



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 26 novembre 2010 (13.12)
(OR. en)**

**6564/5/10
REV 5 ADD 1**

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

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

ADDENDUM ALLA NOTA RIVEDUTA

del:	Segretariato generale
alle:	delegazioni
n. prop. Com:	11063/09 ENV 440 MI 246 AGRI 267 CHIMIE 50 CODEC 849 - COM(2009) 267 defin.
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato e all'uso dei biocidi

L'allegato del presente addendum contiene i suggerimenti della presidenza per gli allegati IA, IV e V della proposta di regolamento.

ALLEGATO IA

<u>Numero CE</u>	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
<i>Categoria 1 - Sostanze autorizzate come additivi alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008</i>			
200-018-0	Acido lattico	<u>Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.</u>	E 270
200-618-2	Acido benzoico	<u>Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.</u>	E 210
<u>208-534-8</u>	<u>Benzoato di sodio</u>	<u>Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.</u>	<u>E211*</u>
204-823-8	Acetato di sodio	<u>Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.</u>	E 262

201-766-0	Acido (+)-tartarico	<u>Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.</u>	E 334
<i>Categoria 2 - Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1907/2006</i>			
200-066-2	Acido ascorbico		
232-278-6	Olio di lino		
<u>231-783-9</u>	<u>azoto</u>	<u>Da utilizzare esclusivamente in quantità limitate in bombolette di gas pronte per l'uso</u>	
<i>Categoria 3 - Acidi deboli</i>			
200-580-7	Acido acetico	<u>Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.</u>	
201-176-3	Acido propionico	<u>Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.</u>	
<i>Categoria 4 - Sostanze di origine naturale usate tradizionalmente</i>			
<u>Olio naturale</u>	Olio di menta piperita		CAS 8006-9-4
<u>Olio naturale</u>	Olio di lavanda		CAS 8000-28-0

<i>Categoria 5 - Feromoni</i>			
<u>222-226-0</u>	Ott-1-en-3-olo		
<u>Miscela</u>	Feromone della tignola dei panni		
-			
<i>Categoria 6 - Sostanze attive incluse nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e considerate a basso rischio per le persone e l'ambiente</i>			
	Baculovirus		
<i>Categoria 7 - Altre sostanze</i>			
<u>231-753-5</u>	Solfato di ferro		
		Esclusivamente in bombolette di gas pronte per l'uso	
<u>215-108-5</u>	Bentonite		
<u>203-376-6</u>	Citronellale		
		Da utilizzare esclusivamente in quantità limitate in bombolette di gas pronte per l'uso	
		esclusivamente in prodotti pronti all'uso con quantità e frequenza d'uso limitate; i prodotti devono contenere un agente amaro	
<i>Categoria 8 - Sostanze incluse nell'allegato IA della direttiva 98/8</i>			
<u>204-696-9</u>	Anidride carbonica	da utilizzare solo in bombolette di gas pronte per l'uso associate ad una trappola	<u>Dati trasmessi ai fini della direttiva 98/8/CE, protetti ai sensi dell'articolo 49</u>
<u>250-753-6</u>	<u>Acetato di (Z,E)-tetradeca-9,12-dienile</u>		<u>Dati trasmessi ai fini della direttiva 98/8/CE, protetti ai sensi dell'articolo 49</u>

[...]

ALLEGATO IV

NORME GENERALI PER L'ADEGUAMENTO DEI DATI DA FORNIRE

Il presente allegato stabilisce le norme da seguire quando il richiedente propone un adeguamento dei dati da fornire di cui agli allegati II e III conformemente all'articolo 6, paragrafi 2 e 3 o all'articolo 19, paragrafi 1 e 2, fatte salve le norme specifiche stabilite dall'allegato III sull'uso dei metodi di calcolo per la classificazione delle miscele che occorre evitare nei test sugli animali vertebrati.

Le motivazioni dell'adeguamento devono essere chiaramente specificate nella rubrica corrispondente del fascicolo con riferimento alla norma o alle norme specifiche del presente allegato.

1. I TEST NON APPAIONO SCIENTIFICAMENTE NECESSARI

1.1. Uso di dati esistenti

1.1.1. Dati sulle proprietà fisico-chimiche risultanti da esperimenti non effettuati conformemente alla buona pratica di laboratorio o a metodi di prova pertinenti

I dati sono considerati equivalenti ai dati risultanti dal corrispondente metodo di prova se sussistono le condizioni seguenti:

- (1) i dati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi;
- (2) è fornita una documentazione sufficiente, adeguata e attendibile per valutare l'equivalenza dello studio e
- (3) i dati sono validi per la rilevazione dell'endpoint e lo studio è effettuato con un livello accettabile di garanzia della qualità.

1.1.2. Dati sulle proprietà attinenti alla salute umana e all'ambiente risultanti da esperimenti non effettuati conformemente alla buona pratica di laboratorio o a metodi di prova pertinenti

I dati sono considerati equivalenti ai dati risultanti dal corrispondente metodo di prova se sussistono le condizioni seguenti:

- (1) i dati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi;
- (2) i parametri/gli endpoint chiave di cui è previsto lo studio nei metodi di prova corrispondenti sono esaminati in modo adeguato e attendibile;
- (3) la durata dell'esposizione, se costituisce un parametro pertinente, è comparabile o superiore a quella dei corrispondenti metodi di prova, e
- (4) è fornita una documentazione adeguata e attendibile dello studio.
- (5) lo studio è realizzato utilizzando un sistema di garanzia della qualità.

1.1.3. Dati umani storici

In linea generale, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008, ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove su esseri umani. Tuttavia, sono presi in considerazione dati umani storici esistenti, quali studi epidemiologici sulle popolazioni esposte, dati su esposizioni accidentali o professionali, studi di biomonitoraggio, studi clinici e studi su volontari umani realizzati in conformità di norme etiche riconosciute a livello internazionale.

I dati raccolti sugli esseri umani non vengono utilizzati per abbassare i margini di sicurezza risultanti da test o studi sugli animali.

La validità dei dati relativi a effetti specifici sulla salute umana dipende, tra l'altro, dal tipo di analisi, dai parametri esaminati, dall'ampiezza e dalla specificità della reazione e, pertanto, dalla prevedibilità dell'effetto. Per valutare l'idoneità dei dati si applicano i seguenti criteri:

- (1) selezione e caratterizzazione appropriate dei gruppi esposti e dei gruppi di controllo;
- (2) caratterizzazione appropriata dell'esposizione;
- (3) durata sufficiente del monitoraggio degli eventi patologici;

- (4) validità del metodo di osservazione di un effetto;
- (5) considerazione adeguata dei fattori di distorsione e di confusione, e
- (6) ragionevole attendibilità statistica, che giustifichi la conclusione.

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.

1.2. Elementi di prova

L'ipotesi/conclusione che una sostanza presenta o non presenta una particolare proprietà pericolosa può essere basata su elementi di prova desunti da varie fonti d'informazione indipendenti, mentre le informazioni provenienti da ciascuna fonte considerata singolarmente sono giudicate insufficienti per giustificare tale nozione. Il ricorso ai risultati positivi di nuovi metodi di prova non ancora inclusi nei pertinenti metodi di prova, o a un metodo di prova internazionale riconosciuto dalla Commissione come equivalente, può fornire elementi di prova sufficienti per giungere alla conclusione che una sostanza presenta una particolare proprietà pericolosa. Tuttavia, se i nuovi metodi di prova sono stati approvati dalla Commissione ma non ancora pubblicati, si può tenere conto dei relativi risultati anche qualora inducano a concludere che una sostanza non presenta una particolare proprietà pericolosa.

Quando [...] dall'esame di tutti i dati disponibili emergono elementi di prova sufficienti ad accertare la presenza o l'assenza di una particolare proprietà pericolosa:

- non sono effettuati ulteriori test su animali vertebrati per quanto riguarda tale proprietà,
- possono non essere effettuati ulteriori test che non utilizzano animali vertebrati.
-

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.

1.3. Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività [(Q)SAR]

I risultati ottenuti per mezzo di validi modelli di relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q)SAR possono indicare la presenza ma non l'assenza di una certa proprietà pericolosa. Tali risultati possono essere utilizzati in luogo dei test quando sussistono le condizioni seguenti:

- i risultati sono derivati da un modello (Q)SAR di cui è stata stabilita la validità scientifica,
- la sostanza rientra nel campo di applicabilità del modello (Q)SAR,
- i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi,
- è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

In collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'Agenzia elabora e fornisce orientamenti sull'uso di (Q)SAR.

1.4. Metodi in vitro

I risultati ottenuti con idonei metodi in vitro possono indicare la presenza di una certa proprietà pericolosa, o possono essere importanti in relazione a una comprensione meccanicistica, che può essere rilevante per la valutazione. In questo contesto, "idonei" significa sufficientemente sviluppati secondo criteri per lo sviluppo di test riconosciuti a livello internazionale.

Se tali test in vitro sono positivi, è necessario confermare la sostanza pericolosa con adeguati test in vivo. Tuttavia, tale conferma può essere omessa se si danno le condizioni seguenti:

- (1) i risultati sono derivati da un metodo in vitro la cui validità scientifica è stata stabilita da uno studio di validazione, secondo principi di validazione riconosciuti a livello internazionale;
- (2) i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi, e
- (3) è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

In caso di risultati negativi, tali esenzioni non sono applicabili.

1.5. Raggruppamento di sostanze e metodo read-across

Le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono [...] simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale possono essere considerate come un gruppo o una "categoria" di sostanze. L'applicazione del concetto di gruppo implica che le proprietà fisico-chimiche, gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente o il destino ambientale possano essere prevedibili sulla base di dati relativi a sostanze di riferimento appartenenti al gruppo, estesi mediante interpolazione ad altre sostanze dello stesso gruppo (metodo read-across). Questo metodo permette di evitare di sottoporre a test ogni sostanza per ogni endpoint.

Le affinità possono essere basate sui seguenti elementi:

- (1) un gruppo funzionale comune che indica la presenza di proprietà pericolose;
- (2) i precursori comuni e/o la probabilità di prodotti di decomposizione comuni derivanti da processi fisici e biologici, che danno luogo a sostanze chimiche strutturalmente affini e indicano la presenza di proprietà pericolose; o
- (3) uno schema costante nella variazione della potenza (potency) delle proprietà nella categoria.

Se è applicato il concetto di gruppo, le sostanze sono classificate ed etichettate su questa base.

In tutti i casi i risultati devono:

- essere idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e della valutazione dei rischi,
- fornire un'adeguata e attendibile copertura dei parametri chiave esaminati nel metodo di prova corrispondente, e
- contemplare una durata di esposizione comparabile o superiore a quella del metodo di prova corrispondente, se tale durata di esposizione costituisce un parametro pertinente.

In tutti i casi, deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

In collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'Agenzia elabora e fornisce orientamenti sulla metodologia tecnicamente e scientificamente giustificata per il raggruppamento delle sostanze.

2. I TEST SONO TECNICAMENTE IMPOSSIBILI

I test relativi a un endpoint specifico possono essere omessi se è tecnicamente impossibile realizzare lo studio in ragione delle proprietà della sostanza: ad esempio, non possono essere utilizzate sostanze molto volatili, molto reattive o instabili, una miscela della sostanza con l'acqua può generare un rischio di incendio o di esplosione, o la radioetichettatura della sostanza richiesta in taluni studi può non essere possibile. Devono sempre essere seguite le istruzioni fornite nei metodi di prova pertinenti, in particolare per quanto riguarda le limitazioni tecniche di un metodo specifico.

3. TEST DELL'ESPOSIZIONE ADATTATI IN MODO SPECIFICO A UN PRODOTTO

3.1. Qualora siano disponibili i dati relativi all'esposizione di cui agli allegati II o III, sulla base degli scenari d'esposizione possono essere omessi i test conformemente a taluni endpoint di cui ai punti 8 e 9 degli allegati II e III, fatto salvo l'articolo 6, paragrafo 2. In tal caso, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- è effettuata una valutazione dell'esposizione, che contempla l'esposizione primaria e secondaria in condizioni realistiche e che tengano conto delle peggiori ipotesi, per tutti gli usi previsti del biocida che contiene la sostanza attiva della quale viene chiesta l'iscrizione nell'allegato I, ovvero del biocida per il quale si chiede l'autorizzazione;
- se viene introdotto un nuovo scenario di esposizione in una fase successiva, durante il processo di autorizzazione del prodotto, devono essere trasmessi dati supplementari per valutare se sia ancora applicabile la motivazione per l'adeguamento dei dati;
- devono essere spiegate in modo chiaro e trasparenti le ragioni per cui i risultati della valutazione dell'esposizione giustificano la deroga ai requisiti in materia di dati.

Tuttavia, non possono essere omessi i test per gli effetti senza soglia. Di conseguenza, alcune informazioni di base sono sempre obbligatorie, ad esempio le prove di genotossicità.

Ove appropriato, in collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'Agenzia elabora e fornisce ulteriori orientamenti sui criteri stabiliti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4 e dell'articolo 19, paragrafo 4.

3.2. In tutti i casi, occorre fornire una motivazione e una documentazione adeguate. La motivazione deve essere basata su una valutazione dell'esposizione in conformità delle pertinenti note tecniche di orientamento, ove disponibili.

ALLEGATO V

TIPI DI BIOCIDI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1, E RELATIVE DESCRIZIONI

GRUPPO 1: Disinfettanti

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e algheicidi non destinati all'applicazione diretta su persone o animali

Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano animale.

I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione ed altre, sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali ed in altre aree per attività professionali.

Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo.

Prodotti usati come algheicidi per il trattamento di piscine, acquari ed altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione.

Prodotti usati per essere incorporati in tessuti, tessuti, maschere, vernici ed altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.

Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

Prodotti usati per l'igiene veterinaria quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica.

Prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.

Tipo di prodotto 4: Settore dell'alimentazione umana e animale

Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.

Prodotti usati per impregnare materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari.

Tipo di prodotto 5: Acqua potabile

Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale.

GRUPPO 2: Preservanti

Salvo disposizioni contrarie, questi tipi di prodotti includono solo i prodotti per prevenire lo sviluppo microbico e algale.

Tipo di prodotto 6: [...] Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio

Prodotti usati per la preservazione di prodotti fabbricati, esclusi gli alimenti destinati al consumo umano o animale, i cosmetici o i medicinali o i dispositivi medici mediante il controllo del deterioramento microbico, per assicurarne la conservabilità.

Prodotti usati come preservanti per lo stoccaggio o l'uso di esche rodenticide o insetticide.

Tipo di prodotto 7: Preservanti per pellicole

Prodotti usati per la preservazione di pellicole o rivestimenti mediante il controllo del deterioramento microbico o della crescita algale al fine di conservare le proprietà originarie della superficie di materiali e oggetti quali pitture, materie plastiche, materiali usati per sigillare, adesivi murali, leganti, carta, oggetti d'arte.

Tipo di prodotto 8: Preservanti del legno

Prodotti usati per la preservazione del legno, sin da quando è tagliato e lavorato, o dei prodotti in legno mediante il controllo degli organismi che distruggono o alterano l'aspetto del legno, compresi gli insetti.

Questo tipo di prodotto comprende prodotti ad azione sia preventiva che curativa.

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

Prodotti usati per la preservazione di materiali fibrosi o polimerizzati quali cuoio, gomma, carta o prodotti tessili, mediante il controllo del deterioramento microbiologico.

Tipo di prodotto 10: Preservanti per i materiali da costruzione

Prodotti usati per la preservazione dei lavori in muratura, di materiali compositi o di altri materiali da costruzione diversi dal legno mediante controllo degli attacchi microbiologici e algali.

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

Prodotti usati per la preservazione dell'acqua o di altri liquidi usati nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale mediante il controllo degli organismi nocivi quali microrganismi, alghe e molluschi.

Sono esclusi i prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile o dell'acqua per le piscine.

Tipo di prodotto 12: Preservanti contro la formazione di sostanze viscite (slimicidi)

Prodotti usati per la prevenzione o per il controllo della formazione di sostanze viscite su materiali, attrezzature e strutture utilizzati in procedimenti industriali, ad esempio su legno e pasta per carta, strati sabbiosi porosi nell'estrazione del petrolio.

Tipo di prodotto 13: [...] Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio

Prodotti usati per controllare il deterioramento microbico nei fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio di metalli, vetro o altri materiali.

GRUPPO 3: Controllo degli animali nocivi

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

Prodotti usati per il controllo di ratti, topi o altri roditori, senza respingerli né attirarli.

Tipo di prodotto 15: Avicidi

Prodotti usati per il controllo degli uccelli, senza respingerli né attirarli.

Tipo di prodotto 16: Molluschicidi, vermicidi e prodotti destinati al controllo degli altri invertebrati

Prodotti usati per il controllo di molluschi, vermi e invertebrati non contemplati in altri tipi di prodotti, senza respingerli né attirarli.

Tipo di prodotto 17: Pescicidi

Prodotti usati per il controllo dei pesci, senza respingerli né attirarli.

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

Prodotti usati per il controllo degli artropodi (ad es. insetti, aracnidi e crostacei), senza respingerli né attirarli.

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

Prodotti usati per controllare organismi nocivi (invertebrati come le pulci e vertebrati come uccelli, pesci e roditori), respingendoli o attirandoli, compresi i prodotti usati per l'igiene umana e veterinaria, direttamente sulla pelle o indirettamente nell'ambiente dell'uomo o degli animali.

Tipo di prodotto 20: Controllo di altri vertebrati

Prodotti usati per il controllo di vertebrati diversi da quelli contemplati dagli altri tipi di prodotto del presente gruppo, senza respingerli né attirarli.

GRUPPO 4: Altri biocidi

Tipo di prodotto 21: Prodotti antincrostazione

Prodotti usati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti (microrganismi e forme superiori di specie vegetali o animali) su imbarcazioni, attrezzature per l'acquacoltura o altre strutture usate nell'acqua.

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

Prodotti usati per la disinfezione e la preservazione di cadaveri umani o di animali o di loro parti.
