioni specificate per il principio attivo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 sono sottoposte a revisione e, se del caso, modificate.**
3. Salvo se diversamente specificato nella relativa decisione, l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I è rinnovata per [una durata illimitata] **[quindici anni]**.

Articolo 11

Presentazione e convalida delle domande

1. **Il richiedente che intende chiedere** il rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, **presenta** all'Agenzia **una domanda** almeno **550 giorni** prima della scadenza dell'iscrizione nell'allegato I per quel dato tipo di prodotto.

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

2. Contestualmente alla domanda di rinnovo **dell'iscrizione del principio attivo nell'allegato I** il richiedente presenta:

- a) un elenco di tutti i dati **pertinenti [...] da lui** prodotti successivamente all'**iscrizione iniziale o, secondo i casi, al precedente rinnovo;** e
- b) **qualsiasi altra informazione disponibile che dimostri che** le conclusioni della valutazione iniziale **o precedente** del principio attivo **restano valide.**

[...]

3. **Salvo altrimenti deciso dall'Agenzia, l'autorità di valutazione competente è l'autorità competente che ha effettuato la valutazione iniziale.**

L'Agenzia [...] comunica **senza indugio** all'autorità di valutazione competente che la domanda è disponibile nella banca dati dell'Agenzia.

Al ricevimento del pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70, l'Agenzia convalida la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

Qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni dal ricevimento della domanda, l'Agenzia respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

4. [...] In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del [...] **paragrafo 3.**

[...]

Valutazione delle domande di rinnovo

1. Entro **90 giorni** dalla convalida di cui all'articolo 11, sulla base **di una valutazione** delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di iscrizione nell'allegato I **o, secondo i casi, il precedente rinnovo**, l'autorità di valutazione competente [...] decide se, **alla luce delle attuali conoscenze scientifiche**, sia necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo.

In qualunque momento l'autorità di valutazione competente può chiedere al richiedente di trasmettere i dati di cui all'articolo 11, paragrafo 2, lettera a).

2. **Qualora** l'autorità di valutazione competente ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, questa è effettuata conformemente all'articolo 8, paragrafi da 1 a **3**. [...]

Qualora l'autorità di valutazione competente non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, prepara entro **180 giorni dalla convalida** una raccomandazione sul rinnovo dell'iscrizione del principio attivo nell'allegato I e la trasmette all'Agenzia.

[...]

3. **Entro 270 giorni dal** ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, **qualora essa abbia svolto una valutazione completa della domanda, o in caso contrario entro 90 giorni**, l'Agenzia **prepara un parere sul rinnovo dell'iscrizione del principio attivo nell'allegato I e lo trasmette alla Commissione**.

[...]

- 4.** Per mantenere aggiornato l'elenco dei principi attivi utilizzabili nei biocidi, la Commissione, [...] al ricevimento del parere dell'Agenzia, decide in merito al rinnovo dell'iscrizione del principio attivo interessato nell'allegato I mediante un atto delegato adottato [...] conformemente [...] all'articolo 72 bis.
- 5.** Se, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'iscrizione del principio attivo nell'allegato I scada prima che venga presa una decisione in merito al rinnovo, la Commissione [, secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 72, paragrafo 2,] adotta una decisione per posporre la data di scadenza dell'iscrizione per un periodo sufficiente a consentire l'esame della domanda.
- 6.** Se la Commissione decide di non rinnovare l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I per uno o più tipi di prodotto, può concedere una proroga per lo smaltimento, [...] la messa a disposizione sul mercato e l'uso delle giacenze di biocidi del tipo(dei tipi) di prodotto in questione contenenti detto principio attivo.

La proroga concessa non supera i sei mesi per [...] la messa a disposizione sul mercato e un ulteriore periodo massimo di dodici mesi per lo smaltimento [...] e l'uso delle giacenze di biocidi contenenti detto principio attivo.

Articolo 13

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

1. In presenza di gravi elementi indicanti che non sono più soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1 o all'articolo 5, paragrafo 2, la Commissione può, in qualunque momento, riesaminare l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I per uno o più tipi di prodotto. Qualora dette indicazioni fossero confermate, la Commissione, per mantenere aggiornato l'elenco dei principi attivi utilizzabili nei biocidi, adotta un atto delegato che modifica o cancella l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, conformemente all'articolo 72 bis.

[...] Per imperativi motivi di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 72 quinquies.

2. La Commissione può consultare l'Agenzia in merito a questioni di natura tecnica o scientifica relative al riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I. Entro **270 giorni** dalla domanda l'Agenzia formula un parere e lo trasmette alla Commissione.
3. Se la Commissione cancella un principio attivo dall'allegato I, può concedere una proroga per lo smaltimento, [...] **la messa a disposizione** sul mercato e l'uso delle giacenze di biocidi contenenti detto principio attivo.

La proroga concessa non supera i sei mesi per [...] **la messa a disposizione** sul mercato e un ulteriore periodo massimo di dodici mesi per lo smaltimento [...] e l'uso delle giacenze di biocidi contenenti detto principio attivo.

Articolo 14

Misure di attuazione

La Commissione può adottare misure dettagliate per l'attuazione degli articoli da 10 a 13 del presente regolamento, specificando ulteriormente le procedure **di** rinnovo e riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I [secondo la procedura di regolamentazione [...] di cui all'articolo 72, paragrafo 3].

CAPO IV

PRINCIPI GENERALI CONCERNENTI

L'AUTORIZZAZIONE DEI BIOCIDI

Articolo 15

Immissione sul mercato e uso dei biocidi

1. **I biocidi** sono immessi sul mercato o usati solo se **autorizzati conformemente al presente regolamento.**
2. Le domande di autorizzazione **sono** effettuate dal **potenziale titolare dell'autorizzazione** (la persona **che sarebbe** responsabile dell'immissione del biocida sul mercato in un determinato Stato membro o nell'Unione) o per suo conto.

Le domande di autorizzazione nazionale in uno Stato membro **sono** presentate all'autorità competente di detto Stato membro (in seguito denominata "autorità ricevente competente").

Le domande di autorizzazione dell'Unione **sono** presentate all'Agenzia.

Il titolare dell'autorizzazione dispone di una sede permanente all'interno dell'Unione.

3. L'autorizzazione può essere rilasciata per una formulazione unica o per una formulazione quadro.
4. L'autorizzazione è rilasciata per un periodo massimo di 10 anni.
5. I biocidi sono usati *[...]* **nel** rispetto dei **termini e delle** condizioni dell'autorizzazione **stabiliti ai sensi dell'** articolo **20, paragrafo 1** e dei requisiti in materia di etichettatura **e imballaggio** di cui all'articolo 58.

L'uso corretto prevede [...] l'applicazione razionale di una serie di misure fisiche, biologiche, chimiche o di altra natura, a seconda dei casi, che consentano di ridurre l'uso dei biocidi al minimo necessario.

Articolo 16

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

1. Un biocida è autorizzato solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) **per i biocidi diversi dai biocidi a basso rischio** i principi attivi in essi contenuti sono iscritti nell'allegato I **per il tipo di prodotto pertinente** e sono **soddisfatte** tutte le condizioni **specificate in** detto allegato per i principi attivi in questione;
 - b) è accertato, alla luce dei principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi di cui all'allegato VI, che il biocida, se usato come previsto dall'autorizzazione e tenuto conto dei fattori di cui al paragrafo 2, rispetta i seguenti criteri:
 - i) è sufficientemente efficace;
 - ii) non ha effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio, in particolare una resistenza o una resistenza incrociata inaccettabili né causa sofferenze e dolori inutili nei vertebrati;
 - iii) non ha effetti inaccettabili di per sé o a livello di residui, in maniera diretta o indiretta, sulla salute delle persone o degli animali;
 - iv) non ha effetti inaccettabili di per sé o a livello di residui sull'ambiente per quanto riguarda, in particolare:
 - il suo destino e distribuzione nell'ambiente;

- la contaminazione delle acque di superficie (ivi comprese le acque estuariali e marine), le acque potabili e sotterranee, l'aria e il suolo;
 - le ripercussioni sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio;
 - le ripercussioni sulla biodiversità e sull'ecosistema;
- c) la natura, la quantità e l'equivalenza tecnica dei principi attivi in esso contenuti e, se del caso, le impurezze e le altre sostanze non attive rilevanti dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, nonché i residui di rilevanza tossicologica o ambientale provenienti da usi che richiedono l'autorizzazione, possono essere determinati in base ai pertinenti requisiti di cui agli allegati II e III;
- d) le sue proprietà fisiche e chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire un uso [...] ed un trasporto adeguati del prodotto.
2. La valutazione di un biocida rispetto ai criteri di cui al paragrafo 1, lettera b) tiene conto dei seguenti fattori:
- a) tutte le condizioni [normali e ragionevolmente prevedibili] [realistiche di caso peggiore] di uso del biocida;
 - b) le possibili modalità di uso dei materiali o degli articoli trattati con il biocida o che lo contengono;
 - c) le conseguenze derivanti dal suo uso e dal suo smaltimento.
3. [...] Un biocida è autorizzato unicamente per gli usi per i quali sono state fornite informazioni pertinenti conformemente all'articolo 18.

4. Non è autorizzata **la messa a disposizione** sul mercato o l'uso dal parte del pubblico di biocidi che rispondono ad uno dei seguenti criteri di classificazione:
- a) tossico, molto tossico o cancerogeno di categoria 1 o 2, mutageno di categoria 1 o 2 o tossico per la riproduzione di categoria 1 o 2 a norma della direttiva 1999/45/CE;
 - b) [...] cancerogeno di categoria 1A o 1B, mutageno di categoria 1A o 1B o tossico per la riproduzione di categoria 1A o 1B a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008.
5. Nel caso delle formulazioni quadro, può essere consentita una riduzione della percentuale di principio attivo nel biocida di riferimento e/o una modifica della composizione in percentuale di uno o più sostanze non attive e/o la sostituzione di una o più sostanze non attive con altre che presentano un rischio uguale o inferiore.
6. **Quando pertinente, sono stabiliti limiti massimi di residui per i principi attivi contenuti in un biocida conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio³² e al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio³³.**

Articolo 17

Criteri per i biocidi a basso rischio

1. Un biocida è considerato a basso rischio se sono soddisfatte entrambe le seguenti condizioni:
- a) per una determinata matrice ambientale, il rapporto tra concentrazione ambientale prevedibile (PEC) e concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) può essere calcolato e non supera 0,1;

³² GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

³³ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

- b) perché abbia effetti sulla salute umana, il margine di esposizione (ossia il rapporto tra dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL) e concentrazione di esposizione) è superiore a 1 000.

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

- a) contiene uno o più principi attivi che rispondono ai criteri che definiscono una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) a norma dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b) contiene uno o più principi attivi classificati come interferenti endocrini;
- c) contiene uno o più principi attivi che a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono classificati, o soddisfano i criteri per essere classificati, come:
 - i) cancerogeni;
 - ii) mutageni;
 - iii) neurotossici;
 - iv) immunotossici;
 - v) tossici per la riproduzione;
 - vi) sensibilizzanti.

3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, un biocida è considerato a basso rischio se i principi attivi in esso contenuti sono controllati in modo tale che, in normali condizioni di uso del prodotto, può avere luogo solo un'esposizione trascurabile e se il prodotto è manipolato in condizioni severamente controllate in tutte le fasi del suo ciclo di vita.

[...]

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

Articolo 18

Requisiti relativi alle domande di autorizzazione

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

2. La domanda di autorizzazione è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.
3. L'autorità ricevente competente può chiedere che le domande di autorizzazione nazionale siano trasmesse in una o più delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui ha sede l'autorità competente.
4. Se la domanda riguarda un biocida che, nelle intenzioni del fabbricante, è destinato ad essere usato anche per gli scopi di cui all'articolo 2, paragrafo 7, è accompagnata da una dichiarazione di conformità che attesti il rispetto dei requisiti essenziali pertinenti previsti dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.

Articolo 19

Deroghe ai requisiti in materia di dati

1. In deroga all'articolo 18, il richiedente non è tenuto a fornire i dati di cui a detto articolo **qualora** si verifichi una delle seguenti circostanze [...]:
 - a) **i dati** non sono necessari in ragione dell'esposizione associata agli usi proposti; **oppure,**
 - b) dal punto di vista scientifico non è necessario fornire **i dati; oppure**
 - c) non è tecnicamente possibile **produrre i dati.**
2. Il richiedente può proporre di adeguare i dati richiesti a norma dell'articolo 18 conformemente all'allegato IV. Nella domanda è chiaramente indicata la motivazione dei proposti adeguamenti dei requisiti in materia di dati con riferimento alle norme specifiche di cui all'allegato IV.

L'autorità competente ragguaglia il richiedente in merito alla possibilità di **adeguare i** requisiti in materia di dati, alle motivazioni sulla cui base è possibile **effettuare un adeguamento e al modo in cui preparare** una proposta.

3. Per garantire l'applicazione armonizzata del paragrafo 1, lettera a), la Commissione adotta, conformemente all'articolo 72 bis, atti delegati volti a stabilire i criteri che definiscono i casi in cui l'esposizione associata agli usi proposti giustificerebbe l'adeguamento dei requisiti in materia di dati di cui all' articolo 18 [...].

Articolo 20

Contenuto dell'autorizzazione

1. L'autorizzazione stabilisce i termini e le condizioni relativi all'immissione sul mercato e all'uso di un biocida.
2. L'autorizzazione comprende una sintesi delle caratteristiche del biocida in cui sono elencate le informazioni seguenti:
 - a) denominazione commerciale del biocida;
 - b) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
 - c) data di rilascio e di scadenza dell'autorizzazione;
 - d) numero dell'autorizzazione;
 - e) composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e sostanze non attive, la cui conoscenza sia fondamentale per un uso corretto del biocida;
 - f) fabbricanti del biocida (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione);

- g) fabbricanti dei principi attivi (nomi e indirizzi, inclusa l'ubicazione degli stabilimenti di produzione);
- h) stato fisico e natura del biocida;
- i) frasi di rischio e consigli di prudenza;
- j) tipo di prodotto secondo l'allegato V e organismi nocivi bersaglio;
- k) dosi di applicazione e modalità d'uso;
- l) categorie di utilizzatori;
- m) dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, e istruzioni per interventi di pronto soccorso;
- n) istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio;
- o) qualora la domanda riguardi un biocida che, nelle intenzioni del fabbricante, è destinato all'uso anche per gli scopi di cui all'articolo 2, paragrafo 7, eventuali condizioni specifiche di uso e una dichiarazione di conformità del biocida rispetto ai requisiti essenziali pertinenti previsti dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.
- p) durata di conservazione del prodotto.**

3. In aggiunta **alle informazioni di cui** al paragrafo 2, nel caso delle formulazioni quadro l'autorizzazione riporta, se del caso, le informazioni seguenti:

- a) il biocida di riferimento all'interno del gruppo di prodotti che comprende la formulazione quadro con la concentrazione massima consentita dei principi attivi;

- b) l'alterazione ammessa per la composizione del biocida di riferimento, espressa in percentuale delle sostanze non attive contenute nei biocidi **appartenenti** alla formulazione quadro;
- c) le sostanze non attive **alternative** che possono essere **contenute** nei biocidi appartenenti alla formulazione quadro.

Articolo 21

Valutazione comparativa dei biocidi

1. L'autorità ricevente competente o, in caso di valutazione di una domanda di autorizzazione dell'Unione, l'autorità di valutazione competente effettua una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo di un'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile a norma dell'articolo 9, paragrafo 1.
2. I risultati della valutazione comparativa sono trasmessi senza indugio alle autorità competenti degli altri Stati membri e all'Agenzia e, in caso di valutazione di una domanda di autorizzazione dell'Unione, anche alla Commissione.
3. L'autorità ricevente competente o, nel caso di una decisione in merito ad una domanda di autorizzazione dell'Unione, la Commissione, vieta o limita **la messa a disposizione** sul mercato o l'uso di un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile se la valutazione comparativa dei rischi e dei benefici conformemente all'allegato VI dimostra che sono rispettati tutti i criteri seguenti:
 - a) per gli usi specificati nella domanda esiste già un biocida autorizzato oppure un metodo di contrasto o di prevenzione non chimico che presenta rischi molto inferiori per la salute delle persone e degli animali o per l'ambiente **e non comporta** svantaggi economici o pratici significativi, **fra cui un'efficacia insufficiente**.

b) la diversità chimica dei principi attivi è atta a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza da parte dell'organismo nocivo bersaglio.

4. In deroga al paragrafo 1, un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile può essere autorizzato senza una previa valutazione comparativa nei casi eccezionali in cui sia necessario acquisire prima esperienza attraverso l'uso pratico del prodotto in questione.
5. Se la valutazione comparativa solleva una questione che, per portata o conseguenze, sarebbe più opportuno affrontare a livello dell'Unione, in particolare se riguarda due o più autorità competenti, l'autorità ricevente competente può affidare la questione alla Commissione. Quest'ultima adotta una decisione [secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 72, paragrafo 3].

La Commissione adotta un atto delegato ai sensi dell'articolo 72 bis, specificando i punti in cui le valutazioni comparative sollevano questioni che sarebbe più opportuno affrontare a livello dell'Unione e le procedure relative a tali valutazioni comparative [...]

6. Fatto salvo l'articolo 15, paragrafo 4, l'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile è rilasciata per un periodo non superiore a cinque anni.
7. Qualora si decida di non autorizzare o di limitare l'uso di un biocida a norma del paragrafo 3, l'annullamento o la modifica dell'autorizzazione prende effetto [tre] [cinque] anni dopo detta decisione. Tuttavia, qualora l'iscrizione del principio attivo potenzialmente sostituibile nell'allegato I scada in data anteriore, gli effetti dell'annullamento dell'autorizzazione decorrono da tale data anteriore.

Articolo 21 bis

Note tecniche di orientamento

La Commissione elabora note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente capo e, in particolare, dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera d) e dell'articolo 21, paragrafo 3.

CAPO V

AUTORIZZAZIONI NAZIONALI DEI BIOCIDI

Articolo 22

Presentazione e convalida delle domande

1. Entro **45 giorni** dal ricevimento di una domanda di autorizzazione nazionale **ai sensi dell'articolo 15**, l'autorità ricevente competente convalida la domanda se risponde ai seguenti requisiti:
 - a) sono state trasmesse le informazioni **pertinenti** di cui all'articolo 18;
 - b) **il richiedente dichiara di non aver presentato ad alcun'altra autorità competente una domanda di autorizzazione nazionale per lo stesso biocida;**
 - c) **la domanda** è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

La convalida [...] comprende **il controllo dell'avvenuta trasmissione di tutti i dati o di tutte le motivazioni necessari per l'adeguamento dei requisiti in materia di dati, ma non** la valutazione della qualità o dell'idoneità di **tali** dati o motivazioni [...].

2. **Qualora** l'autorità ricevente competente ritenga che la domanda è incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. **Il termine non è di norma superiore a 90 giorni.**

Entro **45 giorni** dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità ricevente competente **convalida la domanda qualora decida che** tali informazioni sono sufficienti per **rispondere ai requisiti di cui al paragrafo 1.**

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

3. **Qualora dal [...] registro per i biocidi risulti che un'autorità competente diversa dall'autorità ricevente competente sta esaminando una domanda relativa al medesimo biocida o ha già autorizzato lo stesso biocida, l'autorità ricevente competente rifiuta di valutare la domanda. In tal caso l'autorità ricevente competente informa il richiedente della possibilità di chiedere il riconoscimento reciproco ai sensi dell'articolo 25 o 26.**
4. Se **il paragrafo 3 non si applica e se** l'autorità ricevente competente, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo 1 **o 2**, ritiene la domanda completa, ne informa senza indugio il richiedente.

Articolo 23

Valutazione della domanda

1. Entro **365 giorni** dalla convalida **di una domanda ai sensi dell'**articolo 22, l'autorità ricevente competente decide **se rilasciare un'autorizzazione** a norma dell'articolo 16.

[...]

2. **Qualora** per effettuare **la** valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità ricevente competente chiede al richiedente di trasmettere tali informazioni **entro un termine preciso**. Il periodo di **365 giorni** di cui al paragrafo 1 è sospeso dalla data della richiesta fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni. **Tuttavia tale sospensione non supera 365 giorni in totale. Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità ricevente competente respinge la domanda e ne informa il richiedente.**

- 3.** L'autorità ricevente competente sintetizza le conclusioni della propria valutazione e le ragioni per cui ha autorizzato, o rifiutato di autorizzare, **il** biocida in una relazione **(in seguito denominata "relazione di valutazione")**. L'autorità ricevente competente trasmette il progetto di relazione di valutazione al richiedente, che dispone di **30 giorni** di tempo per presentare commenti [...]. L'autorità ricevente competente tiene debito conto di detti commenti nel finalizzare la valutazione [...] **e fornisce** al richiedente una copia della relazione di valutazione finale.
- 4.** Non appena abbia **deciso in merito al rilascio dell'autorizzazione**, l'autorità ricevente competente inserisce nel *registro [...]* **per i biocidi** le informazioni seguenti:
- a) la sintesi **approvata** delle caratteristiche del biocida;
 - b) la **relazione di valutazione finale**;
 - c) **gli eventuali termini e condizioni posti all'immissione sul mercato o all'uso del biocida.**

Articolo 24

Rinnovo di un'autorizzazione nazionale

1. **Una domanda presentata da o per conto di un** titolare di un'autorizzazione [...] **che intenda chiedere il** rinnovo di un'autorizzazione nazionale **è presentata** all'autorità ricevente competente almeno **550 giorni** prima della data di scadenza dell'autorizzazione.

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

2. L'autorità ricevente competente rinnova l'autorizzazione nazionale purché siano ancora rispettate le condizioni di cui all'articolo 16.

3. Contestualmente alla domanda di rinnovo il richiedente presenta:
- a) un elenco di tutti i dati pertinenti [...] da lui prodotti successivamente all'autorizzazione iniziale o, secondo i casi, al precedente rinnovo; e
 - b) qualsiasi altra informazione disponibile che dimostri che le conclusioni della valutazione iniziale o precedente del biocida restano valide [...].
- [...]
4. [...] Al ricevimento del pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70, l'autorità ricevente competente convalida la domanda e [...] ne informa il richiedente.
5. La decisione in merito al rinnovo dell'autorizzazione nazionale è presa entro 180 giorni dalla convalida
6. **Qualora** all'atto della valutazione di una domanda di rinnovo risultino necessarie informazioni supplementari per effettuare la valutazione [...], l'autorità ricevente competente chiede al richiedente di trasmettere tali informazioni entro un termine preciso. Il periodo di 180 giorni di cui al paragrafo 6 è sospeso dalla data della richiesta fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni. Tuttavia tale sospensione non supera 180 giorni in totale. Qualora il richiedente non invii le informazioni richieste entro il termine stabilito, l'autorità ricevente competente respinge la domanda e ne informa il richiedente.
- In qualunque momento l'autorità ricevente competente può chiedere al richiedente di presentare i dati di cui al paragrafo 3, lettera a).

7. L'autorità ricevente competente sintetizza le conclusioni della propria valutazione e le ragioni per cui ha rinnovato, o rifiutato di rinnovare, l'autorizzazione del biocida in una relazione (in seguito denominata "relazione di valutazione"). L'autorità ricevente competente trasmette il progetto di relazione di valutazione al richiedente, che dispone di 30 giorni di tempo per presentare commenti [...]. L'autorità ricevente competente tiene debito conto di detti commenti nel finalizzare la valutazione e fornisce al richiedente una copia della relazione di valutazione finale.
8. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare di un'autorizzazione nazionale, non siano prese decisioni in merito al rinnovo di tale autorizzazione prima della sua scadenza, l'autorità ricevente competente concede un rinnovo [...] per il periodo necessario a completare la valutazione.
9. Non appena abbia preso una decisione in merito alla concessione di un rinnovo di un'autorizzazione nazionale, l'autorità competente aggiorna le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 4 nel registro [...] per i biocidi.

CAPO VI

PROCEDURE DI RICONOSCIMENTO RECIPROCO

Articolo 24 bis

Autorizzazione in base al riconoscimento reciproco

1. **Le domande di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione nazionale sono effettuate dalla o per conto della persona responsabile dell'immissione del biocida sul mercato secondo le procedure di cui all'articolo 25 (Riconoscimento reciproco in sequenza) e all'articolo 26 (Riconoscimento reciproco in parallelo).**
2. **Fatto salvo l'articolo 29, tutti gli Stati membri che ricevono domande di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione nazionale autorizzano, in conformità e nell'osservanza delle procedure di cui al presente capo, un biocida secondo gli stessi termini e alle stesse condizioni.**

Articolo 25

Riconoscimento reciproco [...] in sequenza

1. **Il richiedente che intende chiedere il riconoscimento reciproco in sequenza in uno o più Stati membri (ai fini del presente articolo: "Stati membri interessati") dell'autorizzazione nazionale per un biocida già autorizzato a norma dell'articolo 15 in un altro Stato membro (in seguito denominato "Stato membro di riferimento") presenta alle autorità competenti degli Stati membri interessati una domanda contenente:**
 - a) **[...] la traduzione, nelle lingue ufficiali dagli Stati membri interessati che essi richiedano, dell'autorizzazione nazionale rilasciata dallo Stato membro di riferimento;**
 - b) una sintesi del fascicolo in formato elettronico conforme ai requisiti di cui all'allegato III; [...] e

- c) la sintesi delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 20, paragrafo 2 nelle lingue ufficiali degli Stati membri interessati che essi **richiedano**.

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

2. **Entro 15 giorni dal ricevimento della documentazione di cui al paragrafo 1, gli Stati membri interessati convalidano la domanda e ne informano il richiedente.**

Entro 90 giorni dalla **convalida della domanda, e fatti salvi gli articoli 27, 28 e 29**, gli Stati membri interessati approvano la relazione di valutazione e la sintesi delle caratteristiche del prodotto e **ne danno registrazione nel registro [...] per i biocidi.**

3. **La procedura è conclusa dopo che tutti gli Stati membri interessati hanno *approvato la relazione di valutazione e la sintesi delle caratteristiche del prodotto e ne hanno dato registrazione nel registro [...] per i biocidi.***

4. Una volta conclusa la procedura, ciascuno degli Stati membri interessati adotta, entro 30 giorni, una decisione in conformità della relazione di valutazione e della sintesi delle caratteristiche del biocida approvate.

[...]

Articolo 26

Riconoscimento reciproco [...] in parallelo

1. **Il richiedente che intende chiedere il riconoscimento reciproco in parallelo** di un biocida che non è autorizzato a norma dell'articolo 15 in alcuno Stato membro [...] presenta all'autorità competente dello Stato membro di sua scelta (in seguito denominato "Stato membro di riferimento") una domanda contenente:

- a) le informazioni di cui all'articolo 18;

- b) un elenco di tutti gli altri Stati membri nei quali si chiede l'autorizzazione nazionale (**ai fini del presente articolo "Stati membri interessati"**).

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

Lo Stato membro di riferimento è responsabile della valutazione della domanda.

2. Il richiedente, **contestualmente alla presentazione della domanda in conformità del paragrafo 1**, presenta alle autorità competenti **di ciascuno** degli Stati membri interessati una domanda di riconoscimento reciproco dell'autorizzazione richiesta allo Stato membro di riferimento. La domanda contiene:
- a) una sintesi, in formato elettronico, del fascicolo richiesto a norma dell'allegato III;
- b) i nomi dello Stato membro di riferimento e degli Stati membri interessati;
- c) **la proposta di sintesi delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b) nelle lingue ufficiali degli Stati membri interessati che essi richiedano.**

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

3. Lo Stato membro di riferimento [...] convalida la domanda conformemente all'articolo 22.

Entro 15 giorni dal ricevimento della documentazione di cui al paragrafo 2, gli Stati membri interessati convalidano la domanda e ne informano il richiedente.

4. **Entro 365 giorni dalla convalida di una domanda, lo Stato membro di riferimento valuta la domanda e redige una relazione di valutazione conformemente all'articolo 23, paragrafi 2 e 3 e trasmette tale relazione e la sintesi delle caratteristiche del biocida agli Stati membri interessati e al richiedente.**

5. Entro 90 giorni dal ricevimento della **documentazione di cui al paragrafo 4, e fatti salvi gli articoli 27, 28 e 29,** gli Stati membri interessati [...] approvano la relazione di valutazione e la sintesi delle caratteristiche del biocida e ne danno registrazione nel registro [...] per i biocidi.
6. La procedura è conclusa dopo che tutti gli Stati membri interessati hanno approvato la relazione di valutazione e la sintesi delle caratteristiche del biocida e ne hanno dato registrazione nel registro [...] per i biocidi.
7. Una volta conclusa la procedura, lo Stato membro di riferimento e ciascuno degli Stati membri interessati adottano, entro 30 giorni, una decisione in conformità della relazione di valutazione e della sintesi delle caratteristiche del biocida approvate.

[...]

Articolo 27

Comunicazione delle obiezioni al gruppo di coordinamento

1. È istituito un gruppo di coordinamento per esaminare qualsiasi questione, diversa da quelle di cui all'articolo 29, intesa a stabilire se un biocida per il quale è stata presentata una domanda di riconoscimento reciproco conformemente all'articolo 25 o all'articolo 26 soddisfi le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 16.

Tutti gli Stati membri hanno il diritto di partecipare ai lavori del gruppo di coordinamento.

Il gruppo di coordinamento stabilisce il proprio regolamento interno.

2. Se, entro il termine di **90 giorni** di cui all'articolo 25, paragrafo 2 e all'articolo 26, paragrafo 5, uno degli Stati membri interessati ritiene che un biocida autorizzato dallo Stato membro di riferimento non soddisfi le condizioni di cui all'articolo 16, esso trasmette una spiegazione dettagliata degli elementi di dissenso e i motivi della *sua* posizione allo Stato membro di riferimento, agli altri Stati membri interessati, al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione. Gli elementi di dissenso sono comunicati **senza indugio** al gruppo di coordinamento.
3. Nel gruppo di coordinamento tutti gli Stati membri di cui al paragrafo 2 si adoperano per giungere ad un accordo sulle misure da adottare. Essi offrono al richiedente la possibilità di esporre il suo punto di vista. Se raggiungono un accordo entro 60 giorni dalla comunicazione di cui al paragrafo 2, lo Stato membro di riferimento registra l'accordo nel *registro [...] per i biocidi*. **La procedura si considera quindi conclusa e si applica, come appropriato, l'articolo 25, paragrafo 4 o l'articolo 26, paragrafo 7.**

Articolo 28

Comunicazione delle obiezioni irrisolte alla Commissione

1. Se gli Stati membri non giungono ad un accordo entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 27, paragrafo 3, lo Stato membro di riferimento informa immediatamente la Commissione, fornendole una descrizione dettagliata delle questioni su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia è inviata **agli Stati membri interessati**, al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione.
2. La Commissione esamina la questione sottoposta e adotta una decisione al riguardo [secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 72, paragrafo 3].
3. La Commissione ha la facoltà di chiedere all'Agenzia un parere su questioni scientifiche o tecniche sollevate dagli Stati membri.

4. La decisione di cui al paragrafo 2 è inviata a tutti gli Stati membri e comunicata a titolo informativo al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione. Entro 30 giorni dalla notifica della decisione, gli Stati membri interessati e lo Stato membro di riferimento rilasciano, **rifiutano di rilasciare** o revocano l'autorizzazione oppure ne modificano i termini e le condizioni per quanto è necessario per conformarsi alla decisione.

Articolo 29

Deroghe al riconoscimento reciproco

1. In deroga all'articolo 24 bis, paragrafo 2, ogni Stato membro interessato può proporre di rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o di adeguare i termini e le condizioni dell'autorizzazione richiesta, purché tale misura possa essere giustificata per motivi di:
- a) protezione dell'ambiente;
 - b) ordine pubblico e pubblica sicurezza,
 - c) tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, or
 - d) protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale.
2. Lo Stato membro interessato trasmette al richiedente una descrizione dettagliata delle ragioni della richiesta di tale deroga in base ai motivi di cui al paragrafo 1. Una copia è inviata alla Commissione.
- Se entro 60 giorni dalla comunicazione il richiedente e lo Stato membro interessato non giungono ad un accordo sulla deroga proposta, lo Stato membro in questione ne informa senza indugio la Commissione.
- La Commissione adotta una decisione sulla deroga [secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 72, paragrafo 3].

La Commissione ha la facoltà di chiedere all'Agenzia un parere su questioni scientifiche o tecniche sollevate dal richiedente o dallo Stato membro interessato.

La decisione è inviata allo Stato membro interessato e comunicata a titolo informativo al richiedente.

Lo Stato membro interessato adotta le misure necessarie per conformarsi alla decisione entro 30 giorni dalla notificazione.

- 3.** In deroga all'articolo 24 bis, paragrafo 2, uno Stato membro può rifiutare di rilasciare autorizzazioni per i tipi di prodotto 15, 17 e 23 di cui all'allegato V per motivi connessi al benessere degli animali. Gli Stati membri informano senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione di ogni decisione adottata al riguardo indicandone le motivazioni.

Articolo 30

Parere dell'Agenzia

1. Se richiesto dalla Commissione a norma dell'articolo 28, paragrafo 3 o dell'articolo 29, paragrafo 2, l'Agenzia esprime un parere entro 180 giorni dalla data in cui le è stata deferita la questione.
2. Prima di formulare un parere, l'Agenzia dà al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione la facoltà di presentare spiegazioni [...] entro un termine preciso non superiore a 30 giorni.

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

Domanda di riconoscimento reciproco presentata da enti per la lotta contro i parassiti

1. Se in uno Stato membro non è stata presentata alcuna domanda di autorizzazione nazionale per un biocida già autorizzato in un altro Stato membro, enti ufficiali o scientifici che si occupano della lotta contro i parassiti o organizzazioni professionali possono chiedere, **a titolo della procedura di riconoscimento reciproco prevista dall'articolo 25** e con il consenso del titolare dell'autorizzazione **nell'**altro Stato membro, l'autorizzazione nazionale per lo stesso biocida, **per** lo stesso uso e alle stesse condizioni d'uso **che** nello Stato membro in questione.

Il richiedente dimostra che l'uso del suddetto biocida è di interesse generale, ai fini della lotta contro i parassiti, nello Stato membro in questione.

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

2. [...] Se l'autorità competente dello Stato membro interessato ritiene che il biocida risponda alle condizioni di cui all'articolo 16 e al presente articolo, l'autorità competente autorizza l'immissione sul mercato e l'uso del biocida. [...]

CAPO VII

AUTORIZZAZIONI DELL'UNIONE RIGUARDANTI I BIOCIDI

Sezione 1

Rilascio delle autorizzazioni dell'Unione

Articolo 32

Autorizzazione dell'Unione

Un'autorizzazione dell'Unione rilasciata dalla Commissione in conformità alla presente sezione è valida in tutto il territorio dell'Unione salvo altrimenti specificato. L'autorizzazione attribuisce in ciascuno Stato membro gli stessi diritti e gli stessi obblighi di un'autorizzazione nazionale. Per le categorie di biocidi di cui all'articolo 33, paragrafo 1, il richiedente può chiedere l'autorizzazione dell'Unione in alternativa alla richiesta di un'autorizzazione nazionale e del riconoscimento reciproco.

Articolo 33

Biocidi per i quali può essere rilasciata un'autorizzazione dell'Unione

1. I richiedenti possono chiedere un'autorizzazione dell'Unione per le seguenti categorie di biocidi:
 - a) [biocidi contenenti uno o più principi attivi nuovi];
 - b) [biocidi a basso rischio];
 - c) [tipi di prodotto 6 (preservanti per prodotti in scatola) e 13 (preservanti per fluidi nella lavorazione di metalli) di cui all'allegato V.]

2. [...] Al fine di estendere l'opzione delle autorizzazioni dell'Unione ad altre categorie di biocidi, la Commissione può adottare un atto delegato, conformemente all'articolo 72 bis, per aggiungere talune o tutte le categorie seguenti di biocidi al paragrafo 1 del presente articolo [...]:

a) ...

b) ...

c) ... *

Articolo 34

Presentazione e convalida delle domande

1. I richiedenti che **desiderano** chiedere un'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 33, paragrafo 1 presentano una domanda all'Agenzia e le comunicano il nome dell'autorità competente dello Stato membro **che propongono per la** valutazione della domanda

L'Agenzia decide quale autorità competente è l'autorità di valutazione competente. Tale autorità competente (in seguito denominata "autorità di valutazione competente") è responsabile della valutazione della domanda.

2. L'Agenzia [...] comunica **senza indugio** all'autorità di valutazione competente che la domanda è disponibile nella banca dati dell'Agenzia.

* La presidenza non ha avanzato proposte, in questa fase, in merito alle categorie di biocidi cui si potrebbe estendere la procedura centralizzata.

3. Entro **60 giorni** dal ricevimento della domanda, l'Agenzia convalida la domanda se questa risponde ai seguenti requisiti:

- a) sono state trasmesse le informazioni **pertinenti** di cui all'articolo 18;
- b) la domanda è accompagnata dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70.

La convalida [...] comprende **il controllo dell'avvenuta trasmissione di tutti i dati o di tutte le motivazioni necessari per l'adeguamento dei requisiti in materia di dati, ma non la valutazione della qualità o dell'idoneità di tali dati o di tali motivazioni [...]**.

4. **Qualora** l'Agenzia ritenga che la domanda è incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la convalida della domanda e stabilisce un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. **Di norma, il termine non è superiore a 90 giorni.**

Entro **60 giorni** dal ricevimento delle informazioni supplementari l'Agenzia **convalida la domanda qualora decida che** tali informazioni sono sufficienti per **rispondere ai requisiti di cui al paragrafo 3.**

Qualora il richiedente non invii le **informazioni richieste** entro il termine stabilito, l'Agenzia respinge la domanda e **ne** informa il richiedente e l'autorità ricevente competente. In questo caso viene rimborsata parte della tariffa pagata all'Agenzia a norma dell'articolo 70.

5. In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del **paragrafo 1, secondo comma e del** paragrafo **4**, terzo comma.

6. Se l'Agenzia, sulla base della convalida effettuata conformemente al paragrafo **3 o 4**, ritiene la domanda completa, **ne** informa senza indugio il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

Valutazione delle domande

1. Entro **270 giorni** dalla convalida **di una domanda**, l'autorità di valutazione competente valuta **la stessa** in conformità dell'articolo 16 compresa, ed anche, l'eventuale proposta di adeguare i requisiti in materia di dati a norma dell'articolo 19, paragrafo 2.

Prima di trasmettere le proprie conclusioni all'Agenzia, l'autorità di valutazione competente consente al richiedente di presentare, entro **30 giorni**, commenti [...] relativi alle conclusioni della valutazione. L'autorità di valutazione competente tiene debito conto di tali commenti nel portare a termine la valutazione.

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

2. **Qualora** per effettuare la valutazione risultino necessarie informazioni supplementari, l'autorità di valutazione competente chiede al richiedente di trasmettere tali informazioni entro un termine preciso e **ne** informa l'Agenzia. Il periodo di **270 giorni** di cui al paragrafo 1 è sospeso dalla data della richiesta fino alla data in cui l'autorità stessa riceve le informazioni. **Tuttavia tale sospensione non supera 270 giorni in totale.**

3. Entro **270 giorni** dal ricevimento delle conclusioni della valutazione, l'Agenzia prepara e trasmette alla Commissione un parere in merito all'autorizzazione del biocida.

Se l'Agenzia raccomanda l'autorizzazione del biocida, il parere contiene almeno i seguenti elementi:

- a) una dichiarazione in merito al rispetto delle condizioni **enunciate** all'articolo 16, paragrafo 1 **/.../** e un progetto di sintesi delle caratteristiche del biocida come indicato all'articolo 20, paragrafo 2;
- b) se pertinenti, i dettagli di eventuali termini o condizioni che dovrebbero essere posti all'immissione sul mercato o all'uso del biocida;

c) la relazione di valutazione finale sul biocida.

4. Al ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta una decisione in merito all'autorizzazione dell'Unione del biocida [secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 72, paragrafo 3]. Non appena abbia deciso di rilasciare un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione inserisce le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 4, nel registro [...] per i biocidi.

Su richiesta di uno Stato membro la Commissione può decidere:

- che un'autorizzazione dell'Unione **relativa ad un biocida appartenente ai tipi di prodotto 15, 17 o 23 di cui all'allegato V** non si applica nel territorio di detto Stato membro [...], purché tale richiesta possa essere giustificata in base a motivi connessi con il benessere degli animali;
 - **di adeguare** alcune condizioni di un'autorizzazione dell'Unione [...] **specificamente al territorio di detto Stato membro, purché tale richiesta possa essere giustificata in base ad uno o più dei motivi di cui** all'articolo 29, paragrafo 1.
5. **Qualora la Commissione** rifiuti di rilasciare l'autorizzazione dell'Unione **per** un biocida che non risponde ai criteri di cui all'articolo 17 per essere considerato a basso rischio, il richiedente può, se pertinente, chiedere un'autorizzazione dell'Unione a norma dell'articolo 33, paragrafo 1, lettera a) **o lettera c)**, o un'autorizzazione nazionale a norma del capo V **e del capo VI**.

[...]

Sezione 2

Rinnovo delle autorizzazioni dell'Unione

Articolo 36

Presentazione e convalida delle domande

1. **Una domanda presentata da o per conto di un** titolare di un'autorizzazione [...] **che intende chiedere il** rinnovo di un'autorizzazione **dell'Unione è presentata** all'Agenzia almeno **550 giorni** prima della data di scadenza dell'autorizzazione.

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

2. Contestualmente alla domanda di rinnovo il richiedente presenta:
 - a) un elenco di tutti i dati **pertinenti** [...] **da lui** prodotti successivamente all'autorizzazione **iniziale o, secondo i casi, al precedente rinnovo;** e
 - b) qualsiasi **altra informazione disponibile che dimostri che** le conclusioni della valutazione iniziale **o precedente** del biocida **restano valide** [...].
3. **Salvo altrimenti deciso dall'Agenzia, l'autorità di valutazione competente è l'autorità competente che ha effettuato la valutazione iniziale**

L'Agenzia [...] comunica **senza indugio** all'autorità di valutazione competente che la domanda è disponibile nella banca dati dell'Agenzia.

Al ricevimento del pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70, l'Agenzia convalida la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

Qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni dal ricevimento della domanda, l'Agenzia respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità ricevente competente.

[...]

- 4.** [...] In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del paragrafo **3** [...].

[...]

Articolo 37

Valutazione delle domande di rinnovo

1. Entro **30 giorni** dalla convalida di cui all'articolo 36, paragrafo 5, sulla base **di una valutazione** delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di autorizzazione dell'Unione o, secondo i casi, il precedente rinnovo, l'autorità di valutazione competente [...] decide se, **alla luce delle attuali conoscenze scientifiche**, sia necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo .

In qualunque momento l'autorità di valutazione competente può chiedere al richiedente di trasmettere i dati di cui all'articolo 36, paragrafo 4, lettera a).

2. **Qualora** l'autorità di valutazione competente ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, la valutazione è effettuata conformemente all'articolo 35, paragrafi da 1 a 3.
[...]

Qualora l'autorità di valutazione competente [...] non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, prepara entro **180 giorni dalla** convalida una raccomandazione sul rinnovo dell'autorizzazione e la trasmette all'Agenzia.

[...]

3. **Entro 180 giorni dal ricevimento di** una raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia **prepara un parere in merito al rinnovo dell'autorizzazione dell'Unione e lo trasmette alla Commissione.** [...]
4. [...] **Al** ricevimento del parere dell'Agenzia, la Commissione adotta una decisione in merito al rinnovo, o al rifiuto di rinnovo, dell'autorizzazione dell'Unione [secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 72, paragrafo 3]. Non appena abbia adottato la decisione, la Commissione aggiorna le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 4, nel registro [...] **per i biocidi.**

La Commissione rinnova l'autorizzazione dell'Unione purché siano ancora rispettate le condizioni di cui all'articolo 16.

5. Qualora, per motivi che sfuggono al controllo del titolare dell'autorizzazione dell'Unione, non siano prese decisioni in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, la Commissione concede il rinnovo dell'autorizzazione dell'Unione per il periodo necessario a completare la valutazione [secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 72, paragrafo 2].

CAPO VIII

ANNULLAMENTO, RIESAME E MODIFICA DELLE AUTORIZZAZIONI

Articolo 38

Obbligo di notifica di nuove informazioni

1. Se viene a conoscenza di informazioni relative al biocida autorizzato, o ai principi attivi che questo contiene, che possono avere ripercussioni sull'autorizzazione, il titolare di un'autorizzazione le comunica senza indugio all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale e all'Agenzia oppure, in caso di autorizzazione dell'Unione, alla Commissione e all'Agenzia. In particolare sono comunicati:
 - a) i nuovi dati o informazioni sugli effetti nocivi del principio attivo o del biocida sulle persone o sull'ambiente;
 - b) qualsiasi dato indicante che l'organismo bersaglio tende a diventare resistente al principio attivo [...];
 - c) i nuovi dati o informazioni indicanti che il biocida non è sufficientemente efficace.
2. L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale, o l'Agenzia in caso di autorizzazione dell'Unione, esaminano l'eventuale necessità di modificare o annullare l'autorizzazione a norma dell'articolo 39.
3. L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale, o l'Agenzia in caso di autorizzazione dell'Unione, notifica senza indugio alle autorità competenti degli altri Stati membri e, se del caso, alla Commissione, eventuali dati o informazioni di questo tipo che essa riceve.

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

Articolo 39

Annullamento o modifica di un'autorizzazione

1. L'autorità competente di uno Stato membro, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, **annulla o modifica** in qualunque momento un'autorizzazione da essa rilasciata **qualora ritenga che:**
 - a) i requisiti di cui all'articolo 16 non siano rispettati;
 - b) **l'autorizzazione sia stata rilasciata sulla base di** informazioni false o ingannevoli [...];
 - c) [...] il titolare dell'autorizzazione **non abbia adempiuto** agli obblighi che gli derivano **in virtù dell'autorizzazione o** del presente regolamento.
2. Qualora l'autorità competente, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, intenda annullare o modificare un'autorizzazione, ne informa il titolare dell'autorizzazione, che può, entro un termine preciso, inviare commenti [...] o ulteriori informazioni. L'autorità di valutazione competente **o, secondo i casi,** la Commissione tiene debito conto di questi commenti nel finalizzare la decisione.
3. Qualora l'autorità competente, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, annulli o modifichi un'autorizzazione a norma del paragrafo 1, ne informa senza indugio il titolare, le autorità competenti degli altri Stati membri e, se del caso, la Commissione.

Entro quattro mesi le autorità competenti che hanno rilasciato autorizzazioni [...] in forza della procedura di riconoscimento reciproco per biocidi la cui autorizzazione è stata annullata o modificata annullano o modificano di conseguenza le autorizzazioni, tenuto conto delle circostanze locali, e ne informano la Commissione.

In caso di disaccordo tra le autorità competenti di alcuni Stati membri, i punti di disaccordo sono comunicati senza indugio alla Commissione e si applicano, fatte le debite modifiche, le procedure di cui all'articolo 27 e all'articolo 28.

4. Non appena abbia deciso di annullare o modificare un'autorizzazione, l'autorità competente, o la Commissione nel caso di autorizzazione dell'Unione, aggiorna le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, relative al biocida in questione nel registro [...] per i biocidi.

Articolo 40

Annullamento di un'autorizzazione su richiesta del titolare

Su richiesta motivata del titolare dell'autorizzazione l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione nazionale, o la Commissione, in caso di autorizzazione dell'Unione annulla l'autorizzazione [...]. Qualora la richiesta riguardi un'autorizzazione dell'Unione, essa è inviata all'Agenzia.

Non appena abbia deciso di annullare un'autorizzazione, l'autorità competente, o la Commissione in caso di autorizzazione dell'Unione, aggiorna le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 5, relative al biocida in questione nel registro [...] per i biocidi...

Articolo 41

Modifica di un'autorizzazione su richiesta del titolare

1. Modifiche dei termini e delle condizioni di un'autorizzazione sono effettuate unicamente dall'autorità competente che ha autorizzato il biocida in questione o, in caso di autorizzazione dell'Unione, dalla Commissione.

2. Il titolare dell'autorizzazione invia la richiesta di modifica dei termini e delle condizioni di un'autorizzazione alle autorità competenti di tutti gli Stati membri **che avevano** autorizzato il biocida in questione o, in caso di autorizzazione dell'Unione, all'Agenzia.

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

Articolo 42

Modalità di applicazione

Per garantire un approccio armonizzato all'annullamento e alla modifica delle autorizzazioni, la Commissione adotta un atto delegato conformemente all'articolo 72 bis volto a precisare i criteri e le procedure per l'applicazione degli articoli da 39 a 41, compreso un meccanismo per la risoluzione delle controversie. [...]

Articolo 43

Proroga

Fatto salvo l'articolo 77, se un'autorità competente, o la Commissione nel caso di un biocida autorizzato al livello dell'Unione, annulla o modifica un'autorizzazione o decide di non rinnovarla, concede una proroga per lo smaltimento, [...] **la messa a disposizione** sul mercato e l'uso delle giacenze, tranne nel caso in cui l'ulteriore **messa a disposizione** sul mercato o l'ulteriore uso del prodotto costituirebbero un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente.

La proroga non supera i sei mesi per la **messa a disposizione** sul mercato e un ulteriore periodo non superiore a dodici mesi per lo smaltimento [...] e l'uso delle giacenze dei biocidi interessati.

CAPO VIII BIS
COMMERCIO PARALLELO

Articolo 44

Commercio parallelo

1. L'autorità competente di uno Stato membro (in seguito denominato "Stato membro di introduzione") **concede** una licenza di commercio parallelo affinché un biocida autorizzato in un altro Stato membro (in seguito denominato "Stato membro di provenienza") sia **nesso a disposizione** sul mercato e usato nello Stato membro di introduzione se stabilisce che il biocida è sostanzialmente identico nella composizione ad un biocida già autorizzato nel suo territorio (in seguito denominato "prodotto di riferimento").

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

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

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

2. Una licenza di commercio parallelo è concessa entro due mesi dalla presentazione della domanda. L'autorità competente dello Stato membro di introduzione può chiedere all'autorità competente dello Stato membro di provenienza ulteriori informazioni necessarie per determinare se il prodotto è sostanzialmente identico al prodotto di riferimento. L'autorità competente dello Stato membro di provenienza comunica le informazioni richieste entro un mese dal ricevimento della richiesta.

3. Un biocida è considerato sostanzialmente identico al prodotto di riferimento soltanto se sono rispettate tutte le condizioni seguenti:
- a) *sono stati fabbricati dalla stessa impresa o da un'impresa associata ovvero sotto licenza secondo lo stesso processo di fabbricazione;*
 - b) *sono identici nella specifica e nel contenuto di principi attivi* e nel tipo di formulazione; e
 - c) *sono* uguali o equivalenti *nei coformulanti presenti e nelle dimensioni, nel materiale o nella forma dell'imballaggio*, in termini di potenziale impatto negativo sulla sicurezza del prodotto per quanto riguarda la salute umana o animale o l'ambiente.
4. La domanda di licenza di commercio parallelo comprende le seguenti voci e informazioni:
- a) nome e numero di autorizzazione del biocida nello Stato membro di provenienza;
 - b) autorità competente dello Stato membro di provenienza che ha autorizzato il prodotto di riferimento;
 - c) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello Stato membro di provenienza;
 - d) modalità d'uso ed etichetta originali con le quali il biocida è distribuito nello Stato membro di provenienza, se l'autorità competente dello Stato membro d'introduzione lo ritiene necessario a fini di esame;
 - e) nome e indirizzo del richiedente;
 - f) denominazione da attribuire al biocida da distribuire nello Stato membro di introduzione;

- g) progetto di etichetta del prodotto che deve essere immesso sul mercato dello Stato membro di introduzione **nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro di introduzione, se tale Stato membro lo richiede;**
- h) un campione del prodotto che si intende introdurre, se l'autorità competente dello Stato membro d'introduzione lo ritiene necessario;
- i) nome e numero di autorizzazione del prodotto di riferimento nello Stato membro di introduzione.

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

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

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

- 7. Fatte salve le disposizioni specifiche di cui al presente articolo, gli articoli da 38 a 41 e il capo XIII si applicano, fatte le debite modifiche, ai biocidi **messi a disposizione** sul mercato in forza di una licenza di commercio parallelo.

8. L'autorità competente dello Stato membro di introduzione può revocare una licenza di commercio parallelo qualora l'autorizzazione del biocida introdotto sia revocata nello Stato membro di provenienza per ragioni di sicurezza o legate all'efficacia.
9. Qualora venga adottata una decisione relativa alla domanda di licenza di commercio parallelo a norma delle disposizioni del presente articolo, le autorità competenti degli Stati membri che hanno adottato tale decisione inseriscono le informazioni di cui all'articolo 23, paragrafo 4, nel registro [...] per i biocidi.

CAPO IX

DEROGHE

Articolo 45

Deroghe ai requisiti

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

L'autorità competente di cui al primo comma informa senza indugio le altre autorità competenti e la Commissione della misura presa e delle relative motivazioni. L'autorità competente informa senza indugio le altre autorità competenti e la Commissione della revoca della misura.

Su richiesta motivata dell'autorità competente la Commissione decide senza indugio se, e a quali condizioni, la misura presa dall'autorità competente **in questione** può essere prolungata per un periodo non superiore a 18 mesi [secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 72, paragrafo 3].

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

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

Le autorità competenti o la Commissione inseriscono le informazioni [...] di cui all'articolo 23, paragrafo 4, nel registro [...] per i biocidi.

Qualora la Commissione decida di non iscrivere il nuovo principio attivo nell'allegato I, l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione provvisoria [...], oppure la Commissione, annulla detta autorizzazione.

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

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

Ricerca e sviluppo

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

Chiunque intenda effettuare esperimenti o test di questo tipo informa preliminarmente l'autorità competente [...]. Redige e conserva la documentazione che descrive in dettaglio l'identità del biocida o del principio attivo, i dati dell'etichetta, le quantità somministrate e il nome e l'indirizzo delle persone che hanno ricevuto il biocida o il principio attivo, e compila un fascicolo contenente tutti i dati disponibili relativi ai possibili effetti sulla salute delle persone o degli animali o all'impatto sull'ambiente, mettendo [...] a disposizione dell'autorità competente, su richiesta, tali informazioni.

[...]

2. Biocidi non autorizzati o principi attivi impiegati esclusivamente nei biocidi non sono messi a disposizione sul mercato o usati a fini di esperimenti o test che possono comportare o provocare dispersioni del biocida nell'ambiente, a meno che l'autorità competente non abbia esaminato i dati inviati dalla persona interessata alla messa a disposizione di tale prodotto sul mercato e rilasciato a tal fine un'autorizzazione per i test che limiti i quantitativi da usare e le aree da trattare e prescriva eventuali condizioni ulteriori. L'autorità competente informa senza indugio la Commissione e le altre autorità competenti in merito alla suddetta autorizzazione per i test.

3. Qualora gli esperimenti o i test si svolgano in uno Stato membro diverso da quello in cui il biocida è **messo a disposizione** sul mercato, il richiedente ottiene l'autorizzazione per gli esperimenti o i test dall'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio essi devono essere svolti.

Se gli esperimenti o i test proposti di cui ai paragrafi 1 e 2 possono avere effetti nocivi sulla salute delle persone o degli animali o un impatto negativo inaccettabile sull'ambiente, l'autorità competente dello Stato membro interessato può vietarli o autorizzarli subordinandone la realizzazione alle condizioni ritenute necessarie per prevenire i rischi summenzionati. L'autorità competente informa senza indugio la Commissione e le altre autorità competenti **delle suddette condizioni**.

4. Per garantire un approccio armonizzato, la Commissione **può** adottare atti delegati conformemente all'articolo 72 bis volti a specificare le quantità massime complessive di principi attivi o biocidi che possono essere rilasciate durante gli esperimenti e i dati minimi che è necessario fornire a norma del paragrafo 2.

[...]

CAPO X

ARTICOLI [...]/ TRATTATI

Articolo 47

Immissione sul mercato di articoli [...]/ trattati

1. ***Gli articoli trattati aventi una funzione principalmente biocida non sono soggetti al presente articolo.***
2. ***[{Opzione 1} I materiali o gli articoli trattati sono immessi sul mercato unicamente se il/i biocidi con cui sono stati trattati o in essi contenuti sono autorizzati per tale uso nell'Unione o in almeno uno Stato membro.]***
[{Opzione 2} [...] Gli articoli trattati sono immessi sul mercato unicamente se **tutti i principi attivi contenuti nel/nei** biocidi con cui sono stati trattati o in essi contenuti **sono iscritti nell'allegato I per il tipo di prodotto pertinente e sono soddisfatte le condizioni ivi specificate.**
3. L'etichetta apposta [...] sugli articoli trattati reca le seguenti informazioni ***se il/i biocidi con cui sono stati trattati o in essi contenuti sono destinati a essere rilasciati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili:***
 - a) ***una menzione indicante che l'articolo è stato trattato con o contiene un biocida;***
 - b) se pertinente, la proprietà biocida attribuita agli articoli trattati;
 - c) ***il nome di tutti i principi attivi contenuti nel/nei biocidi;***
 - d) [...] eventuali frasi di rischio o consigli di prudenza ***oppure l'indirizzo di un sito web contenente tali informazioni.***

Se il/i biocidi con cui gli articoli sono stati trattati o in essi contenuti non sono destinati a essere rilasciati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, l'etichetta apposta [...] sugli articoli trattati reca le informazioni di cui al primo comma, lettere a) e c) oppure, nel caso delle informazioni di cui alla lettera c), l'indirizzo di un sito web contenente tali informazioni.

L'etichetta è chiaramente visibile, di facile lettura e adeguatamente resistente. Se le dimensioni o la funzione [...] dell'articolo trattato lo richiedono, l'etichetta è stampata sull'imballaggio, sulle modalità d'uso o sulla garanzia [...].

4. Per garantire un approccio armonizzato, la Commissione può adottare un atto delegato conformemente all'articolo 72 bis volto a specificare norme dettagliate per l'applicazione del paragrafo 2.

La Commissione può adottare norme di attuazione che precisino ulteriormente l'obbligo di etichettatura di cui al paragrafo 3 [secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 72, paragrafo 3].

CAPO XI

PROTEZIONE E CONDIVISIONE DEI DATI

Articolo 48

Protezione dei dati in possesso delle autorità competenti o dell'Agenzia

1. Le autorità competenti e l'Agenzia non usano **i dati** trasmessi ai fini del presente regolamento a vantaggio di un richiedente successivo, ad eccezione dei seguenti casi:
 - a) il richiedente successivo dispone [...] di una lettera di accesso [...];
 - b) il relativo periodo di protezione dei dati è scaduto; [...]
 - c) si procede, a norma degli articoli 51 e 52, alla condivisione dei dati derivanti dalla sperimentazione sugli animali.
2. Al momento [...] della trasmissione dei dati ad un'autorità competente o all'Agenzia **ai fini del presente regolamento** il richiedente allega anche un elenco di tutti **i dati** trasmessi, specificando nell'elenco se egli sia il proprietario [...] **dei dati** o [...] se disponga di una lettera di accesso [...]. Nel primo caso, il richiedente indica se chiede la protezione dei dati per i dati trasmessi, se essi sono stati già protetti in precedenza nell'Unione e, in caso affermativo, la data di scadenza dell'eventuale periodo di protezione dei dati. In quest'ultimo caso, l'elenco riporta il nome e dati di contatto del proprietario **dei dati**. Il richiedente comunica all'autorità competente o all'Agenzia eventuali cambiamenti nella proprietà **dei dati**.
3. Al ricevimento dell'elenco di cui al paragrafo 2, le autorità competenti lo trasmettono all'Agenzia.

4. L'Agenzia inserisce l'elenco di cui al paragrafo 2 nel registro per la condivisione dei dati sui biocidi. Vi sono riportati:
- a) il nome [...] del **proprietario dei dati**;
 - b) **i dati di contatto del proprietario dei dati**;
 - c) una descrizione **dei dati** protetti;
 - d) la data in cui **i dati** sono state prodotti.
5. La Commissione, l'Agenzia, i comitati scientifici consultivi istituiti conformemente alla decisione 2004/210/CE della Commissione che istituisce comitati scientifici nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente³⁴ e le autorità competenti hanno accesso **ai dati** di cui al paragrafo 1. **I dati** di cui al paragrafo 4, lettere **a)**, **c)** e **d)** sono resi pubblici.

Articolo 49

Periodi di protezione dei dati

1. **I dati** trasmessi ai fini della direttiva 98/8/CE o del presente regolamento godono di protezione alle condizioni stabilite dal presente articolo. Il periodo di protezione dei dati ha inizio al momento della **loro** prima trasmissione.
I dati protetti a norma della direttiva 98/8/CE o del presente articolo, o per i quali il periodo di protezione è scaduto a norma della direttiva 98/8/CE o del presente articolo, non godono di ulteriore protezione.
2. Il periodo di protezione dei **dati** trasmessi in vista dell'iscrizione di un principio attivo esistente nell'allegato I termina 10 anni dopo la data della decisione d'iscrizione di tale principio attivo nell'allegato I per il tipo di prodotto interessato.

³⁴ GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45.

Il periodo di protezione dei **dati** trasmessi in vista dell'iscrizione di un principio attivo nuovo nell'allegato I termina 15 anni dopo la data della decisione d'iscrizione di tale principio attivo nell'allegato I per il tipo di prodotto interessato.

Il periodo di protezione dei **dati** trasmessi in vista del rinnovo o del riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I termina 5 anni dopo la data della decisione relativa al rinnovo o al riesame [...].

3. Il periodo di protezione dei **dati** trasmessi in vista dell'autorizzazione di un biocida contenente solo principi attivi esistenti termina 10 anni dopo la data della prima decisione relativa all'autorizzazione del prodotto.

Il periodo di protezione dei **dati** trasmessi in vista dell'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo nuovo termina 15 anni dopo la data della prima decisione relativa all'autorizzazione del prodotto.

Il periodo di protezione dei **nuovi dati** trasmessi in vista del rinnovo o della modifica dell'autorizzazione di un biocida termina 5 anni dopo la data della decisione relativa al rinnovo o alla modifica dell'autorizzazione.

[...]

Articolo 50

Lettera di accesso

1. Una lettera di accesso contiene almeno le seguenti informazioni:
 - a) nome e dati di contatto del proprietario dei dati e del beneficiario.
 - b) nome del principio attivo o del biocida per il quale è autorizzato l'accesso ai dati;
 - c) data in cui prende effetto [...] la lettera di accesso;
 - d) elenco dei **dati** trasmessi cui la lettera di accesso concede diritti di citazione.

[...]

2. La revoca di una lettera di accesso **[...]** non ha effetto sulla validità dell'autorizzazione rilasciata sulla base della lettera di accesso in questione.

Articolo 51

Condivisione dei dati [...]

1. Per evitare sperimentazioni su animali, i test sui vertebrati ai fini del presente regolamento sono svolti soltanto in caso di assoluta necessità. I test su vertebrati non sono ripetuti ai fini del presente regolamento.
2. Chiunque intenda eseguire test o studi che prevedono l'uso di animali vertebrati o non vertebrati (in seguito denominato "potenziale richiedente") chiede all'autorità competente o all'Agenzia se tali test o studi siano già stati presentati in relazione ad una precedente domanda **a norma del presente regolamento o della direttiva 98/8/CE**. L'autorità competente o l'Agenzia verifica se nel registro per la condivisione dei dati sui biocidi sono presenti dati relativi a tali test o studi.

Qualora tali test o studi siano già stati presentati in relazione ad una domanda precedente, a norma del presente regolamento o della direttiva 98/8/CE, l'autorità competente o l'Agenzia comunica senza indugio al potenziale richiedente il nome e i dati di contatto del proprietario [...] dei **dati**.

Qualora i dati acquisiti tramite tali test o studi siano ancora protetti a norma dell'articolo 49, [...] il potenziale richiedente:

- a) chiede, in caso di **dati** che prevedono esperimenti su animali vertebrati; e
- b) può chiedere, in caso di **dati** che non prevedono esperimenti su animali vertebrati,

al proprietario [...] dei **dati** il diritto di avvalersi dei test o degli studi.

[...]

Articolo 52

Compensazione per [...] la condivisione dei **dati**

1. Qualora venga fatta una richiesta a norma dell'articolo 51, paragrafo 2, il potenziale richiedente e il proprietario [...] dei **dati** cercano in ogni modo di raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei risultati dei test o degli studi richiesti dal potenziale richiedente. Aniché cercare tale accordo, la questione può essere assoggettata ad una procedura arbitrale formale e vincolante disciplinata dal diritto nazionale.
2. Se viene raggiunto l'accordo, il proprietario [...] dei **dati** trasmette **i dati** disponibili al potenziale richiedente [...] e gli concede il permesso di avvalersi dei test e degli studi realizzati dal proprietario dei dati.

3. Se non viene raggiunto l'accordo entro due mesi da una richiesta presentata a norma dell'articolo 51, paragrafo 2, con riguardo a dati che prevedono test sui vertebrati, il potenziale richiedente ne informa senza indugio l'Agenzia e il proprietario [...]/ dei dati. L'Agenzia, entro due mesi dalla comunicazione del mancato accordo, concede al potenziale richiedente il diritto di avvalersi di detti test o studi [...]. [I tribunali nazionali decidono in merito alla quota proporzionale dei costi che il potenziale richiedente paga al proprietario dei dati.]
4. I costi relativi alla condivisione dei test o degli studi sono determinati in modo equo, trasparente e non discriminatorio, tenuto conto degli orientamenti definiti dall'Agenzia³⁵. Il potenziale richiedente è tenuto a partecipare soltanto ai costi delle informazioni che deve presentare ai fini dell'articolo 18, paragrafo 1.
5. In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 3 del presente articolo.

Articolo 53

Uso dei dati per domande di autorizzazione successive

1. Nel caso di un biocida già autorizzato a norma degli articoli 15, 25, 26 o 35 e se tutti i periodi di protezione dei dati a norma dell'articolo 49 sono scaduti, l'autorità ricevente competente o l'Agenzia può accettare che il successivo richiedente l'autorizzazione possa avvalersi dei dati forniti dal primo richiedente, purché il richiedente successivo sia in grado di dimostrare che:
 - a) il biocida è uguale a quello già autorizzato, ovvero che non vi sono differenze significative tra di essi in termini di valutazione del rischio; e

³⁵ Capo 7 degli orientamenti relativi alla condivisione dei dati stabiliti conformemente al regolamento (CE) 1907/2006.

- b)** **il o i** principi attivi contenuti **nel biocida** sono tecnicamente equivalenti a **quelli presenti nel biocida già** autorizzato, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle **eventuali** impurezze.

In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del primo comma del presente paragrafo.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, i richiedenti successivi forniscono di conseguenza i seguenti **dati** all'autorità ricevente competente o all'Agenzia:
- a) tutti i dati necessari per l'identificazione del biocida, compresa la sua composizione;
 - b) i **dati** necessari per identificare il principio attivo e stabilire l'equivalenza tecnica del principio attivo;
 - c) [...] i dati necessari per dimostrare **la comparabilità dei rischi e dell'efficacia del biocida** rispetto a quelli del biocida **già** autorizzato a norma degli articoli 15, 25, **26** o **35**.

CAPO XII

INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

Sezione 1

Monitoraggio e relazioni

Articolo 54

Osservanza delle prescrizioni

1. **Gli Stati membri** adottano le disposizioni necessarie **per il monitoraggio dei** biocidi **e [...] degli articoli trattati** immessi sul mercato **[...]** onde accertarne la rispondenza alle prescrizioni del presente regolamento. Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93³⁶ si applica di conseguenza.
2. **Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari** affinché **siano effettuati** controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del presente regolamento,
3. A partire dal ...^{*} e ogni tre anni le autorità competenti inviano alla Commissione una relazione sull'attuazione del presente regolamento nei rispettivi territori. La relazione comprende:
 - a) informazioni sui risultati dei controlli ufficiali effettuati a norma del paragrafo 2;

³⁶ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

^{*} GU: inserire la data di cui all'articolo 85, secondo comma.

- b) informazioni su eventuali avvelenamenti o malattie professionali dovuti a biocidi.

Entro un anno dal ricevimento delle relazioni di cui al primo comma la Commissione prepara e pubblica una relazione di sintesi.

4. Entro il 1° gennaio [2023] la Commissione redige una relazione sull'attuazione del presente regolamento e, in particolare, sul funzionamento della procedura di autorizzazione dell'Unione e di riconoscimento reciproco. La Commissione presenta la relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

Articolo 55

Riservatezza

1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione³⁷ e le norme adottate dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia conformemente all'articolo 118, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006, si applicano ai documenti conservati dall'Agenzia ai fini del presente regolamento.
2. La divulgazione delle informazioni seguenti è **di norma** considerata pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali dell'interessato:
 - a) dati sulla composizione completa del biocida;
 - b) *[...]* quantità esatta della sostanza o della miscela fabbricata o immessa sul mercato;
 - c) collegamenti tra il fabbricante di un principio attivo e la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un biocida o tra la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un biocida e i distributori del prodotto;

³⁷ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

- e) **nomi e indirizzi delle persone impegnate nella sperimentazione su animali vertebrati.**

Tuttavia, qualora fosse indispensabile un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente **o per altre ragioni di interesse pubblico prevalente,** l'Agenzia o le autorità competenti possono divulgare le informazioni di cui al presente paragrafo.

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

Articolo 56

Accesso del pubblico per via elettronica

1. Le seguenti informazioni relative ai principi attivi detenute dalle autorità competenti, dall'Agenzia o, se del caso, dalla Commissione sono rese pubbliche gratuitamente:
 - a) fatto salvo il paragrafo 2, lettera e), il nome nella nomenclatura dell'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC), dei principi attivi che rispettano i criteri per una delle seguenti classi o categorie di pericolo definite nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1272/2008:
 - i) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;

- ii) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
 - iii) classe di pericolo 4.1;
 - iv) classe di pericolo 5.1;
- b) se del caso, il nome del principio attivo come riportato nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS);
 - c) la classificazione e l'etichettatura del principio attivo;
 - d) i dati fisico-chimici riguardanti il principio attivo e i dati sulle sue vie di sintesi ed il destino nell'ambiente;
 - e) i risultati di tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici;
 - f) il livello ammissibile di esposizione o la concentrazione prevista priva di effetti stabilita conformemente all'allegato VI del presente regolamento;
 - g) le modalità d'uso in sicurezza fornite conformemente all'allegato II e all'allegato III del presente regolamento;
 - h) i metodi di analisi, se sono richiesti a norma degli allegati II o III del presente regolamento, che permettono di individuare una sostanza pericolosa quando è scaricata nell'ambiente e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani.

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

2. Le seguenti informazioni relative ai principi attivi, individualmente, all'interno di miscele o di materiali o articoli, e le informazioni sui biocidi sono rese pubbliche gratuitamente, ad eccezione del caso in cui la parte che invia le informazioni invia anche una motivazione ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 3 per cui una tale divulgazione è potenzialmente lesiva degli interessi commerciali del richiedente o di terze parti interessate, e detta motivazione venga ritenuta valida dall'autorità competente, dall'Agenzia o, se del caso, dalla Commissione:
- a) il grado di purezza della sostanza e l'identità delle impurezze e/o degli additivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura;
 - b) i sommari e i sommari esaurienti di studio delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettere d) ed e), del presente articolo;
 - c) le informazioni diverse da quelle di cui al paragrafo 1 del presente articolo contenute nella scheda di sicurezza;
 - d) il nome o i nomi commerciali della sostanza;
 - e) fatto salvo l'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1272/2008, il nome nella nomenclatura IUPAC, dei principi attivi di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo utilizzati unicamente in uno o più dei seguenti contesti:
 - i) nell'attività di ricerca e sviluppo scientifici;
 - ii) nell'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi.

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

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

Registrazione e rendiconti

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

Sezione 2

Informazioni sui biocidi

Articolo 58

Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi

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

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

2. Le etichette non sono ingannevoli e in nessun caso riportano le diciture ["biocida a basso rischio"], "non tossico", "innocuo" o diciture analoghe. Inoltre, sull'etichetta devono figurare in modo chiaro e indelebile le seguenti informazioni:

- a) l'identità di ciascun principio attivo e la sua concentrazione in unità metriche;
- b) il numero di autorizzazione attribuito al biocida dall'autorità competente **o dalla Commissione;**

bb) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione;

- c) il tipo di miscela;
- d) gli usi per i quali il prodotto è autorizzato;

- e) le modalità d'uso e la dose, espressa in unità metriche, per ogni tipo di uso previsto secondo i termini dell'autorizzazione;
- f) particolari sui probabili effetti collaterali negativi diretti o indiretti ed eventuali istruzioni per interventi di pronto soccorso;
- g) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni, la dicitura «Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse»;
- h) istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del biocida e del relativo imballaggio, incluso, se del caso, l'eventuale divieto di riutilizzo dell'imballaggio;
- i) il numero di lotto della formulazione o la denominazione e la data di scadenza in condizioni normali di immagazzinamento;
- j) **quando pertinente**, il tempo d'azione necessario al biocida, l'intervallo da rispettare tra le applicazioni del biocida o tra l'applicazione e l'uso successivo del prodotto trattato, o l'accesso successivo delle persone o degli animali all'area dove è stato impiegato il biocida, compresi i particolari relativi ai mezzi e alle disposizioni di decontaminazione nonché alla durata di aerazione necessaria delle zone trattate; particolari relativi alla pulizia specifica degli apparecchi; particolari relativi alle precauzioni da prendere durante l'uso [...] e il trasporto;
- k) quando pertinenti, le categorie di utilizzatori cui è limitato l'uso del biocida;
- l) quando pertinenti, informazioni su eventuali pericoli specifici per l'ambiente, con particolare riguardo alla tutela di organismi non bersaglio e alle disposizioni per evitare la contaminazione delle acque;
- m) per i biocidi che contengono microrganismi, i requisiti in materia di etichettatura previsti dalla direttiva 2000/54/CE.

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

3. Gli Stati membri possono chiedere:

a) che siano forniti campioni, modelli o progetti dell'imballaggio, dell'etichetta e dei fogli di istruzioni;

b) che i biocidi immessi sul mercato nel loro territorio siano dotati di etichette redatte nella o nelle loro lingue ufficiali.

Articolo 59

Schede di sicurezza

Le schede di sicurezza sono predisposte e messe a disposizione a norma dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 e delle prescrizioni di cui all'articolo 31 del suddetto regolamento, rispettivamente per i biocidi classificati come pericolosi e per i principi attivi utilizzati esclusivamente nei biocidi.

Articolo 60

Registro [...] per i biocidi

1. La Commissione compila e tiene aggiornato un registro [...] **per i biocidi**.
2. *Il registro [...] **per i biocidi*** è utilizzato per lo scambio di informazioni tra le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione.
3. I richiedenti utilizzano il registro [...] **per i biocidi** per produrre il modulo di domanda per tutte le procedure relative all'autorizzazione dei biocidi, il riconoscimento reciproco e la licenza di commercio parallelo.

4. Nel registro [...] per i biocidi le autorità competenti aggiornano le informazioni relative ai biocidi autorizzati nel loro territorio o per i quali è stata respinta, modificata, rinnovata o annullata un'autorizzazione nazionale. La Commissione aggiorna le informazioni relative ai biocidi autorizzati nel territorio dell'Unione o per i quali è stata respinta, modificata, rinnovata o annullata un'autorizzazione dell'Unione.
5. La Commissione può adottare norme dettagliate concernenti il tipo di informazioni da inserire nel registro [...] per i biocidi e le relative procedure, [secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 72, paragrafo 2].

Articolo 61

Registro per la condivisione dei dati sui biocidi

1. L'Agenzia compila e tiene aggiornato un registro per la condivisione dei dati sui biocidi.
2. Il registro per la condivisione dei dati sui biocidi contiene **i dati** trasmessi dalle autorità competenti e dall'Agenzia conformemente all'articolo 48, paragrafi 3 e 4.
Hanno accesso al registro soltanto le autorità competenti, l'Agenzia e la Commissione. Le autorità competenti e l'Agenzia rispondono a tutte le richieste di informazioni dei potenziali richiedenti in merito a **dati** contenuti nel suddetto registro al fine di agevolare la condivisione di **dati** e, su richiesta, forniscono i dati di contatto del proprietario [...] **dei dati** in questione e una dichiarazione indicante se e per quanto tempo **i dati** sono soggetti a protezione dei dati a norma del presente regolamento.

Articolo 62

Pubblicità

1. Qualsiasi annuncio pubblicitario di biocidi è accompagnato dalle frasi "Usare i biocidi con cautela. Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto.". Le frasi sono chiaramente distinguibili rispetto al resto dell'annuncio.
2. L'inserzionista può sostituire il termine "biocidi" nelle frasi obbligatorie con un riferimento chiaro al tipo di prodotto pubblicizzato, come definito nell'allegato V.
3. Gli annunci pubblicitari dei biocidi non si riferiscano al prodotto in maniera fuorviante rispetto ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana o per l'ambiente. In ogni caso, la pubblicità di un biocida non contiene le diciture ["biocida a basso rischio"], "non tossico", "innocuo" o indicazioni analoghe.

Articolo 63

Strutture antiveneni

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

Gli Stati membri possono decidere di designare l'organismo o gli organismi già designati conformemente all'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008 per svolgere i compiti di cui al presente articolo.

2. Gli organismi designati dagli Stati membri forniscono tutte le garanzie richieste a tutela della riservatezza delle informazioni ricevute. Tali informazioni possono essere usate soltanto per i seguenti scopi:
- a) rispondere alla necessità medica di adottare misure di prevenzione e cura, in particolare in caso di emergenza;
 - b) su richiesta dello Stato membro, per avviare un'analisi statistica che esamini l'eventuale necessità di migliorare le misure di gestione dei rischi.

CAPO XIII

L'AGENZIA

Articolo 64

Ruolo dell'Agenzia

L'Agenzia svolge i compiti ad essa attribuiti [...] dal presente regolamento.

Articolo 65

Comitato sui biocidi

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

Il comitato sui biocidi è responsabile della preparazione del parere dell'Agenzia in merito alle questioni seguenti:

- a) domande di iscrizione e rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I;
- b) riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I;
- c) individuazione di principi attivi potenzialmente sostituibili;
- d) domande di autorizzazione dell'Unione dei biocidi e di rinnovo, annullamento e modifica di autorizzazioni dell'Unione;
- e) questioni scientifiche e tecniche relative al riconoscimento reciproco conformemente all'articolo 30;
- f) su richiesta della Commissione, qualsiasi altra questione relativa ai rischi per la salute umana o per l'ambiente o ad orientamenti tecnici sorta in seguito all'applicazione del presente regolamento.

[Il comitato sui biocidi è inoltre responsabile della preparazione delle decisioni dell'Agenzia intese a determinare quale autorità competente è l'autorità di valutazione competente ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, dell'articolo 11, paragrafo 2, dell'articolo 34, paragrafo 1 e dell'articolo 36, paragrafo 2.]

2. [Gli articoli 85, 87 e 88 del regolamento (CE) n. 1907/2006 riguardanti l'istituzione, la composizione e la qualifica e gli interessi del comitato per la valutazione dei rischi si applicano, fatte le debite modifiche, al comitato sui biocidi.] **[Ciascuno Stato membro ha il diritto di essere rappresentato in seno al comitato sui biocidi.]**

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

I membri del comitato sui biocidi si avvalgono delle risorse scientifiche e tecniche di cui dispongono gli Stati membri. Gli Stati membri forniscono risorse scientifiche e tecniche adeguate ai membri del comitato sui biocidi che hanno designato. Le autorità competenti degli Stati membri agevolano le attività del comitato sui biocidi e dei gruppi di lavoro.

Articolo 66

Funzionamento del comitato sui biocidi e del segretariato dell'Agenzia

1. Si applicano, fatte le debite modifiche, gli articoli da 78 a 84, 89 e 90 del regolamento (CE) n. 1907/2006, tenuto conto del ruolo dell'Agenzia nell'ambito del presente regolamento.
2. Il segretariato dell'Agenzia di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera g) del regolamento (CE) n. 1907/2006 svolge le seguenti mansioni:
 - a) istituire e aggiornare il registro per la condivisione dei dati sui biocidi;
 - b) svolgere i compiti relativi alla convalida delle domande di cui all'articolo 7, paragrafi 3 e 4, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 34, paragrafi 3 e 4 e all'articolo 36, paragrafo 3 del presente regolamento;

- c) fornire orientamenti di natura tecnico-scientifica e strumenti per l'attuazione del presente regolamento da parte della Commissione e delle autorità competenti degli Stati membri;
- d) fornire indicazioni e assistenza a coloro che chiedono l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o un'autorizzazione dell'Unione;
- e) preparare informazioni esplicative in merito al presente regolamento;
- f) istituire e tenere aggiornate una o più banche dati contenenti le informazioni sui principi attivi e sui biocidi;
- g) su richiesta della Commissione, fornire assistenza tecnica e scientifica per migliorare la cooperazione tra l'Unione, le autorità competenti, le organizzazioni internazionali ed i paesi terzi su questioni scientifiche e tecniche relative ai biocidi;
- h) notificare le decisioni adottate dall'Agenzia;
- i) stabilire la modulistica per la comunicazione di informazioni all'Agenzia.

[Il segretariato è inoltre responsabile della preparazione delle decisioni dell'Agenzia intese a determinare quale autorità competente è l'autorità di valutazione competente ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, dell'articolo 11, paragrafo 2, dell'articolo 34, paragrafo 1 e dell'articolo 36, paragrafo 2.]

3. Il segretariato mette gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet le informazioni di cui all'articolo 56, paragrafi 1 e 2, contenute nelle banche dati, tranne quando una richiesta presentata a norma dell'articolo 55, paragrafo 3 sia considerata giustificata. L'Agenzia mette a disposizione su richiesta altre informazioni contenute nelle banche dati conformemente all'articolo 55.

Articolo 67

Ricorsi

1. È possibile presentare ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia conformemente all'articolo 7, paragrafi 1 e 4, all'articolo 11, paragrafo 2, all'articolo 34, paragrafi 1 e 4, all'articolo 36, paragrafo 2, all'articolo 52, paragrafo 3 e all'articolo 53, paragrafo 1 rivolgendosi alla commissione di ricorso.
L'articolo 92, paragrafi 1 e 2 e gli articoli 93 e 94 del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano ai procedimenti di ricorso presentati ai sensi del presente regolamento.

Coloro che presentano un ricorso possono essere tenuti a pagare una tariffa di cui all'articolo 70, paragrafo 2, del presente regolamento.

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

Articolo 68

Bilancio dell'Agenzia

1. Ai fini del presente regolamento le entrate dell'Agenzia sono costituite da:
 - a) una sovvenzione dell'Unione, iscritta nel bilancio generale dell'Unione europea (sezione Commissione);
 - b) le tariffe pagate all'Agenzia conformemente al presente regolamento;
 - c) eventuali oneri riscossi dall'Agenzia per i servizi che fornisce in conformità del presente regolamento;
 - d) i contributi volontari versati dagli Stati membri.
2. Le entrate e le uscite per attività correlate al presente regolamento e [...] al regolamento (CE) n. 1907/2006 sono gestite separatamente nel bilancio dell'Agenzia e sono registrate in resoconti contabili e di bilancio separati.

Le entrate dell'Agenzia di cui all'articolo 96, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non sono utilizzate per svolgere i compiti previsti dal presente regolamento. **Le entrate dell'Agenzia di cui al paragrafo 1 del presente articolo non sono utilizzate per svolgere i compiti previsti dal regolamento (CE) n. 1907/2006.**

Articolo 69

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

L'Agenzia definisce e mette gratuitamente a disposizione la modulistica e definisce e mette a disposizione sul suo sito web pacchetti software da utilizzare per trasmettere informazioni all'Agenzia. Le autorità competenti e i richiedenti utilizzano tale modulistica e tale software per trasmettere informazioni all'Agenzia in applicazione del presente regolamento.

Il fascicolo tecnico di cui all'articolo 6, paragrafo 1, all'articolo 11, paragrafo 1, all'articolo 18 e all'articolo 36, paragrafo 4, è in formato IUCLID.

CAPO XIV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 70

Tariffe e oneri

1. La Commissione adotta, conformemente all'articolo 72 bis, atti delegati che stabiliscono norme riguardanti :

- a) [...] le tariffe spettanti all'Agenzia; e
- b) una struttura tariffaria armonizzata e condizioni di pagamento delle tariffe spettanti all'Agenzia o alle autorità competenti degli Stati membri.

[...]

2. **Le tariffe,** la struttura tariffaria armonizzata e le condizioni di pagamento di cui al paragrafo 1, **rispettano** i seguenti principi:

- a) **se del caso,** una parte delle tariffe versate all'Agenzia è trasferita all'autorità competente dello Stato membro che effettua la valutazione;
- b) se il richiedente non invia le informazioni richieste entro il termine stabilito durante la convalida della domandasi procede al rimborso parziale delle tariffe versate;
- c) è stabilita una tariffa ridotta per le piccole e medie imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese³⁸;

³⁸ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

- d) la struttura tariffaria tiene conto del fatto che le informazioni sono state inviate insieme o separatamente;
 - e) in circostanze debitamente giustificate e previo accordo dell'autorità competente o dell'Agenzia, è possibile derogare all'obbligo di pagare la tariffa;
 - f) i soggetti che immettono biocidi sul mercato pagano una tariffa annuale; e
 - g) la struttura e l'importo delle tariffe tengono conto delle attività che incombono all'Agenzia e alle autorità competenti degli Stati membri a titolo del presente regolamento e sono fissate ad un livello che permette di assicurare che gli introiti che ne derivano, cumulati con le altre fonti di entrate dell'Agenzia in conformità del presente regolamento, siano sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati.
3. Gli Stati membri esigono dai soggetti che immettono o desiderano immettere biocidi sul mercato e dai soggetti che sollecitano l'iscrizione di principi attivi nell'allegato I il pagamento di tariffe secondo la struttura tariffaria armonizzata e le condizioni di pagamento da adottare conformemente al paragrafo 1. **Gli Stati membri possono riscuotere oneri per altri servizi che essi forniscono.**
4. Conformemente alle norme di cui al paragrafo 1, l'Agenzia esige dai soggetti che immettono o desiderano immettere biocidi sul mercato e dai soggetti che sollecitano l'iscrizione di principi attivi nell'allegato I il pagamento di tariffe. La struttura e l'ammontare delle tariffe spettanti all'Agenzia sono stabiliti in conformità al paragrafo 1. L'Agenzia può riscuotere oneri per altri servizi che essa fornisce.

Articolo 71

Autorità competenti

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

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

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

Articolo 72

[Comitato permanente

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

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

[...]

Articolo 72 bis

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 6, paragrafo 4, all'articolo 8bis, all'articolo 12, paragrafo 5, all'articolo 13, paragrafo 1, all'articolo 19, paragrafo 3, **all'articolo 21, paragrafo 5**, all'articolo 33, paragrafo 2, agli articoli 42 e 46, all'articolo 70, paragrafo 1, all'articolo 74 e all'articolo 77, paragrafo 1 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima che giunga a scadenza il periodo di cinque anni. La delega di potere è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio a norma dell'articolo 72 ter.
2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.
3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite dagli articoli 72 ter e 72 quater. Ove ragioni tassative di urgenza lo richiedano, è d'applicazione l'articolo 72 quinquies.

Articolo 72 ter

Revoca della delega

1. La delega di potere di cui all'articolo 72 bis, paragrafo 1 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.
2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega dei poteri **si adopera** per informarne l'altra istituzione e la Commissione **entro un termine ragionevole** prima di prendere la decisione definitiva, **specificando** i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e **gli eventuali** motivi della revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri indicati in tale decisione e prende effetto immediatamente o in una data ulteriore specificata nella decisione stessa. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 72 quater

Obiezioni agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo e il Consiglio possono muovere obiezioni all'atto delegato entro **due** mesi dalla data di notifica.

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, detto termine è prorogato di due mesi.

2. Se allo scadere di tale termine né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno mosso obiezioni all'atto delegato, **[...] esso è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed** entra in vigore alla data fissata nell'atto medesimo.

L'atto delegato può essere pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ed entrare in vigore prima della scadenza di tale termine se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non muovere obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio muove obiezioni all'atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che muove obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Articolo 72 quinquies

Procedura d'urgenza

1. Un atto delegato adottato con procedura d'urgenza entra in vigore senza indugio e resta d'applicazione fintanto che non venga mossa alcuna obiezione in conformità del paragrafo 2. La notifica dell'atto al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo e il Consiglio, entro un termine di sei settimane dalla data di notifica, possono muovere obiezioni all'atto delegato. In tal caso, l'atto cessa di essere d'applicazione. L'istituzione che muove obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Articolo 73

Adeguamento al progresso scientifico e tecnico

Al fine di consentire l'adeguamento delle disposizioni del presente regolamento al progresso scientifico e tecnico, la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 72 bis per quanto riguarda l'adeguamento degli allegati a tale progresso scientifico e tecnico.

Articolo 74

Aggiornamento dell'allegato I

Allo scopo di rendere più agevole la transizione dalla direttiva 98/8/CE al presente regolamento, la Commissione, entro il 1° gennaio 2013, adotta un atto delegato conformemente [...] all'articolo 72 bis per modificare l'allegato I con effetto a decorrere dalla data di applicabilità del presente regolamento per tenere conto delle eventuali modifiche all'allegato I adottate a norma della direttiva 98/8/CE **e non rispecchiate nell'allegato I del presente regolamento.**

Articolo 75

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le disposizioni relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano dette disposizioni alla Commissione entro il 1° dicembre 2015 e informano senza indugio la Commissione di ogni loro modifica successiva.

Articolo 76

Clausola di salvaguardia

Qualora, sulla base di nuove prove, uno Stato membro abbia validi motivi per ritenere che un biocida, seppure autorizzato conformemente al presente regolamento, costituisca un grave rischio per la salute delle persone o degli animali o per l'ambiente, può adottare adeguate misure provvisorie. Lo Stato membro ne informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri, adducendo i motivi della propria decisione sulla base delle nuove prove.

La Commissione[, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 72, paragrafo 3], autorizza la misura provvisoria per un periodo di tempo definito nella decisione oppure chiede allo Stato membro di revocare la misura provvisoria.

Articolo 77

Misure transitorie

1. La Commissione prosegue il programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti avviato in conformità all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE e lo conclude entro il 14 maggio 2014. A tal fine, la Commissione può adottare atti delegati conformemente all'articolo 72 bis per svolgere il programma di lavoro e definire i relativi diritti e obblighi per le autorità competenti e i partecipanti al programma. [...]

A seconda dell'avanzamento del programma di lavoro, la Commissione può adottare atti delegati conformemente all'articolo 72 bis per estenderne la durata per un periodo determinato. [...]

Allo scopo di rendere più agevole la transizione dalla direttiva 98/8/CE al presente regolamento, durante il programma di lavoro la Commissione decide mediante un atto delegato adottato conformemente all'articolo 72 bis che un principio attivo sia iscritto nell'allegato I del presente regolamento e a quali condizioni oppure, nel caso in cui i requisiti di cui all'articolo 4 non siano soddisfatti o qualora le informazioni e i dati richiesti non siano stati forniti nei termini previsti, che detto principio attivo non sia iscritto nell'allegato I del presente regolamento. **Qualora** venga deciso di **iscrivere il principio attivo nell'allegato I, la decisione** precisa la data **dell'iscrizione**.

2. In deroga all'articolo 15, paragrafo 1, all'articolo 16, paragrafo 1 e all'articolo 18, paragrafo 1 del presente regolamento e fatte salve le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 3 del presente articolo, uno Stato membro può continuare ad applicare il regime o la prassi in esso vigenti in materia di immissione dei biocidi sul mercato fino a due anni dopo la data **di iscrizione nell'allegato I**. In particolare, lo Stato membro può, secondo le norme nazionali, autorizzare l'immissione sul mercato nel proprio territorio di un biocida contenente principi attivi esistenti valutati a norma del regolamento (CE) n. 1451/2007 concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi³⁹ ma non ancora **iscritti** nell'allegato I del presente regolamento per quel tipo di prodotto.

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

3. In seguito alla decisione di iscrivere un dato principio attivo nell'allegato I del presente regolamento **per un tipo di prodotto specifico**, gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni per i biocidi **appartenenti a quel tipo di prodotto e** contenenti quel principio attivo siano rilasciate, modificate o annullate come opportuno in conformità al presente regolamento entro due anni dalla data **dell'iscrizione**.

³⁹ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

A tale scopo, coloro che intendono chiedere l'autorizzazione o il riconoscimento reciproco in parallelo di biocidi appartenenti a quel tipo di prodotto che non contengono principi attivi diversi dai principi attivi esistenti presentano le domande di autorizzazione o di riconoscimento reciproco in parallelo alle autorità competenti degli Stati membri non oltre la data di iscrizione del principio attivo, o dei principi attivi, nell'allegato I [...]. Nel caso di biocidi contenenti più di un principio attivo, le domande di autorizzazione sono presentate non oltre la data di iscrizione dell'ultimo principio attivo per quel tipo di prodotto [...].

Qualora non sia stata presentata alcuna domanda di autorizzazione o di riconoscimento reciproco in parallelo conformemente al secondo comma:

a) il biocida non è più immesso sul mercato a partire da sei mesi dopo la data di iscrizione del o dei principi attivi nell'allegato I; e

b) lo smaltimento [...] e l'uso delle giacenze del biocida possono continuare fino a diciotto mesi dopo la data di iscrizione del o dei principi attivi nell'allegato I.

4. Qualora l'autorità competente di uno Stato membro respinga la domanda di autorizzazione di un biocida presentata a norma del paragrafo 3 o decida di non rilasciare l'autorizzazione, il biocida in questione non è più immesso sul mercato a partire da sei mesi dopo la data del respingimento o della decisione. Lo smaltimento e l'uso delle giacenze del biocida possono continuare fino a diciotto mesi dopo la data del respingimento o della decisione.

Articolo 78

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

1. L'Agenzia è responsabile di coordinare il processo di valutazione dei fascicoli presentati dopo il 1° gennaio 2012 e agevola la [...] valutazione offrendo supporto tecnico e organizzativo agli Stati membri e alla Commissione.

2. I fascicoli presentati ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione non è stata completata entro il 1° gennaio 2013 continuano ad essere valutati dalle autorità competenti conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE e, quando pertinente, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

Fatto salvo il paragrafo 1, l'Agenzia è anche responsabile di coordinare il processo di valutazione dei fascicoli presentati ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione non è stata completata entro il 1° gennaio 2013 e agevola la preparazione della valutazione offrendo supporto tecnico e organizzativo agli Stati membri e alla Commissione a partire dal 1° gennaio 2014.

Articolo 79

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

1. I biocidi a basso rischio definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 98/8/CE sono registrati conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, punto i) di detta direttiva. Le disposizioni della direttiva 98/8/CE si applicano a tali prodotti fino alla scadenza della registrazione. La registrazione non è rinnovabile.
2. Le domande di registrazione di biocidi a basso rischio definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 98/8/CE sono presentate al più tardi dodici mesi dopo la data **di** iscrizione **del o dei principi attivi contenuti nel biocida a basso rischio [...]** nell'allegato I A.

I biocidi a basso rischio definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 98/8/CE per i quali è stata presentata una domanda conformemente al primo comma possono continuare ad essere immessi sul mercato fino alla data della decisione di rilascio o rifiuto della registrazione. In caso di rifiuto della registrazione per l'immissione di un siffatto biocida a basso rischio sul mercato, il biocida non è più **messo a disposizione** sul mercato a partire da sei mesi dopo la data della decisione.

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

Lo smaltimento [...] e l'uso delle giacenze di biocidi a basso rischio non **registrati** per l'uso pertinente dall'autorità competente **possono continuare** fino a dodici mesi dopo la data della decisione di cui al secondo comma o fino a dodici mesi dopo la data di cui al terzo comma, se successiva.

3. Il presente regolamento si applica ai biocidi a basso rischio definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b) della direttiva 98/8/CE a partire dalla data di scadenza della registrazione di cui al paragrafo 1.

Articolo 79 bis

Misure transitorie relative ai biocidi autorizzati a norma della direttiva 98/8/CE

- 1. I biocidi per i quali è stata rilasciata un'autorizzazione conformemente all'articolo 3 o 4 della direttiva 98/8/CE prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono continuare ad essere messi a disposizione sul mercato ed usati fino alla data di scadenza dell'autorizzazione o al suo annullamento.**
- 2. Il presente regolamento si applica ai biocidi di cui al primo comma dalla data di scadenza dell'autorizzazione o dal suo annullamento.**

Misure transitorie relative a principi attivi prodotti in situ

1. Le domande di autorizzazione di sostanze e miscele [...] considerate biocidi in quanto producono principi attivi e disponibili sul mercato al ...^{*} sono presentate entro il ...^{**}.
2. In deroga all'articolo 15, paragrafo 1, le sostanze e le miscele [...] di cui al paragrafo 1 disponibili sul mercato al ...^{*} e per le quali è stata presentata una domanda conformemente al paragrafo 1 possono continuare ad essere messe a disposizione sul mercato fino alla data della decisione che rilascia l'autorizzazione o rifiuta il rilascio dell'autorizzazione. In caso di decisione che rifiuta il rilascio dell'autorizzazione, il biocida non è più immesso sul mercato a partire da sei mesi dopo la decisione.

In deroga all'articolo 15, paragrafo 1, le sostanze e le miscele [...] di cui al paragrafo 1 disponibili sul mercato al ...^{*} e per le quali non è stata presentata una domanda conformemente al paragrafo 1 possono continuare ad essere messe a disposizione sul mercato fino a sei mesi dopo la data di cui al paragrafo 1.

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

^{*} GU: inserire la data di cui all'articolo 85, primo comma.

^{**} GU: inserire la data corrispondente a quattro anni dopo la data di cui all'articolo 85, secondo comma.

Articolo 81

Misure transitorie relative agli articoli [...] trattati

- 1.** In deroga all'articolo 47 e fatto salvo l'articolo 77, gli articoli [...] trattati che [...] erano disponibili sul mercato al ...* possono continuare ad essere immessi sul mercato fino alla data di una decisione relativa all'iscrizione o alla non iscrizione nell'allegato I per il tipo di prodotto pertinente del o dei principi attivi contenuti nei biocidi con cui gli articoli sono stati trattati o in essi contenuti se la domanda di iscrizione del o dei principi attivi nell'allegato I per il tipo di prodotto pertinente è presentata almeno entro il ...**.
- 2.** In caso di decisione relativa alla non iscrizione di un principio attivo nell'allegato I per il tipo di prodotto pertinente, gli articoli [...] che sono stati trattati con o contengono biocidi contenenti il principio attivo in questione non sono più messi a disposizione sul mercato [...] a partire da sei mesi dopo la decisione ovvero dal ...**, se tale data è successiva, a meno che sia stata presentata una domanda di iscrizione conformemente al paragrafo 1.

Articolo 82

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

1. Le domande di autorizzazione di biocidi consistenti in materiali che vengono a contatto con gli alimenti e disponibili sul mercato al ...* sono presentate entro il 1° gennaio 2017.

In deroga all'articolo 15, paragrafo 1, i materiali che vengono a contatto con gli alimenti disponibili sul mercato al ...* per i quali è stata presentata una domanda conformemente al paragrafo 1 possono continuare ad essere immessi sul mercato fino alla data della decisione che rilascia l'autorizzazione o rifiuta il rilascio dell'autorizzazione. In caso di rifiuto di rilascio dell'autorizzazione a immettere un siffatto biocida sul mercato, il biocida non è più immesso sul mercato dopo sei mesi dalla data della decisione.

* GU: inserire la data di cui all'articolo 85, primo comma.

** GU: inserire la data corrispondente a un anno dopo la data di cui all'articolo 85, secondo comma.

In deroga all'articolo 15, paragrafo 1, i materiali che vengono a contatto con gli alimenti disponibili sul mercato al ...^{*} e per i quali non è stata presentata una domanda conformemente al paragrafo 1 possono continuare ad essere **messi a disposizione** sul mercato fino a sei mesi dopo la data di cui al paragrafo 1.

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

Articolo 83

Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo

A partire dal ...^{**}, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un biocida contenente uno o più principi attivi esistenti è in possesso di un fascicolo o di una lettera di accesso ad un fascicolo, o ad ogni componente del fascicolo, che risponde ai requisiti di cui all'allegato II per ognuno dei suddetti principi attivi a meno che non siano scaduti tutti i pertinenti periodi di protezione di cui all'articolo 49.

Qualora la persona responsabile dell'immissione sul mercato **di un biocida** non risponda ai requisiti di cui al primo comma, **detto biocida** non è più **messo a disposizione** sul mercato. **Tuttavia** lo smaltimento [...] e l'uso delle giacenze di **tale** biocida **possono continuare** fino al ...^{***}.

^{*} GU: inserire la data di cui all'articolo 85, primo comma.

^{**} GU: inserire la data corrispondente a un anno dopo la data di cui all'articolo 85, secondo comma.

^{***} GU: inserire la data corrispondente a due anni dopo la data di cui all'articolo 85, secondo comma.

Articolo 84

Abrogazione

Fatti salvi gli articoli 78, 79 e 79 bis, la direttiva 98/8/CE è abrogata alla data di applicazione del presente regolamento.

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

Articolo 85

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2013.

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

[Allegati omessi.]

=====