



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 19 novembre 2010 (15.12)
(OR. en)**

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

**6564/5/10
REV 5**

**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 aggiornati¹.

Il testo allegato non include gli allegati del regolamento. Tra breve sarà presentato un testo aggiornato risultante dalle discussioni sugli allegati.

Affinché il testo rimanga leggibile, il regolamento allegato rispecchia sono una delle due opzioni per l'approvazione dei principi attivi, riportate nel recente documento di riflessione della presidenza.

Le modifiche apportate alla proposta della Commissione sono sottolineate e le soppressioni sono indicate con "[...]". Le modifiche che non figuravano nel documento 6564/10 REV 4 corrispondono al testo ombreggiato.

¹ UK ha formulato una riserva d'esame parlamentare.

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 ¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ²,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ³,

considerando quanto segue:

[considerando omessi]

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ 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 e agli articoli trattati, definiti all'articolo 3, paragrafo 1, lettere a) e k). 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 nel presente regolamento o in altri atti legislativi dell'Unione, il presente regolamento non si applica ai biocidi o agli articoli trattati che rientrano nell'ambito di applicazione dei 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 ¹;
 - b) direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi², [...] direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici³ e [...] direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro⁴;

¹ GU L 92 del 7 aprile 1990, pag. 42.

² GU L 7 dell'11 gennaio 1994, pag. 20.

³ GU L 169 del 12 luglio 1993, pag. 1.

⁴ GU L 331 del 7 dicembre 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 veterinari¹, direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano² 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 medicinali³;
- d) regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁴;
- e) regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari⁵ 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 animale⁶;
- f) regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁷;
- 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 alimenti⁸;

¹ GU L 311 del 28 novembre 2001, pag. 1.
² GU L 311 del 28 novembre 2001, pag. 67.
³ GU L 136 del 30 aprile 2004, pag. 1.
⁴ GU L 268 del 18 ottobre 2003, pag. 29.
⁵ GU L 139 del 30 aprile 2004, pag. 1.
⁶ GU L 139 del 30 aprile 2004, pag. 55.
⁷ GU L 354 del 31 dicembre 2008, pag. 16.
⁸ GU L 354 del 31 dicembre 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 mangimi¹;
- i) regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari²
- j) Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici³;

2bis. In deroga al paragrafo 2, punto i), il presente regolamento si applica ai biocidi che sono destinati ad essere usati sia come biocidi e sia come prodotti fitosanitari.

3. Fatte salve eventuali ed esplicite disposizioni contrarie nel presente regolamento o in altri atti legislativi dell'Unione, il presente regolamento si applica lasciando impregiudicati 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 pericolose⁴;

[...]

- 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 lavoro⁵;
- 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)⁶;

¹ GU L 229 del 1° settembre 2009, pag. 1.

² GU L 309 del 24 novembre 2009, pag. 1.

³ GU L 342 del 22 dicembre 2009, pag. 59.

⁴ GU 196 del 16 agosto 1967, pag. 1.

⁵ GU L 183 del 29 giugno 1989, pag. 1.

⁶ GU L 131 del 5 maggio 1998, pag. 11.

- d) direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano¹;
- e) 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 ²;
- f) 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 ³;
- g) direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque⁴;
- h) direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro⁵;
- i) Regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti⁶;
- j) 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 chimiche⁷;

¹ GU L 330 del 5 dicembre 1998, pag. 32.

² GU L 200 del 30 luglio 1999, pag. 1.

³ GU L 262 del 17 ottobre 2000, pag. 21.

⁴ GU L 327 del 22 dicembre 2000, pag. 1.

⁵ GU L 158 del 30 aprile 2004, pag. 50.

⁶ GU L 158 del 30 aprile 2004, pag. 7.

⁷ GU L 396 del 30 dicembre 2006, pag. 1.

- k) direttiva 2006/114/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente la pubblicità ingannevole e comparativa ¹;
- l) regolamento (CE) n. 689/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sull'esportazione ed importazione di prodotti chimici pericolosi ²;
- m) [...] 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 [...]³;
- n) 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 ⁴;
- o) Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono⁵;
- o) [...] Direttiva .../CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;
- p) Direttiva .../CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del, sulle emissioni industriali.

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.

¹ GU L 376 del 27 dicembre 2006, pag. 21.
² GU L 204 del 31 luglio 2008, pag. 1.
³ GU L 353 del 31 dicembre 2008, pag. 1.
⁴ GU L 309 del 24 novembre 2009, pag. 71.
⁵ GU L 286 del 31 ottobre 2009, pag. 1.

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 all'allegato I della direttiva 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.
9. Gli Stati membri possono consentire esenzioni dal presente regolamento in casi specifici per alcuni biocidi in quanto tali o in un articolo trattato, se necessario nell'interesse della difesa.

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 immediatamente o a distanza nel tempo sulle persone, ed in particolare sui gruppi vulnerabili, sugli animali o sull'ambiente e che è contenuta o prodotta in un biocida in concentrazione sufficiente a costituire un rischio di tale effetto.

Una siffatta sostanza, a meno che esistano altri motivi di preoccupazione, è in linea di massima:

- una sostanza definita pericolosa ai sensi della direttiva 67/548/CEE e presente nel biocida in una concentrazione tale che il prodotto può 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 può essere considerato pericoloso ai sensi di tale regolamento;

g) "organismi nocivi":

qualsiasi organismo, inclusi gli agenti patogeni, indesiderato o che ha effetti dannosi immediatamente o a distanza nel tempo per le persone, ed in particolare per i gruppi vulnerabili, per le attività umane o per i prodotti che le persone impiegano o producono, nonché per gli animali e per l'ambiente;

h) "residui":

sostanze presenti in o su [...] prodotti di origine vegetale o animale, risorse idriche, 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 [...] nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

i) "immissione sul mercato":

la prima messa a disposizione sul mercato di un biocida o di un articolo trattato [...];

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 che sono trattati con, o contengono, intenzionalmente 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;

(n bis) "titolare dell'autorizzazione":

la persona responsabile dell'immissione sul mercato del biocida in un determinato Stato membro o nell'Unione e indicata nell'autorizzazione. Se tale persona non è stabilita nell'Unione, il titolare dell'autorizzazione è una persona stabilita nell'Unione, che è stata designata titolare dell'autorizzazione mediante mandato scritto e che ha accettato per iscritto tale designazione;

(n ter) "tipo di prodotto":

uno dei tipi di prodotto di cui all'allegato V;

o) "biocida singolo":

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

p) "famiglia di biocidi":

gruppo di biocidi che hanno usi simili, contengono principi attivi aventi le stesse specifiche e presentano precise variazioni della composizione [...], le quali non incidono negativamente sul livello di rischio associato a tali biocidi e non riducono significativamente la 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 [...]o dalla Commissione per valutare un principio attivo o ai fini del rilascio di un'autorizzazione a vantaggio di terzi;

r) "alimenti" e "mangimi":

"alimento" e "mangime" come definiti nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ¹, 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. 1935/2004²;

¹ GU L 31 del 1° febbraio 2002, pag. 1.

² GU L 338 del 13 novembre 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":

i nanomateriali come definiti nella raccomandazione della Commissione 20../.../ CE del ...
... .. riguardante la definizione dei nanomateriali;

y) "modifica amministrativa":

la modifica di un'autorizzazione esistente, di carattere puramente amministrativo;

z) "modifica di scarsa entità":

la modifica di un'autorizzazione esistente, che non è di carattere puramente amministrativo e che non incide o incide solo in modo limitato sulle proprietà del biocida o sulla sua efficacia;

a bis) "modifica di grande entità":

la modifica di un'autorizzazione esistente, che non è né una modifica amministrativa né una modifica di scarsa entità;

b ter) "gruppi vulnerabili":

persone che necessitano di un'attenzione particolare nel quadro della valutazione degli effetti acuti o cronici dei biocidi sulla salute. Tale categoria comprende donne incinte e in allattamento, nascituri, neonati e bambini, anziani, lavoratori e residenti fortemente esposti ai biocidi sul lungo periodo.

c quater) "piccole e medie imprese" o "PMI":

le piccole imprese e le medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle piccole e medie imprese¹;

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;

¹ GU L 124 del 20 maggio 2003, pag. 36.

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

3. Su richiesta di uno Stato membro, la Commissione può decidere in conformità della procedura di esame di cui all'articolo 72, paragrafo 3, se un prodotto specifico o un gruppo di prodotti sia un biocida o un articolo trattato o nessuno dei due.

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), tenendo conto dei fattori di cui all'articolo 16, paragrafo 2.
2. L'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I è limitata ai tipi di prodotti [...] 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 del prodotto [...];
 - d) le modalità e il settore d'uso;
 - e) la designazione delle categorie di utilizzatori;
 - f) se del caso, caratterizzazione dell'identità chimica per quanto riguarda gli stereoisomeri;

- g) altre condizioni particolari sulla base della valutazione delle informazioni relative a quel principio attivo.

[...]

4. Le voci relative ai principi attivi nell'allegato I non comprendono i nanomateriali, salvo dove esplicitamente indicato.

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;

[...]

2. Tuttavia, fatto salvo l'articolo 4, paragrafo 1, i principi attivi di cui al paragrafo 1 possono essere iscritti nell'allegato I [...] se è dimostrato che [...] è rispettata almeno una delle seguenti condizioni:

- a) il rischio per le persone o per l'ambiente derivante dall'esposizione al principio attivo in un biocida, in [...] condizioni d'uso realistiche di caso peggiore, è trascurabile, in particolare se il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in condizioni strettamente controllate; oppure
- b) [...] il principio attivo è essenziale per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute pubblica o l'ambiente; oppure
- c) [...] la mancata iscrizione del principio attivo nell'allegato I causerebbe un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana e per l'ambiente causati dall'uso della sostanza e [...] non esistono sostanze o tecnologie alternative adeguate.

[...]

3. La Commissione, mediante atti delegati a norma dell'articolo 72 bis, adotta misure per la definizione di criteri scientifici per determinare le proprietà di interferenza endocrina.

In attesa dell'adozione di tali criteri, i principi attivi che a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono classificati o rispondono ai criteri per essere classificati come cancerogeni di categoria 2, e come tossici per la riproduzione di categoria 2 sono considerati principi attivi con proprietà di interferenza endocrina. Inoltre, sostanze come quelle che a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono classificate o rispondono ai criteri per essere classificate come tossiche per la riproduzione di categoria 2 e che hanno effetti tossici sugli organi endocrini possono essere considerate sostanze con proprietà di interferenza endocrina.

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 che è applicabile l'articolo 5, paragrafo 2.

[...]

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.

Sono tuttavia forniti dati sufficienti per permettere di determinare se un principio attivo risponde ai criteri di cui agli articoli 4, paragrafo 1 o 9, paragrafo 1.

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.

[...]

4. Per creare condizioni uniformi per l'applicazione del paragrafo 2, lettera a), la Commissione adotta norme di attuazione in conformità della procedura di esame di cui all'articolo 72, paragrafo 3, intese a determinare i casi in cui l'esposizione associata agli usi proposti giustificerebbe l'adeguamento dei requisiti in materia di dati di cui al paragrafo 1, lettere a) e b) come indicato nella sezione 3 dell'allegato IV [...] .

Articolo 7

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. Tale autorità competente è l'autorità di valutazione competente, a meno che, a sua richiesta, l'agenzia decida, in conformità dell'articolo 66, paragrafo 2, di designare un'altra autorità competente quale autorità di valutazione competente.
2. L'Agenzia [...] comunica senza indugio all'autorità di valutazione competente che la domanda è disponibile attraverso il registro per i biocidi.

L'agenzia informa il richiedente delle tariffe spettanti all'Agenzia a norma dell'articolo 70. Qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente indicando la data esatta dell'accettazione della domanda e il suo codice unico di identificazione.

3. Entro 30 giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'agenzia, l'autorità di valutazione competente convalida tale domanda se [...] i dati richiesti in conformità dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere a) e b) [...] sono stati trasmessi

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'autorità di valutazione competente ritenga che la domanda sia 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. Di norma, il termine non è superiore a 90 giorni.

[...]

Entro 30 giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità ricevente competente convalida la domanda qualora decida che tali informazioni sono sufficienti per rispondere al requisito di cui al paragrafo 3.

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

5. Quando una domanda viene convalidata in conformità del paragrafo 3 o del paragrafo 4, l'autorità di convalida competente ne informa senza indugio il richiedente, l'agenzia e altre autorità competenti, indicando la data esatta della convalida.

Su richiesta, il richiedente trasmette il fascicolo completo ad altre autorità competenti

6. In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma dei paragrafi 1 e 2.

[...]

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 e invia all'agenzia una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.

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

[...]

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. La sospensione non supera 180 giorni in totale a meno che ciò sia giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.
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 270 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 tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.

[...]

Articolo 8 bis

Iscrizione di un principio attivo nell'allegato I

1. 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 mediante un atto delegato adottato conformemente all'articolo 72 bis:
 - a) che e a quali condizioni un principio attivo è iscritto nell'allegato I; oppure

- b) qualora non siano soddisfatti i requisiti dell'articolo 4, paragrafo 1 o, se applicabile, dell'articolo 5, paragrafo 2 o se le informazioni e i dati richiesti non siano stati forniti nel periodo previsto, che detto principio attivo non è iscritto nell'allegato I

2. La Commissione motiva debitamente qualsiasi decisione che si discosti dal parere dell'agenzia.

Articolo 9

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, in combinazione con il tipo di utilizzo, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti, quali ad esempio un elevato potenziale di rischio per le acque sotterranee, 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, fatti salvi gli articoli 55 e 56, le informazioni disponibili sui principi attivi potenzialmente sostituibili, durante un periodo di tempo non superiore a 60 giorni 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 agli articoli 4, paragrafo 1 e 10, paragrafo 3, la durata dell'iscrizione nell'allegato I di un principio attivo considerato potenzialmente sostituibile e di ogni rinnovo non è [...] superiore a sette 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, [...] le 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 [...] quindici anni per tutti i tipi di prodotto a quali si applica l'iscrizione.

Articolo 11

Presentazione e accettazione delle domande

1. Il richiedente che intende chiedere il rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I per uno o più tipi di prodotto, presenta all'Agenzia una domanda almeno 550 giorni prima della scadenza dell'iscrizione nell'allegato I [...]. Qualora vi siano diverse date di scadenza per diversi tipi di prodotto, la domanda è presentata almeno 550 giorni prima della scadenza più ravvicinata.

[...]

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) la sua valutazione intesa a determinare se le conclusioni della valutazione iniziale o precedente del principio attivo restino valide e qualsiasi informazione complementare.

[...]

3. L'autorità di valutazione competente è l'autorità competente che ha effettuato la valutazione originaria, a meno che, a sua richiesta, l'agenzia decida in conformità dell'articolo 66, paragrafo 2 di designare un'altra autorità competente quale autorità di valutazione competente.

L'Agenzia [...] comunica senza indugio all'autorità di valutazione competente che la domanda è disponibile attraverso il registro per i biocidi.

L'agenzia informa il richiedente delle tariffe spettanti all'Agenzia a norma dell'articolo 70. Qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

Ricevuto il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente indicando la data esatta dell'accettazione.

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 dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia in conformità dell'articolo 11, paragrafo 3, 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, se del caso, del precedente rinnovo, l'autorità di valutazione competente [...] decide se, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, sia necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo tenendo conto di tutti i tipi di prodotto per cui è richiesto il 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 dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia in conformità dell'articolo 11, paragrafo 3, una raccomandazione sul rinnovo dell'iscrizione del principio attivo nell'allegato I e la trasmette all'Agenzia. Essa fornisce al richiedente copia della sua raccomandazione.

[...]

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, per uno o più tipi di prodotto, mediante un atto delegato adottato [...] conformemente [...] all'articolo 72 bis. La Commissione motiva debitamente qualsiasi decisione che si discosti dal parere dell'Agenzia.
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 180 giorni per [...] la messa a disposizione sul mercato e un ulteriore periodo massimo di 180 giorni per lo smaltimento [...] e l'uso delle giacenze di biocidi, del tipo o dei tipi di prodotti interessati, 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, se pertinente, 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. Su richiesta di uno Stato membro la Commissione può anche riesaminare l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I per uno o più tipi di prodotto in presenza di gravi elementi indicanti che l'uso di un principio attivo nei biocidi o articoli trattati da luogo a serie preoccupazioni per la sicurezza di tali biocidi o articoli trattati.

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. La Commissione ne informa il richiedente o i richiedenti iniziali.

[...] 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 180 giorni per [...] la messa a disposizione sul mercato e un ulteriore periodo massimo di 180 giorni 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 esame [...] di cui all'articolo 72, paragrafo 3].

CAPO IV

PRINCIPI GENERALI CONCERNENTI L'AUTORIZZAZIONE DEI BIOCIDI

Articolo 15

Immissione e messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi

1. I biocidi sono immessi o messi a disposizione sul mercato o usati solo se autorizzati conformemente al presente regolamento. [...]
2. Le domande di autorizzazione sono fatte da, o per conto del potenziale titolare dell'autorizzazione [...].

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.

[...]

3. L'autorizzazione può essere concessa per un singolo biocida o per una famiglia di biocidi.
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 e di adottare le appropriate precauzioni.

Gli Stati membri adottano le misure necessarie per fornire al pubblico informazioni sui benefici e sui rischi dei biocidi, nonché sulle possibilità di ridurre al minimo il loro impiego.

6. Il titolare di un'autorizzazione notifica senza indugio all'autorità competente che ha rilasciato un'autorizzazione nazionale per una famiglia di biocidi ciascun prodotto della famiglia di biocidi prima di immetterlo sul mercato, fatta eccezione per i casi in cui un determinato prodotto sia esplicitamente identificato nell'autorizzazione o la variazione della composizione riguardi solo pigmenti profumi e coloranti. Nella notifica sono indicate la composizione esatta, la denominazione commerciale e il suffisso del numero di autorizzazione. Nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, il titolare dell'autorizzazione presenta la notifica all'Agenzia e alla Commissione.

Articolo 16

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

1. Un biocida diverso da quelli che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 1, è autorizzato solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
- a) 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 immediati o ritardati di per sé o a livello di residui [...] sulla salute degli animali o delle persone, compresa quella dei gruppi vulnerabili, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria o attraverso altri effetti indiretti, tenendo conto degli effetti cumulativi e sinergici noti;
- 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, tenendo conto dei siti distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza;
 - le ripercussioni sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio;
 - le ripercussioni sulla biodiversità e sull'ecosistema;
- c) l'identità chimica, 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 metaboliti e 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;

e) Quando pertinente, sono stati stabiliti limiti massimi di residui per alimenti e mangimi riguardo ai principi attivi contenuti in un biocida conformemente al regolamento (CE) n.396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ¹ e al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio².

2. La valutazione di un biocida rispetto ai criteri di cui al paragrafo 1, lettera b) tiene conto dei seguenti fattori:

a) condizioni realistiche di caso peggiore di uso del biocida;

b) le possibili modalità di uso degli articoli trattati con il biocida o che lo contengono;

c) le conseguenze derivanti dall'[...]uso e dallo [...]smaltimento.

d) effetti cumulativi o sinergici.

e) se del caso, i benefici derivanti dall'uso del biocida.

3. [...] Un biocida è autorizzato unicamente per gli usi per i quali sono state fornite informazioni pertinenti conformemente all'articolo 18.

4. Non può essere autorizzata l'immissione sul mercato per l'uso dal parte del pubblico di biocidi che[...]:

a) rispondono ai criteri previsti dalla direttiva 1999/45/CE per essere classificati come:

- tossico, molto tossico;
- cancerogeno di categoria 1 o 2;
- mutageno di categoria 1 o 2;
- tossico per la riproduzione di categoria 1 o 2

¹ GU L 70 del 16 marzo 2005, pag. 1.

² GU L 152 del 16 giugno 2009, pag. 11.

b) rispondono ai criteri previsti dal regolamento (CE) n. 1272/2008 per essere classificati come:

- tossicità orale acuta di categoria 1, 2 o 3;
- tossicità cutanea acuta di categoria 1, 2 o 3;
- tossicità acuta per inalazione (gas e polvere/nebbia) di categoria 1 o 2;
- tossicità acuta per inalazione (vapori) di categoria 1 o 2;
- cancerogeno di categoria 1A o 1B;
- mutageno di categoria 1A o 1B; oppure
- tossico per la riproduzione di categoria 1A o 1B [...];

c) hanno proprietà di interferenza endocrina oppure

d) hanno effetti neurotossici o immunitossici sullo sviluppo.

5. Nel caso delle famiglie di biocidi, può essere consentita una riduzione della percentuale di uno o più principi attivi [...] e/o una modifica della composizione in percentuale di una o più sostanze non attive e/o la sostituzione di una o più sostanze non attive con altre sostanze specificate che presentano un rischio uguale o inferiore. La classificazione, le frasi di rischio e i consigli di prudenza per ciascun prodotto nell'ambito della famiglia di biocidi sono uguali.

Una famiglia di biocidi è autorizzata solo se si ritiene che tutti i biocidi che vi appartengono, tenuto conto delle modifiche consentite di cui al primo comma, siano prevedibilmente conformi alle condizioni di cui alle lettere da a) a d) del paragrafo 1.

6. [...] Quando pertinente, il potenziale titolare dell'autorizzazione o il suo rappresentante chiede che siano 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 Consiglio¹ e al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio².

¹ GU L 70 del 16 marzo 2005, pag. 1.

² GU L 152 del 16 giugno 2009, pag. 11.

7. Qualora un biocida sia destinato all'applicazione diretta sulle parti esterne del corpo umano (superfici esterne del corpo umano (epidermide , sistema pilifero e capelli , unghie , labbra , organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca, esso non contiene alcuna sostanza che non può essere inclusa in un prodotto cosmetico a norma del regolamento (CE) n. 1223/2009.

Articolo 17

Procedura di autorizzazione semplificata*

1. E' ammessa la procedura di autorizzazione semplificata per un biocida se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:
- a) tutti i principi attivi contenuti nel biocida figurano nell'allegato IA e rispettano tutte le restrizioni previste da tale allegato;
 - b) esso non contiene alcuna sostanza sospetta,
 - c) è sufficientemente efficace; e
 - d) la manipolazione e l'uso previsto del prodotto non richiedono attrezzature di protezione personale.

* I considerando da 25 a 27 verrebbero sostituiti dai seguenti:
"(25) Per incoraggiare l'uso di biocidi che presentano un profilo migliore dal punto di vista dell'ambiente e della salute umana, è opportuno prevedere procedure semplificate per tali biocidi e stilare un elenco specifico per i principi attivi che possono contenere. L'elenco dovrebbe inizialmente contenere le sostanze definite a basso rischio ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 o della direttiva 98/8/CE, le sostanze autorizzate come additivi alimentari, feromoni e altre sostanze considerate a bassa tossicità, quali gli acidi deboli, gli alcoli e gli oli vegetali usati nei prodotti cosmetici e negli alimenti.
(27) È anche appropriato incoraggiare l'uso di tali biocidi facendo in modo che possano circolare liberamente in tutta l'Unione dopo essere stati autorizzati."

2. I richiedenti l'autorizzazione di un biocida che soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 1 presentano una domanda all'Agenzia e le comunicano la denominazione dell'autorità competente dello Stato membro che propongono per la valutazione. Tale autorità competente è l'autorità di valutazione competente, a meno che, a sua richiesta, l'Agenzia decida in conformità dell'articolo 66, paragrafo 2 di designare un'altra autorità competente quale autorità di valutazione competente.

3. L'Agenzia comunica senza indugio all'autorità di valutazione competente che la domanda è disponibile attraverso il registro per i biocidi.

L'autorità di valutazione competente informa il richiedente delle tariffe che devono essere pagate a norma dell'articolo 70. Qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente.

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

4. Entro 90 giorni dall'accettazione di una domanda, l'autorità di valutazione competente autorizza il biocida se ha constatato che il prodotto soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 1

5. Qualora l'autorità di valutazione competente ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. Di norma, il termine non è superiore a 90 giorni.

Entro 30 giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari, l'autorità ricevente competente autorizza il biocida se ha constatato, in base alle informazioni supplementari presentate, che il prodotto soddisfa le condizioni di cui al paragrafo 1

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

6. Quando autorizza una domanda in conformità del paragrafo 4 o del paragrafo 5, l'autorità di convalida competente ne informa senza indugio il richiedente, l'Agenzia e altre autorità competenti attraverso il registro per i biocidi, indicando la data esatta dell'autorizzazione.
7. In conformità dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia ai sensi del paragrafo 2.
8. Un biocida autorizzato in conformità dei paragrafi da 2 a 6 può essere immesso sul mercato in tutti gli Stati membri senza che sia necessario il riconoscimento reciproco. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione informa ciascuno Stato membro prima di immettere sul mercato il biocida nei rispettivi territori e gli Stati membri possono subordinare tale immissione sul mercato all'uso della loro lingua ufficiale o delle loro lingue ufficiali sull'etichettatura del prodotto.
9. Fatto salvo l'articolo 73, la Commissione può modificare l'allegato IA mediante un atto delegato adottato conformemente all'articolo 72bis per includere i principi attivi se è provato che soddisfano i criteri seguenti:
 - a) non rispondono ai i criteri previsti dal regolamento (CE) n. 1272/2008 per essere classificati come:
 - esplosivi;
 - perossido organico
 - presentanti un pericolo di tossicità acuta di categoria 1, 2 o 3;
 - corrosivi di categoria IA, IB o IC;
 - sensibilizzanti delle vie respiratorie;
 - sensibilizzanti della pelle;
 - agenti mutageni di cellule germinali di categoria 1 o 2;

- cancerogeni di categoria 1 o 2;
 - tossici per la riproduzione umana di categoria 1 o 2 o aventi effetti sulla lattazione o attraverso la lattazione
 - tossici specifici per organi bersaglio in seguito a esposizione singola o ripetuta oppure
 - tossici per gli organismi acquatici della categoria 1 di tossicità acuta
- b) non sono persistenti (sono facilmente biodegradabili, tempo di dimezzamento in acqua superiore a 40 giorni, tempo di dimezzamento nei sedimenti superiore a 120 giorni, tempo di dimezzamento nel suolo superiore a 60 giorni);
- c) non hanno un fattore di bioconcentrazione superiore a 100;
- d) non sono identificati come aventi proprietà di interferenza endocrina conformemente agli articoli 57, lettera f) e 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- e) non hanno proprietà neurotossiche o immunitossiche; e
- f) non danno luogo ad un livello di preoccupazione equivalente in base a informazioni affidabili che possono essere dimostrate ragionevolmente anche se non è soddisfatto nessuno dei criteri di cui alle lettere da a) a e).

La Commissione può anche modificare l'allegato IA mediante un atto delegato adottato conformemente all'articolo 72 bis per limitare o sopprimere un principio attivo se è comprovato che biocidi contenenti tale principio attivo non rispondono alle condizioni di cui al comma precedente o al paragrafo 1, lettere b), c), d) o e) in determinate circostanze. Per imperativi motivi di urgenza, la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 72 quinquies.

[...]

Requisiti relativi alle domande di autorizzazione

1. Il richiedente un'autorizzazione trasmette, unitamente alla domanda, i seguenti documenti:
 - a) per biocidi diversi dai biocidi rispondenti alle condizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 1:
 - i) un fascicolo o una lettera di accesso per il biocida rispondente ai requisiti di cui all'allegato III;
 - ii) 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) o 3, a seconda dei casi;
 - iii) 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;
 - b) pre biocidi che il richiedente ritiene rispondenti alle condizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 1:
 - i) la proposta di sintesi delle caratteristiche del biocida di cui alla lettera a), punto ii);
 - ii) dati di efficacia; e
 - iii) qualsiasi altra informazione pertinente a sostegno della conclusione che il biocida risponde alle condizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 1 [...].
2. [...] 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.

3. 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.

[...]
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 giustificherebbe l'adeguamento dei requisiti in materia di dati di cui all' articolo 18 [...].

Contenuto dell'autorizzazione

1. L'autorizzazione stabilisce i termini e le condizioni relativi all'immissione sul mercato e all'uso del biocida singolo o della famiglia di biocidi e include una sintesi delle caratteristiche del biocida.
2. La sintesi delle caratteristiche per un biocida singolo contiene 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) tipo di formulato;
 - i) frasi di rischio e consigli di prudenza;

j) tipo di prodotto; [...]

j bis) organismi nocivi bersaglio

k) dosi di applicazione e modalità d'uso;

l) categorie di utilizzatori;

m) dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente;

n) istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio;

o) durata di conservazione

p) 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.

q) altre informazioni sul biocida.

3. La sintesi delle caratteristiche per una famiglia di biocidi contiene le informazioni seguenti:
- a) denominazioni commerciali dei biocidi nell'ambito della famiglia di biocidi;
 - b) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione;
 - c) data di rilascio e di scadenza dell'autorizzazione;
 - d) numero dell'autorizzazione corredato dei suffissi da applicare ai biocidi singoli nell'ambito della famiglia di biocidi;
 - 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 nell'ambito della famiglia di biocidi. La composizione quantitativa indica una percentuale minima e massima per ciascun principio attivo o sostanza non attiva; la percentuale minima indicata per determinate sostanze può essere dello 0%.
 - f) fabbricanti della famiglia di biocidi (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) tipo di formazione dei biocidi nell'ambito della famiglia di biocidi;
 - i) frasi di rischio e consigli di prudenza;
 - j) tipo di prodotto; [...]
 - j bis) 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 e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente;
- n) istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio;
- o) durata di conservazione dei biocidi nell'ambito della famiglia di biocidi.
- p) qualora la domanda riguardi una famiglia di biocidi 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.
- q) altre informazioni sulla famiglia di biocidi e i biocidi che vi rientrano.

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 un rischio globale molto inferiore per la salute delle persone e degli animali e per l'ambiente, è sufficientemente efficace e non comporta altri [...]svantaggi economici o pratici significativi.
 - 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 per un periodo non superiore a 4 anni 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 esame 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 e fatto salvo il paragrafo 4 del presente articolo, l'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo potenzialmente sostituibile è rilasciata e rinnovata 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 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), dell'articolo 20, paragrafo 3 e dell'articolo 21, paragrafo 3.

CAPO V

AUTORIZZAZIONI NAZIONALI DEI BIOCIDI

Articolo 22

Presentazione e convalida delle domande

1. Coloro che desiderano chiedere un'autorizzazione nazionale a norma dell'articolo 15, presentano una domanda all'autorità ricevente competente. L'autorità ricevente competente informa il richiedente delle tariffe che devono essere pagate a norma dell'articolo 70. Qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente. Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70, l'autorità ricevente competente accetta la domanda e ne informa il richiedente indicando la data esatta dell'accettazione.

2. Entro 30 giorni dal accettazione [...] della domanda, 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 per lo stesso uso o gli stessi usi.

[...]

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 [...].

3. Qualora l'autorità ricevente competente ritenga che la domanda sia 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. Di norma, il termine non è superiore a 90 giorni.

Entro 30 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.

4. 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.
5. Se il paragrafo 3 non si applica e l'autorità ricevente competente [...] ritiene che la domanda sia completa, essa la convalida e ne informa senza indugio il richiedente, indicando la data della convalida.

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 [...]. Essa tiene conto dei risultati della valutazione comparativa effettuata in conformità dell'articolo 21, ove applicabile.

[...]

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. La sospensione non supera 180 giorni in totale a meno che ciò sia giustificato dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.

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. Entro il periodo di 365 giorni di cui al paragrafo 1, l'autorità ricevente competente :
- a) redige una relazione che 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").
 - b) trasmette una copia elettronica del progetto di relazione di valutazione al richiedente, che dispone di 30 giorni di tempo per presentare commenti [...]: e
 - c) tiene debito conto di detti commenti nel mettere a punto la valutazione. [...]
4. Se l'autorità ricevente competente decide di rilasciare l'autorizzazione, inserisce nel registro [...] per i biocidi le informazioni seguenti:
- a) la sintesi delle caratteristiche del biocida di cui all'articolo 2, paragrafo 2 o paragrafo 3, a seconda dei casi;
 - b) la relazione di valutazione finale;

- c) gli eventuali termini e condizioni posti all'immissione sul mercato o all'uso del biocida.

Se l'autorità ricevente competente decide di non rilasciare l'autorizzazione, inserisce nel registro per i biocidi la relazione di valutazione finale.

In ciascuno dei casi, informa il richiedente della sua decisione, inviandogli inoltre una copia elettronica della relazione di valutazione finale.

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 per uno o più tipi di prodotto è presentata all'autorità ricevente competente almeno 550 giorni prima della data di scadenza dell'autorizzazione. Qualora sia richiesto il rinnovo per più di un tipo di prodotto, la domanda è presentata almeno 550 giorni prima della scadenza più ravvicinata.

[...]

2. L'autorità ricevente competente rinnova l'autorizzazione nazionale purché siano ancora rispettate le condizioni di cui all'articolo 16. Essa tiene conto dei risultati della valutazione comparativa effettuata in conformità dell'articolo 21, ove applicabile.
3. Contestualmente alla domanda di rinnovo il richiedente presenta:
 - a) un elenco di tutti i dati pertinenti [...] che sono stati prodotti successivamente all'autorizzazione iniziale o, secondo i casi, al precedente rinnovo; e
 - b) la sua valutazione intesa a determinare se le conclusioni della valutazione iniziale o precedente del biocida restino valide e qualsiasi informazione complementare.

[...]

4. [...] L'autorità ricevente competente informa il richiedente delle tariffe che devono essere pagate a norma dell'articolo 70. Qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente.

Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70, l'autorità ricevente competente accetta la domanda e ne informa il richiedente indicando la data dell'accettazione.

5. Entro 90 giorni dall'accettazione di una domanda in conformità dell'articolo 4, sulla base di una valutazione delle informazioni disponibili e della necessità di riesaminare le conclusioni della valutazione iniziale della domanda di autorizzazione o, se del caso, del precedente rinnovo, l'autorità ricevente competente [...] decide se, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, sia necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo tenendo conto di tutti i tipi di prodotto per cui è richiesto il rinnovo.

In qualunque momento l'autorità ricevente competente può chiedere al richiedente di presentare i dati di cui al paragrafo 3, lettera a).

6. Qualora l'autorità ricevente competente ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, essa decide sul rinnovo dell'autorizzazione dopo aver effettuato una valutazione della domanda in conformità dell'articolo 23, paragrafi da 1 a 3.

Qualora l'autorità ricevente competente non ritenga necessaria una valutazione completa della domanda, essa decide sul rinnovo dell'autorizzazione entro 180 giorni dall'accettazione della domanda in conformità del paragrafo 4.

7. 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.

8. Non appena ha preso una decisione in merito alla concessione di un rinnovo di
un'autorizzazione nazionale, l'autorità ricevente competente aggiorna le informazioni di cui
all'articolo 23, paragrafo 4 nel registro [...] per i biocidi. Essa informa il richiedente della sua
decisione, inviandogli inoltre una copia elettronica della relazione di valutazione finale.

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 presentate secondo le procedure di cui all'articolo 25 (Riconoscimento reciproco in sequenza) o 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, il 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; e
 - b) una sintesi del fascicolo in formato elettronico conforme ai requisiti di cui all'allegato III o, su richiesta di una delle autorità competenti degli Stati membri interessati, le informazioni effettive fornite all'autorità competente dello Stato membro di riferimento in conformità dell'articolo 18. [...]

[...]

Le autorità competenti degli Stati membri interessati informano il richiedente delle tariffe che devono essere pagate a norma dell'articolo 70. Qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, esse respingono la domanda e ne informano il richiedente e le altre autorità competenti. Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70, l'autorità competente dello Stato membro interessato accetta la domanda e ne informa il richiedente indicando la data esatta dell'accettazione.

2. Entro 30 giorni dall'accettazione di cui al paragrafo 1, gli Stati membri interessati convalidano la domanda e ne informano il richiedente indicando la data della convalida.

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

3. La procedura è conclusa dopo che tutti gli Stati membri interessati hanno approvato la sintesi delle caratteristiche del biocida e ne hanno dato registrazione nel registro [...] per i biocidi.
4. Entro 30 giorni dalla conclusione della procedura, ciascuno degli Stati membri interessati autorizza il biocida in conformità della sintesi delle caratteristiche del biocida approvata.

[...]

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").

[...]

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.

[...]

3. Le autorità competenti dello Stato membro di riferimento e degli Stati membri interessati informano il richiedente delle tariffe che devono essere pagate a norma dell'articolo 70. Qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, esse respingono la domanda e ne informano il richiedente e le altre autorità competenti. Quando ricevono il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70, le autorità competenti dello Stato membro di riferimento e degli Stati membri interessati accettano la domanda e ne informano il richiedente indicando la data dell'accettazione.

4. Lo Stato membro di riferimento [...] convalida la domanda conformemente all'articolo 22, paragrafi 2 e 3 e ne informa il richiedente e gli Stati membri interessati.

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 3 e 4 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 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 sintesi delle caratteristiche del biocida e ne hanno dato registrazione nel registro [...] per i biocidi.

7. Entro 30 giorni dalla conclusione della procedura, ciascuno degli Stati membri interessati autorizza il biocida in conformità della sintesi delle caratteristiche del biocida approvata.

[...]

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.
L'Agenzia svolge le funzioni di segretariato 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 può chiedere all'Agenzia un parere su questioni scientifiche o tecniche sollevate dagli Stati membri. Se la Commissione non chiede all'agenzia di formulare un parere, essa dà al richiedente e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione la facoltà di presentare osservazioni entro 30 giorni.
3. La Commissione esamina la questione e adotta una decisione al riguardo [secondo la procedura di esame di cui all'articolo 72, paragrafo 3].
4. La decisione di cui al paragrafo 3 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,
- d) protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale; oppure
- e) la specie bersaglio non è presente in quantità nocive;

2. Lo Stato membro interessato invia al richiedente una comunicazione dettagliata sulle ragioni della richiesta di tale deroga in base ai motivi di cui al paragrafo 1 e cerca di raggiungere un accordo con il richiedente sulla deroga proposta.

Se lo Stato membro interessato non è in grado di raggiungere un accordo con il richiedente o non ottiene nessuna risposta entro 60 giorni da tale comunicazione, ne informa la Commissione. In tal caso, quest'ultima:

- a) ha la facoltà di chiedere all'Agenzia un parere su questioni scientifiche o tecniche sollevate dal richiedente o dallo Stato membro interessato;
- b) adotta una decisione sulla deroga [secondo la procedura di esame di cui all'articolo 72, paragrafo 3].

La decisione della Commissione 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 della Commissione 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 [...] 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 2 o dell'articolo 29, paragrafo 2, l'Agenzia esprime un parere entro 120 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 osservazioni scritte 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.

Articolo 31

Domanda di riconoscimento reciproco presentata da enti ufficiali o scientifici

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 della tutela della salute umana 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 per [...] lo 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. [...] In tal caso, l'ente che ha presentato la domanda ha i medesimi diritti e doveri degli altri titolari dell'autorizzazione.

Articolo 31 bis

Norme particolareggiate e note tecniche di orientamento

Per garantire un approccio armonizzato, la Commissione adotta un atto delegato conformemente all'articolo 72 bis al fine di stabilire norme particolareggiate per il rinnovo delle autorizzazioni oggetto di riconoscimento reciproco.

La Commissione elabora inoltre note tecniche di orientamento intese ad agevolare l'applicazione del presente capo e, in particolare, degli articoli 29 e 31.

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

I richiedenti possono chiedere un'autorizzazione dell'Unione per le seguenti categorie di biocidi:

[...]

- (1) biocidi dei tipi di prodotto 6, 7, 9, 10, 12, 13 e 22; e
- (2) con effetto dal 1° gennaio 2020, tutti gli altri biocidi, fatta eccezione per quelli dei tipi di prodotto 14, 15, 17, 21 e 23,

purché abbiano condizioni di uso simili in tutta l'Unione.

[...]

Entro il 31 dicembre 2017 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente articolo. Se del caso, correda la sua relazione di pertinenti proposte da adottare conformemente alla procedura legislativa ordinaria.

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. Tale autorità competente è l'autorità di valutazione competente, a meno che, a sua richiesta, l'Agenzia decida in conformità dell'articolo 66, paragrafo 2 di designare un'altra autorità competente quale autorità di valutazione competente.
2. L'Agenzia [...] comunica senza indugio all'autorità di valutazione competente che la domanda è disponibile attraverso il registro per i biocidi.

L'agenzia informa il richiedente delle le tariffe spettanti all'Agenzia a norma dell'articolo 70. Qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70, l'Agenzia accetta la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

3. Entro 30 giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'agenzia, l'autorità di valutazione competente convalida tale domanda se [...] sono state trasmesse le informazioni di cui all'articolo 18.

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'autorità di valutazione competente ritenga che la domanda sia incompleta, comunica al richiedente quali informazioni supplementari sono necessarie per la valutazione della domanda e fissa un termine ragionevole per la presentazione di dette informazioni. Di norma, il termine non è superiore a 90 giorni.

[...]

Entro 30 giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari l'autorità ricevente competente convalida la domanda se ritiene che tali informazioni siano sufficienti per rispondere ai requisiti di cui al paragrafo 3.

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

5. [...] Quando una domanda viene convalidata in conformità del paragrafo 3 o del paragrafo 4, l'autorità di convalida competente ne informa senza indugio il richiedente, l'agenzia e altre autorità competenti, indicando la data esatta della convalida.

Su richiesta, il richiedente trasmette il fascicolo completo ad altre autorità competenti

6. In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma [...] dei paragrafi 1 e 2.

Articolo 35

Valutazione delle domande

1. Entro 365 giorni dalla convalida di una domanda, l'autorità di valutazione competente valuta la stessa in conformità dell'articolo 16 ed anche, se pertinente, l'eventuale proposta di adeguare i requisiti in materia di dati ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 2, inviando all'agenzia una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.

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

[...]

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 180 giorni in totale salvo in casi eccezionali e qualora la natura dei dati richiesti lo giustifichi.
3. Entro 180 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 o paragrafo 3, a seconda dei casi ;
- 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 esame 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 [...] di adeguare alcune condizioni di un'autorizzazione dell'Unione [...] specificamente al territorio di detto Stato membro ovvero decidere che un'autorizzazione dell'Unione non si applichi nel 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.

[...]

Sezione 2

Rinnovo delle autorizzazioni dell'Unione

Articolo 36

Presentazione e accettazione 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) la sua valutazione intesa a determinare se le conclusioni della valutazione iniziale o precedente del principio attivo restino valide e qualsiasi informazione complementare.
3. L' autorità di valutazione competente è l'autorità competente che ha effettuato la valutazione originaria, a meno che, a sua richiesta, l'agenzia decida, in conformità dell'articolo 66, paragrafo 2, di designare un'altra autorità competente quale autorità di valutazione competente.

L'Agenzia [...] comunica senza indugio all'autorità di valutazione competente che la domanda è disponibile attraverso il registro per i biocidi.

L'agenzia informa il richiedente delle le tariffe spettanti all'Agenzia a norma dell'articolo 70. Qualora il richiedente non paghi le tariffe entro 30 giorni, essa respinge la domanda e ne informa il richiedente e l'autorità di valutazione competente.

Quando riceve il pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70, l'Agenzia accetta 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.

[...]

Articolo 37

Valutazione delle domande di rinnovo

1. Entro 30 giorni dall'accettazione della domanda da parte dell'Agenzia in conformità dell'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, se del caso, del 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 2, 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 dall'accettazione da parte dell'agenzia, e una raccomandazione sul rinnovo dell'autorizzazione e la trasmette all'Agenzia. Essa trasmette al richiedente copia della sua raccomandazione.

[...]

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. [...] Quando riceve il 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 esame 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 effetti inattesi o nocivi

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, tenendo conto dei gruppi vulnerabili, o sull'ambiente;
 - b) eventuali dati indicanti il potenziale di sviluppo di resistenza del 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. Fatto salvo l'articolo 21, 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 120 giorni 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 riguardo ad autorizzazioni nazionali oggetto di riconoscimento reciproco[...] 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 che vuole modificare informazioni trasmesse in relazione alla domanda iniziale di autorizzazione del prodotto, ne fa richiesta alle autorità competenti degli Stati membri pertinenti che hanno autorizzato il biocida in questione o, in caso di autorizzazione dell'Unione, all'Agenzia. Tali autorità competenti o, in caso di autorizzazione dell'Unione, l'Agenzia decidono se le condizioni di cui all'articolo 16 sono tuttora rispettate e se i termini e le condizioni dell'autorizzazione devono essere modificati

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 38 a 41, compreso un meccanismo per la risoluzione delle controversie. [...]

I criteri e le procedure di cui al primo comma si basano, pur non limitandovisi, sui seguenti principi:

- a) si applica una procedura semplificata di notifica per le modifiche amministrative;
- b) è stabilito un periodo di tempo ridotto per la valutazione di modifiche limitate;
- c) in caso di modifiche di grande entità, il periodo di valutazione è proporzionale alla portata della modifica proposta.

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 180 giorni per la messa a disposizione sul mercato e un ulteriore periodo non superiore a 180 giorni 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, su richiesta del richiedente, una licenza di commercio parallelo affinché un biocida autorizzato in un altro Stato membro (in seguito denominato "Stato membro di provenienza") sia messo a disposizione sul mercato e usato nello Stato membro di introduzione se stabilisce, in conformità del paragrafo 3, che il biocida è [...] identico nella composizione ad un biocida già autorizzato nel territorio dello Stato membro di introduzione (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 deve essere corredata delle informazioni di cui al paragrafo 4 e di tutte le altre informazioni necessarie a dimostrare che il biocida è identico al prodotto di riferimento definito al paragrafo 3.

2. Se l'autorità competente dello Stato membro di introduzione stabilisce che un biocida è identico al prodotto di riferimento, rilascia una licenza di commercio parallelo [...] entro 60 giorni dal ricevimento del pagamento delle tariffe di cui all'articolo 70. 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 [...] identico al prodotto di riferimento. L'autorità competente dello Stato membro di provenienza comunica le informazioni richieste entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta.

3. Un biocida è considerato [...] 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 in relazione ai principi attivi e al tipo di formulazione; e
 - c) sono [...] uguali [...] in relazione alle sostanze non attive contenute; e
 - d) sono uguali o equivalenti 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 informazioni e gli articoli seguenti:
- a) nome e numero di autorizzazione del biocida nello Stato membro di provenienza;
 - b) nome e indirizzo dell'autorità competente dello Stato membro di origine [...];
 - c) nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione nello Stato membro di origine;
 - 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, a meno che tale Stato membro disponga diversamente;
- 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 permettere, per un periodo massimo di 270 giorni, 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 550 giorni [secondo la procedura di esame 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), tenendo conto dei fattori di cui all'articolo 16, paragrafo 2.

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 deroga all'articolo 16, paragrafo 1, lettera a) la Commissione può, secondo la procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 2, permettere l'autorizzazione in uno Stato membro di un biocida contenente un principio attivo che non figura nell'allegato I se è accertato che tale principio attivo è essenziale per la tutela del patrimonio culturale e che non sono disponibili alternative appropriate. Lo Stato membro che desidera ottenere una deroga in tal senso ne fa richiesta alla Commissione, fornendo la debita motivazione.

[...]

Ricerca e sviluppo

1. In deroga all'articolo 15, gli esperimenti o i test a scopo di ricerca o sviluppo che interessano [...] un biocida non autorizzato o [...]un principio attivo destinato esclusivamente all'uso in un biocida (in seguito denominati "esperimenti o test") possono essere effettuati solo [...]nelle condizioni definite nel presente articolo.

Le persone che effettuano esperimenti o test [...] redigono e conservano 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 compilano 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. Chiunque intenda eseguire esperimenti o test che possono comportare o provocare dispersioni del biocida nell'ambiente, deve prima informare l'autorità competente dello Stato membro in cui l'esperimento o testo avrà luogo, fornendo inoltre le informazioni elencate nel paragrafo 1, secondo comma.

Se l'autorità competente non emette un parere entro 45 giorni dalla notifica di cui al primo comma, l'esperimento oggetto della notifica può essere effettuato.

[...]

3. [...] Se gli esperimenti o i test proposti [...] possono avere effetti nocivi, immediati o ritardati, sulla salute degli animali o delle persone, in particolare di gruppi vulnerabili, o un impatto negativo inaccettabile sull'ambiente, sulle persone o sugli animali, 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 tempestivamente la Commissione e le altre autorità competenti in merito alla sua decisione.
4. Per garantire un approccio armonizzato, la Commissione può adottare atti delegati conformemente all'articolo 72 bis, intesi a stabilire norme dettagliate per l'applicazione del presente articolo.

[...]

Articolo 46 bis

Esenzione dalla registrazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006

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 l'immissione sul mercato a norma degli articoli 17, 45 o 46 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.

CAPO X

ARTICOLI TRATTATI [...]

Articolo 47

Immissione sul mercato di articoli trattati [...]

1. Il presente articolo si applica esclusivamente agli articoli trattati ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera k) che non sono biocidi ai dell'articolo 3, paragrafo 1, lettea a).
2. Gli articoli trattati sono immessi sul mercato unicamente se tutti i principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati o che essi contengono sono iscritti nell'allegato I per il tipo di prodotto e l'uso pertinenti, oppure nell'allegato IA, e sono soddisfatte le condizioni ivi specificate.
3. La persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato provvede affinché l'etichetta rechi le seguenti informazioni se i principi attivi contenuti nei biocidi con cui è stato trattato o che esso contiene sono destinati a essere rilasciati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili:
 - a) una menzione indicante che l'articolo trattato è stato trattato con o contiene biocidi;
 - b) se confermata, la proprietà biocida attribuita all'articolo trattato;
 - c) il nome di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi;
 - d) [...] eventuali pertinenti modalità d'uso, comprese le opportune precauzioni.

4. Se i principi attivi contenuti nei biocidi con cui l'articolo trattato è stato trattato o che esso contiene non sono destinati a essere rilasciati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, nè tale rilascio è prevedibile, la persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'articolo trattato provvede affinché l'etichetta rechi le seguenti informazioni:

- a) una menzione indicante che l'articolo trattato è stato trattato con o contiene biocidi; e
- b) l'indirizzo di un sito web che riporti il nome di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi interessati.

L'etichetta dell'articolo trattato non asserisce l'esistenza di proprietà biocida.

5. 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 [...].

6. La Commissione può adottare norme di attuazione per l'applicazione del paragrafo 2, comprese appropriate procedure di notifica, che precisino ulteriormente l'obbligo di etichettatura di cui ai paragrafi 3, 4 e 6 in conformità della procedura di esame di cui all'articolo 72, paragrafo 3.

7. In presenza di gravi elementi indicanti che un principio attivo contenuto in un biocida con cui l'articolo trattato è stato trattato o che esso contiene non soddisfa le condizioni di cui agli articoli 4, paragrafo 1, 5, paragrafo 2 o 17, paragrafo 1, la Commissione riesamina l'iscrizione di tale principio attivo nell'Allegato I o nell'Allegato IA in conformità dell'articolo 13, paragrafo 1 o dell'articolo 17, paragrafo 9.

CAPO XI

PROTEZIONE E CONDIVISIONE DEI DATI

Articolo 48

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

1. Fatti salvi gli articoli 51 e 52, 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. [...]
2. Al momento [...] della presentazione dei dati ad un'autorità competente o all'Agenzia ai fini del presente regolamento il richiedente indica, se del caso, il nome e i dati di contatto del proprietario dei dati per tutti i dati presentati. Il richiedente specifica inoltre se sia il proprietario [...] dei dati o [...] se disponga di una lettera di accesso [...].

[...]
3. Il richiedente comunica senza indugio all'autorità competente o all'Agenzia eventuali cambiamenti nella proprietà dei dati. [...]
4. Fatto salvo l'articolo 60, paragrafo 3 [...], anche 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'ambiente¹ [...] hanno accesso ai dati di cui al paragrafo 1.

¹ GU L 66 del 4 marzo 2004, pag. 45.

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 il primo giorno del mese successivo alla data di adozione di una decisione in conformità dell'articolo 8 bis sull'iscrizione di tale principio attivo nell'allegato I per il tipo di prodotto interessato.

Il periodo di protezione dei dati trasmessi in vista dell'iscrizione di un principio attivo nuovo nell'allegato I termina 15 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di adozione di una decisione in conformità dell'articolo 8 bis sull'iscrizione di tale principio attivo nell'allegato I per il tipo di prodotto interessato.

Il periodo di protezione dei dati nuovi trasmessi in vista del rinnovo o del riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I termina 5 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla data di adozione di una decisione in conformità dell'articolo 12, paragrafo 4 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 il primo giorno del mese successivo alla prima decisione relativa all'autorizzazione del prodotto presa in conformità dell'articolo 23, paragrafo 4, dell'articolo 26, paragrafo 7 o dell'articolo 35, paragrafo 4.

Il periodo di protezione dei dati trasmessi in vista dell'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo nuovo termina 15 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla prima decisione relativa all'autorizzazione del prodotto presa in conformità dell'articolo 23, paragrafo 4, dell'articolo 26, paragrafo 7 o dell'articolo 35, paragrafo 4.

Il periodo di protezione dei nuovi dati trasmessi in vista del rinnovo o della modifica dell'autorizzazione di un biocida termina 5 anni dopo il primo giorno del mese successivo alla 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) i [...] dati a 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.

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 tali test o studi siano già stati presentati

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.

[...]

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. Tale accordo può essere sostituito dal deferimento della questione a un organo di arbitrato e dall'impegno ad accettare la relativa sentenza arbitrale.
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 60 giorni 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, l'autorità competente e il proprietario [...] dei dati. L'Agenzia, entro 60 giorni dalla comunicazione del mancato accordo, concede al potenziale richiedente il diritto di avvalersi di detti test o studi [...]. Se il potenziale richiedente e il proprietario dei dati non trovano un accordo, i giudici nazionali decidono in merito alla quota proporzionale che il potenziale richiedente è tenuto al pagare al proprietario dei dati.
4. La compensazione per la condivisione dei dati è determinata in modo equo, trasparente e non discriminatorio, tenuto conto degli orientamenti definiti dall'Agenzia¹. Il potenziale richiedente è tenuto a partecipare soltanto ai costi delle informazioni che deve presentare ai fini del presente regolamento.
5. In applicazione dell'articolo 67 è possibile fare ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 3 del presente articolo.

¹ Capo 7 degli orientamenti relativi alla condivisione dei dati stabiliti conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Uso dei dati per domande [...] successive

1. [...] Se il pertinente periodo di protezione di cui all'articolo 49 è scaduto in relazione a un principio attivo, 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 il principio attivo è tecnicamente equivalente a quello il cui periodo di protezione è scaduto, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle pertinenti impurezze.

Se il pertinente periodo di protezione di cui all'articolo 49 è scaduto in relazione a un biocida, 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 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 che il principio attivo/i principi attivi 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 e secondo 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 seconda dei casi:
 - 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 [...].

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 ¹si applica di conseguenza.
2. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari affinché siano effettuati controlli ufficiali ai fini dell'osservanza del presente regolamento,

La Commissione adotta norme dettagliate mediante atti delegati in conformità dell'articolo 72 bis per stabilire disposizioni relative ai controlli, in particolare in materia di produzione, imballaggio, etichettatura, magazzinaggio, trasporto, commercializzazione, formulazione, commercio parallelo e uso dei biocidi.

3. A partire dal ...^{*} e ogni tre anni gli Stati membri 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;

¹ GU L 218 del 13 agosto 2008, pag. 30.

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

- b) informazioni su eventuali avvelenamenti e, se disponibili, malattie professionali dovuti a biocidi.

Le relazioni riguardano il periodo che va fino al 30 giugno dell'anno che precede la loro presentazione.

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 2020 [...] la Commissione redige una relazione sull'attuazione del presente regolamento. 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 Commissione¹ 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. L'Agenzia e le autorità competenti rifiutano l'accesso alle informazioni la cui divulgazione pregiudicherebbe la tutela degli interessi commerciali o della vita privata e della sicurezza degli interessati.

La divulgazione delle informazioni seguenti è di norma considerata pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali o della vita privata e della sicurezza degli interessati:

- a) dati sulla composizione completa del biocida;

¹ GU L 145 del 31 maggio 2001, pag. 43.

- b) [...] quantità esatta del principio attivo o del biocido fabbricato o immesso 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;
- 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 divulgano le informazioni di cui al presente paragrafo.

3. Fatto salvo il paragrafo 2, dopo il rilascio dell'autorizzazione, la riservatezza non si applica 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) ai 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.

4. Chiunque invii all'Agenzia o ad un'autorità competente informazioni relative ad un principio attivo o a un biocida ai fini del presente regolamento può chiedere che le informazioni di cui all'articolo 56, paragrafo 2, non siano rese disponibili, allegando le motivazioni per le quali la divulgazione delle informazioni potrebbe ledere i suoi interessi commerciali o quelli di terzi interessati.

[...]

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 gratuitamente rese pubbliche e facilmente disponibili:
- a) fatto salvo il paragrafo 2, lettera e), se disponibile, la denominazione ISO e il nome nella nomenclatura dell'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC)
[...];

- b) se del caso, il nome [...] come riportato nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS);
- c) la classificazione e l'etichettatura; in questo contesto è anche indicato se il principio attivo soddisfa uno o più dei criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1 [...];
- d) i dati fisico-chimici [...] e i dati sulle sue vie di sintesi ed il destino e il comportamento 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 dell'allegato II [...] del presente regolamento, che permettono di individuare un principio attivo o i suoi residui quando sono scaricati nell'ambiente (comprese le risorse idriche e l'acqua potabile) e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani.

Se le informazioni elencate nel primo comma riguardano un principio attivo che precedentemente non era iscritto nell'allegato I o nell'allegato IA, esse sono rese pubbliche dopo la data alla quale prende effetto l'iscrizione.

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 che precedentemente non era iscritto nell'allegato I o nell'allegato IA, esse sono rese pubbliche dalla data alla quale prende effetto l'iscrizione .

[...]

Registrazione e rendiconti

1. I titolari dell'autorizzazione [...]tengono, per almeno 10 anni dalla data alla quale l'autorizzazione è stata annullata o è scaduta, i registri dei biocidi che [...] immettono sul mercato [...]. Su richiesta, essi mettono le informazioni pertinenti contenute in tali registri a disposizione dell'autorità competente.
2. Onde assicurare l'applicazione uniforme del paragrafo 1, la Commissione adotta misure di attuazione in conformità della procedura di regolamentazione di cui all'articolo 72, paragrafo 2 per specificare la forma e il contenuto delle informazioni nelle registrazioni.

Sezione 2

Informazioni sui biocidi

Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi

1. I titolari dell'autorizzazione provvedono affinché i biocidi siano 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 alla lettera i) dell'articolo 20, paragrafo 2 o paragrafo 3) del presente regolamento, a seconda dei casi.

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 e, in particolare non sono attraenti per i bambini

2. Oltre a rispettare il paragrafo 1, i titolari dell'autorizzazione provvedono affinché le etichette non siano ingannevoli riguardo ai rischi che il prodotto comporta per la salute umana e per l'ambiente ovvero riguardo alla sua efficacia e in nessun caso riportino le diciture "biocida a basso rischio", "non tossico", "innocuo", "naturale", "rispettoso dell'ambiente", "rispettoso degli animali" 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 formulazione;
 - d) gli usi per i quali il prodotto è autorizzato;
 - e) le modalità d'uso, la frequenza di applicazione e la dose, espressa in unità metriche, in maniera significativa e comprensibile per l'utilizzatore, 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» e, se del caso, le avvertenze destinate alle categorie vulnerabili;
 - 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 per i principi attivi e i biocidi sono predisposte e messe a disposizione a norma dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006, ove applicabile [...].

Articolo 60

Registro [...] per i biocidi

1. L'Agenzia compila e tiene aggiornato un sistema di informazione denominato 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 e presentare il modulo di domanda per tutte le procedure relative all'approvazione dei principi attivi e l'autorizzazione dei biocidi, il riconoscimento reciproco, il rilascio delle licenze di commercio parallelo nonché il rinnovo, l'annullamento e la modifica delle autorizzazioni. Dopo che l'autorità competente interessata ha convalidato una domanda conformemente all'articolo 7, 22 o 34 o accettato una domanda conformemente all'articolo 11, 17 o 36, essa è resa disponibile attraverso il registro dei biocidi a tutte le altre autorità competenti e all'agenzia.
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 [...], secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 72, paragrafo 2. Essa adotta un atto delegato conformemente all'articolo 72 bis per istituire procedure per l'uso del registro.

[...]

Articolo 62

Pubblicità

1. Oltre a rispettare regolamento (CE) n. 1272/2008, 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 e leggibili 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 [...].
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 e alla sua efficacia. In ogni caso, la pubblicità di un biocida non contiene le formule "biocida a basso rischio", "non tossico", "innocuo" "naturale", "rispettoso dell'ambiente", "rispettoso degli animali" o indicazioni analoghe.

Articolo 63

Strutture antiveneni

Ai fini del presente regolamento si applica l'articolo 45 del regolamento (CE) n. 1272/2008.

[...]

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 o IA;
- b) riesame dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I o IA;
- 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 o delle autorità competenti degli Stati membri, qualsiasi altra questione relativa ai rischi per la salute umana o animale o per l'ambiente o ad orientamenti tecnici sorta in seguito all'applicazione del presente regolamento.

2. Ciascuno Stato membro ha il diritto di nominare un membro del comitato sui biocidi.]

[...]

3. I membri del comitato sono nominati in base al loro ruolo e alle loro esperienze nell'espletamento dei compiti di cui al paragrafo 1 e possono lavorare nell'ambito di un'autorità competente. Si avvalgono delle risorse scientifiche e tecniche di cui dispongono gli Stati membri. A tale scopo, gli Stati membri forniscono risorse scientifiche e tecniche adeguate ai membri dei comitati che hanno designato. [...]

4. L' articolo 85, paragrafi 8 e 9 e gli articoli 87 e 88 del regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano, fatte le debite modifiche, al comitato sui biocidi.

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 tenere aggiornato il registro per i 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 IA o un'autorizzazione dell'Unione, in particolare alle PMI;
- 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) specificazione in materia di modulistica e pacchetti software da utilizzare per la trasmissione 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 in caso di richieste rivolte all'Agenzia ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, dell'articolo 11, paragrafo 3, dell'articolo 34, paragrafo 1 e dell'articolo 36, paragrafo 3.]

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

Articolo 67

Ricorsi

1. È possibile presentare ricorsi contro le decisioni adottate dall'Agenzia conformemente all'articolo 7, paragrafi 1 e 2, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 17, paragrafo 2, all'articolo 34, paragrafi 1 e 2, all'articolo 36, paragrafo 3, 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 [...] in applicazione del presente regolamento.

Il fascicolo tecnico di cui all'articolo 6, paragrafo 1 e all'articolo 18 [...] è in formato IUCLID.

CAPO XIV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 70

Tariffe e oneri

1. La Commissione adotta un regolamento secondo la procedura di cui all'articolo 72, paragrafo 3 che stabilisce 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.

Gli Stati membri fissano e rendono pubbliche le tariffe spettanti alle rispettive autorità competenti nel quadro stabilito dal regolamento adottato ai sensi del primo comma.

[...]

2. Le tariffe, la struttura tariffaria armonizzata e le condizioni di pagamento di cui al paragrafo 1 rispettano i seguenti principi:
 - a) una quota proporzionale delle tariffe versate dal richiedente in relazione alle domande sottoposte all'Agenzia spetta all'autorità di valutazione competente tenendo conto del carico di lavoro previsto per tale autorità;
 - b) se il richiedente non invia le informazioni richieste entro il termine stabilito si procede al rimborso parziale delle tariffe versate;
 - c) se del caso, si prendono in considerazione le esigenze specifiche delle piccole e medie imprese [...];

- d) la struttura tariffaria tiene conto del fatto che le informazioni sono state inviate insieme o separatamente e del lavoro da svolgere per la valutazione della domanda ;
- e) in circostanze debitamente giustificate e previo accordo dell'autorità competente o dell'Agenzia, è possibile derogare all'obbligo di pagare la tariffa;
- f) pagano una tariffa annuale i soggetti che hanno immesso biocidi sul mercato conformemente a un'autorizzazione dell'Unione fintantoché tali prodotti continuano ad essere immessi sul mercato. Le autorità competenti degli Stati membri possono applicare una tariffa annuale per i biocidi immessi sul mercato in base a un'autorizzazione nazionale.

3. [...] Le tariffe spettanti all'Agenzia [...] 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.

4. 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 stabilite dal regolamento e dalle normative nazionali da adottare conformemente al paragrafo 1. Gli Stati membri possono riscuotere oneri per altri servizi che essi forniscono.

5. Conformemente al regolamento adottato ai sensi del 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 nel regolamento adottato ai sensi del paragrafo 1. L'Agenzia può riscuotere oneri per altri servizi che essa fornisce.

Autorità competenti

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

[...]

Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti dispongano di una quantità sufficiente di personale, adeguatamente qualificato ed esperto, per espletare in modo efficace ed efficiente gli obblighi di cui al presente regolamento.

2. Gli Stati membri istituiscono servizi di assistenza tecnica per comunicare ai richiedenti, in particolare alle PMI, ed a qualsiasi altra parte interessata informazioni sui rispettivi obblighi e responsabilità derivanti dal presente regolamento. Rientrano in particolare tra tal informazioni consigli sulla possibilità di adeguare i requisiti in materia di dati di cui agli articoli 6 e 18, sulle motivazioni sulla cui base è possibile effettuare un adeguamento e sul modo in cui preparare una proposta. Questo si aggiunge alla consulenza e assistenza fornita dal Segretariato dell'Agenzia ai sensi dell'articolo 66, paragrafo 2, lettera d).
3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il nome e l'indirizzo delle autorità competenti designate e dei servizi nazionali di assistenza tecnica entro il 1° gennaio [2013]. Gli Stati membri comunicano alla Commissione, senza indebito ritardo, eventuali modifiche nei nomi e negli indirizzi delle autorità competenti o dei servizi nazionali di assistenza tecnica .

La Commissione pubblica l'elenco delle autorità competenti e dei servizi nazionali di assistenza tecnica.

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 applica [l'articolo 4 del regolamento (CE) n. ...].
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica [l'articolo 5 del regolamento (CE) n. ...].

[...]

Articolo 72 bis

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 8bis, paragrafo 1, all'articolo 12, paragrafo 4, all'articolo 13, paragrafo 1, all'articolo 17, paragrafo 9, all'articolo 19, paragrafo 3, all'articolo 21, paragrafo 5, all'articolo 31 bis, agli articoli 42 e 46, paragrafo 4, all'articolo 60, paragrafo 5, 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 specificati nella decisione medesima. Questa prende effetto immediatamente o a una data da precisare. 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 * 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 immediato o nel lungo periodo per la salute delle persone o degli animali, in particolare per i gruppi vulnerabili, 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 esame 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.

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

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 al fine di concluderlo 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 di un determinato biocida sul mercato fino a due anni dopo la data di iscrizione nell'allegato I dell'ultimo principio attivo di tale biocida. In particolare, lo Stato membro può, [...] secondo le norme nazionali, autorizzare l'immissione sul mercato nel proprio territorio solo di un biocida contenente principi attivi esistenti valutati o in corso di valutazione 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 biocidi,¹ 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 della decisione di non iscrivere 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.

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 [...].

¹ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

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 180 giorni 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 365 giorni 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 180 giorni dopo la data del respingimento o della decisione. Lo smaltimento e l'uso delle giacenze del biocida possono continuare fino a 365 giorni 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...^{*} 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 ...^{**} continuano ad essere valutati dalle autorità competenti conformemente alle disposizioni della direttiva 98/8/CE e, quando pertinente, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

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

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

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 ...^{***} e agevola la preparazione della valutazione offrendo supporto tecnico e organizzativo agli Stati membri e alla Commissione a partire dal^{**}

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 180 giorni dopo la data della decisione.

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

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 180 giorni 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 365 giorni 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 inviate entro e non oltre 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 180 giorni 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 180 giorni 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 365 giorni 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.

^{*} GU: inserire la data di cui all'articolo 85, primo 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 180 giorni 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 primo comma 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 180 giorni 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 primo comma possono continuare ad essere messi a disposizione sul mercato fino a 180 giorni dopo la data di cui al primo comma.

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 365 giorni 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

1. A decorrere dal... *, la persona che intenda immettere sul mercato dell'Unione uno o più principi attivi da soli o contenuti in biocidi deve presentare all'Agenzia:

- a) un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II; oppure
- b) una lettera di accesso a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II; oppure
- c) un riferimento a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II e per il quale sia scaduto il periodo di protezione dei dati,

per qualsiasi principio attivo da tale persona fabbricato o importato per essere utilizzato solo in biocidi.

Se la persona di cui al primo comma non è una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, l'importatore del biocida contenente tale o tali principi attivi comunica l'informazione richiesta.

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

Ai fini del presente paragrafo e per i principi attivi esistenti di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007, le disposizioni sull'obbligo di condividere i dati di cui agli articoli 51 e 52 si applicano a tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici inclusi nel fascicolo. I fabbricanti di principi attivi sono tenuti a chiedere la condivisione dei dati solo per i dati di cui non sono già in possesso.

Il fabbricante cui è stata rilasciata una lettera di accesso al fascicolo sul principio attivo ha la facoltà di consentire a chi richieda di un'autorizzazione di un biocida contenente tale principio attivo di far riferimento a tale lettera di accesso ai fini dell'articolo 18, paragrafo 1.

In deroga all'articolo 49, tutti i periodi di protezione dei dati per le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1451/2007 ma non ancora incluse nell'allegato I del presente regolamento scadono il 31 dicembre 2025.

2. L'Agenzia pubblica l'elenco dei fabbricanti che hanno presentato la documentazione di cui al paragrafo 1 o per i quali ha preso una decisione ai sensi dell'articolo 52, paragrafo 3. L'elenco contiene anche i nomi delle persone che partecipano al programma di lavoro istituito ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 1, primo comma o che sono subentrate come partecipanti.
3. A decorrere dal...^{*}, i biocidi contenenti un principio attivo il cui fabbricante non è incluso nell'elenco di cui al paragrafo 2 non sono immessi sul mercato.

Fatti salvi gli articoli da 43 a 77, lo smaltimento e l'uso delle giacenze di biocidi contenenti un principio attivo il cui fabbricante non è incluso nell'elenco di cui al paragrafo 2 possono continuare fino al...^{**}

[...]

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

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

Articolo 84

Abrogazione

Fatti salvi gli articoli 77, 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 è applicabile 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.]