



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 26 novembre 2010 (14.12)
(OR. en)**

**6564/5/10
REV 5 ADD 2**

**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. Comm.: 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 riveduti della presidenza per l'allegato II e l'allegato III del regolamento proposto.

ALLEGATO II**Prescrizioni in materia di informazione per i principi attivi**

1. Il presente allegato elenca le prescrizioni in materia di informazione necessarie per la preparazione del fascicolo di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a).
2. I dati previsti nel presente allegato comprendono un insieme di informazioni di base (*Core Data Set* - CDS) e un insieme di informazioni supplementari (*Additional Data Set* - ADS). I dati appartenenti al CDS sono considerati i dati fondamentali che dovrebbero, in linea di massima, essere forniti per tutti i principi attivi. In alcuni casi, tuttavia, le proprietà fisiche o chimiche della sostanza possono far sì che risulti impossibile o non necessario fornire dati specifici appartenenti al CDS.

Per quanto riguarda l'ADS, i dati da fornire per uno specifico principio attivo sono determinati considerando ciascuno dei dati appartenenti all'ADS di cui al presente allegato, tenendo conto tra l'altro delle proprietà fisiche e chimiche della sostanza, dei dati esistenti, delle informazioni che formano parte del CDS e dei tipi di prodotti in cui sarà utilizzato il principio attivo nonché dei modelli di esposizione relativi a tali usi.

Nella colonna 1 della tabella dell'allegato II figurano indicazioni specifiche per l'inclusione di alcuni dati. Sono parimenti d'applicazione le considerazioni generali relative all'adattamento delle prescrizioni in materia di informazione di cui all'allegato IV del presente regolamento. Data l'importanza di ridurre i test sui vertebrati, la colonna 3 della tabella dell'allegato II fornisce indicazioni specifiche per l'adattamento di alcuni dei dati che potrebbero richiedere l'utilizzazione di siffatti test sui vertebrati.

I richiedenti dovrebbero consultare la guida tecnica dettagliata per quanto riguarda l'applicazione del presente allegato e la preparazione del fascicolo di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), che è disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Il richiedente ha l'obbligo di avviare una consultazione preliminarmente alla presentazione della domanda. Oltre all'obbligo di cui all'articolo 51, paragrafo 2, i richiedenti possono altresì consultare la competente autorità che valuterà il fascicolo per quanto riguarda le prescrizioni proposte in materia di informazione e in particolare la sperimentazione sui vertebrati che il richiedente intende realizzare.

Possono essere richieste informazioni supplementari se è necessario procedere alla valutazione indicata all'articolo 8, paragrafo 2.

3. È inclusa una descrizione dettagliata e completa degli studi svolti o menzionati e dei metodi impiegati. Occorre assicurarsi che i dati disponibili siano pertinenti e abbiano qualità sufficienti per ottemperare alle prescrizioni. Dovrebbero essere altresì fornite prove che dimostrino che il principio attivo sul quale sono state effettuati i test è lo stesso principio per il quale è stata presentata la domanda.
4. I fascicoli devono essere presentati secondo i formati forniti dalla Commissione. È inoltre necessario utilizzare lo speciale pacchetto software (IUCLID) fornito dalla Commissione per le parti dei fascicoli alle quali può essere applicato. I formati e un'ulteriore assistenza sui dati da fornire e sulla preparazione dei fascicoli sono disponibili sul sito web dell'Agenzia.
5. I test trasmessi ai fini dell'autorizzazione sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 del Consiglio¹. Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto, devono essere impiegati altri metodi, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, che devono essere giustificati nella domanda.

¹ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

6. I test effettuati dovrebbero essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 2010/63/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici² e, in caso di test ecotossicologici e tossicologici, ai principi di buona pratica di laboratorio stabiliti nella direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche³, o ad altre norme internazionali riconosciute come equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia. I test effettuati su proprietà fisico-chimiche e dati della sostanza relativi alla sicurezza dovrebbero essere effettuati almeno secondo le norme internazionali.
7. Per i test effettuati occorre fornire una descrizione dettagliata (specificazione) del principio attivo utilizzato e delle impurezze ivi contenute. I test dovrebbero essere effettuati con il principio attivo così come prodotto o, nel caso di alcune proprietà fisiche e chimiche (si vedano le indicazioni fornite nella colonna I della tabella), con una forma purificata del principio attivo.
8. Qualora esistano dati di prova ottenuti anteriormente al ... [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] con metodi diversi da quelli stabiliti dal regolamento (CE) n. 440/2008, l'autorità competente dello Stato membro stabilisce l'idoneità di tali dati ai fini del presente regolamento e l'eventuale necessità di svolgere nuovi test ai sensi del regolamento (CE) n. 440/2008. L'autorità decide caso per caso, tenendo conto di diversi fattori, tra cui la necessità di ridurre al minimo i test sui vertebrati.
9. Nuovi test sui vertebrati sono realizzati allorché si tratti dell'ultima opzione disponibile per ottemperare ai requisiti in materia di dati stabiliti nel presente allegato, quando tutte le altre fonti di dati sono state esaurite. Devono essere altresì evitate sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività.

² GU L [...] del [...], pag. [...].

³ GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

TITOLO 1- SOSTANZE CHIMICHE

INSIEME DI INFORMAZIONI DI BASE (CORE DATA SET - CDS) E INSIEME DI INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI (ADDITIONAL DATA SET - ADS) PER I PRINCIPI ATTIVI.

Le informazioni necessarie per sostenere l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I sono elencate nella tabella riportata di seguito.

Si applicano anche le condizioni per non richiedere un test specifico, enunciate nei metodi di prova appropriati previsti dal regolamento (CE) n. 440/2208 e non ripetute nella colonna 3.

COLONNA 1 INFORMAZIONI RICHIESTE	COLONNA 2 TUTTI I DATI SONO CDS SALVO SE INDICATI COME ADS	COLONNA 3 NORME SPECIFICHE PER L'ADEGUAMENTO DELLE INFORMAZIONI STANDARD PER QUANTO RIGUARDA ALCUNI DELLE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE CHE POTREBBERO RICHIEDERE IL RICORSO ALLA SPERIMENTAZIONE SUI VERTEBRATI
1. RICHIEDENTE		
1.1. Nome e indirizzo		
1.2. Referente		
1.3. Fabbricante del principio attivo (nome, indirizzo e ubicazione dello stabilimento/degli stabilimenti di produzione)		

2.	IDENTITÀ DEL PRINCIPIO ATTIVO Per il principio attivo, le informazioni fornite in questa sezione devono essere sufficienti per permetterne l'identificazione. Se non è tecnicamente possibile o non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni su uno o più dei punti elencati di seguito, occorre indicarne chiaramente le ragioni.		
2.1.	Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione)		
2.2.	Denominazione chimica (nomenclatura IUPAC e CA o altre denominazioni chimiche internazionali)		
2.3.	Numero (numeri) del codice di sviluppo del fabbricante		
2.4.	Nome e numero CAS e numeri CE, INDEX e CIPAC		
2.5.	Formula molecolare e strutturale (compresa la notazione SMILES, se disponibile e appropriata)		
2.6.	Informazioni sull'attività ottica e dettagli completi sulla composizione isomerica (se applicabili e appropriati)		

2.7.	Peso molecolare o intervallo di peso molecolare		
2.8.	Metodo di fabbricazione (vie di sintesi in breve) del principio attivo, incluse informazioni concernenti i materiali di base e i solventi, compresi i fornitori, le specifiche e la disponibilità commerciale.		
2.9.	Specificazione della purezza del principio attivo così come prodotto in g/kg o g/l o % peso/peso (volume/volume), come opportuno, fornendo inclusivamente il limite superiore e inferiore		
2.10.	Identità delle impurezze e degli additivi, e segnatamente sottoprodotti di sintesi, isomeri ottici, prodotti di degradazione (se la sostanza è instabile), forme non reattive e gruppi terminali, ecc. di polimeri e materiali di base non reattivi di sostanze UVC		
2.11.	Profilo analitico di almeno cinque lotti rappresentativi (principio attivo in g/kg), incluse informazioni sul tenore di impurezze di cui alla sezione 2.10.		
2.12.	Origine del principio attivo naturale o del precursore (dei precursori) del principio attivo, ad esempio estratto di fiore		

3.	PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE DEL PRINCIPIO ATTIVO		
3.1.	Aspetto ⁴		
3.1.1.	Stato aggregato (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.2.	Stato fisico (ossia viscoso, cristallino, polvere) (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.3.	Colore (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.4.	Odore (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.2.	Punto di fusione/congelamento ⁵		
3.3.	Acidità, alcalinità		
3.4.	Punto di ebollizione ⁵		
3.5.	Densità relativa ⁵		
3.6.	Dati relativi allo spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, RMN) e spettro di massa, estinzione molare e relative lunghezze d'onda, se del caso ⁵		
3.7.	Tensione di vapore ⁵		
3.7.1.	La costante della legge di Henry deve sempre essere indicata per i solidi e i liquidi, se può essere calcolata.		
3.8.	Tensione superficiale ⁵ [...]		
3.9.	Idrosolubilità ⁵		

⁴ Le informazioni fornite dovrebbero riguardare il principio attivo puro di dichiarata specificazione o il principio attivo così come prodotto, se diverso.

⁵ Le informazioni fornite riguardano il principio attivo puro di dichiarata specificazione.

3.10.	Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) e relativa dipendenza pH ⁵		
3.11.	Stabilità termica, identità dei prodotti di degradazione ⁵ .		
3.12.	Reattività nei confronti del materiale del contenitore		
3.13.	Costante di dissociazione [...]	ADS	
3.14.	Granulometria		
	[...]	[...]	
3.16.	Viscosità	ADS	
3.17.	Solubilità in solventi organici, compreso l'effetto della temperatura sulla solubilità ⁵	ADS	
3.18.	Stabilità in solventi organici impiegati nei biocidi e identità dei relativi prodotti di decomposizione ⁴	ADS	
4.	PERICOLI FISICI E RISPETTIVE CARATTERISTICHE		
4.1.	Esplosivi		
4.2.	Gas infiammabili		
4.3.	Aerosol infiammabili		
4.4.	Gas comburenti		
4.5.	Gas sotto pressione		
4.6.	Liquidi infiammabili		
4.7.	Solidi infiammabili		
4.8.	Sostanze e miscele autoreattive		

4.9.	Liquidi piroforici		
4.10.	Solidi piroforici		
4.11.	Sostanze e miscele autoriscaldanti		
4.12.	Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili		
4.13.	Liquidi comburenti		
4.14.	Solidi comburenti		
4.15.	Perossidi organici		
4.16.	Sostanze o miscele corrosive per i metalli		
4.17.	Ulteriori indicatori fisici di pericolo		
4.17.1.	Temperatura di autoaccensione (liquidi e gas)		
4.17.2.	Temperatura di autoaccensione relativa dei solidi		
4.17.3.	Pericolo di esplosione di polvere		
5.	METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		
5.1.	Metodi di analisi, inclusi parametri di convalida, per la determinazione del principio attivo così come prodotto e, se del caso, dei relativi prodotti di degradazione, degli isomeri e delle impurezze del principio attivo e degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti). Per le impurezza diverse da quelle pertinenti, ciò si applica soltanto se sono presenti in quantità $\geq$ 1g/kg.		

5.2.	Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero ed i limiti di quantificazione e rilevazione del principio attivo e dei relativi residui, se del caso, in/su:		
5.2.1.	Suolo		
5.2.2.	Aria		
5.2.3.	Acqua (superficiale, potabile, ecc.) e sedimenti		
5.2.4.	Liquidi biologici e tessuti umani e animali		
5.3.	Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero ed i limiti di quantificazione e rilevazione del principio attivo e dei relativi residui, in/su alimenti di origine vegetale e animale o mangimi o altri prodotti, se del caso (non necessariamente se né il principio attivo né i materiali trattati con esso entrano in contatto con animali da produzione alimentare, alimenti di origine vegetale o animale o mangimi.	ADS	

6.	EFFICACIA CONTRO GLI ORGANISMI BERSAGLIO		
6.1.	Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, insetticida, battericida e modalità di controllo (ad esempio attrazione, uccisione, inibizione)		
6.2.	Organismo o organismi rappresentativi da controllare e prodotti, organismi o oggetti da proteggere		
6.3.	Effetti sull'organismo/sugli organismi rappresentativi		
6.4.	Probabile concentrazione alla quale sarà usato il principio attivo		
6.5.	Modalità di azione (compresa velocità di azione)		
6.6.	Dati sull'efficacia per suffragare tali indicazioni, compresi eventuali protocolli standard disponibili, test di laboratorio o test sul campo utilizzati, inclusi standard di rendimento, ove opportuno		
6.7.	Eventuali limitazioni all'efficacia conosciute		
6.7.1.	Informazioni sulla comparsa, o sull'eventuale comparsa, di resistenza, e strategie adeguate di gestione		
6.7.2.	Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti (ad esempio su organismi utili ed altri organismi non bersaglio)		

7.	USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
7.1.	Campo di applicazione previsto		
7.2.	Tipo (tipi) di prodotto		
7.3.	Descrizione dettagliata del tipo (dei tipi) di uso previsto (i)		
7.4.	Utilizzatori, ad esempio industriali, professionisti formati, professionisti o <u>grande pubblico</u> (non professionisti)		
7.5.	Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno		
7.6.	Dati relativi all'esposizione <u>conformemente all'allegato VI del regolamento XXXX/20YY</u>		
7.6.1.	Informazioni sull'esposizione umana connessa agli usi e allo smaltimento previsti del principio attivo		
7.6.2.	Informazioni sull'esposizione ambientale connessa agli usi e allo smaltimento previsti del principio attivo		
7.6.3.	Informazioni sull'esposizione degli animali da produzione alimentare e degli alimenti e mangimi connessa agli usi previsti del principio attivo		

8. PROFILO TOSSICOLOGICO PER LE PERSONE E PER GLI ANIMALI, INCLUSO IL METABOLISMO		
8.1. Irritazione o corrosione cutanea La valutazione di questo punto finale è effettuata secondo la strategia di sperimentazione sequenziale per l'irritazione e la corrosione cutanea esposta nell'appendice della linea guida delle prove B.4. Tossicità acuta - Irritazione/corrosione cutanea (allegato B.4. del regolamento n. 440/2008)		
8.2. Irritazione oculare La valutazione di questo punto finale è effettuata secondo la strategia di sperimentazione sequenziale per l'irritazione e la corrosione oculare stabilita nell'appendice della linea guida delle prove B.5. Tossicità acuta: Irritazione/corrosione oculare (allegato B.5. del regolamento n. 440/2008)		

8.3. Sensibilizzazione cutanea La valutazione di questo punto finale comprende le fasi consecutive seguenti: 1. una valutazione dei dati disponibili relativi alle persone, agli animali e alle alternative 2. sperimentazione <i>in vivo</i>. Il saggio LLNA (Local Lymph Node Assay) sui topi, inclusa se del caso la relativa variante ridotta, è il metodo privilegiato per la sperimentazione <i>in vivo</i>. Se è utilizzato un altro test di sensibilizzazione cutanea, deve essere fornita una giustificazione.		La fase 2 non è necessaria: – se le informazioni disponibili indicano che la sostanza va classificata per la sensibilizzazione cutanea o la corrosività; oppure – se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5)
8.4. Sensibilizzazione delle vie respiratorie	ADS	

8.5. Mutagenicità La valutazione di questo punto finale comprende le fasi consecutive seguenti: – valutazione dei dati disponibili di genotossicità <i>in vivo</i> – è necessario effettuare un test <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche nei batteri, un test di citogenicità <i>in vitro</i> su cellule di mammifero e un test <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche su cellule di mammifero – studi appropriati di genotossicità <i>in vivo</i> sono presi in considerazione in caso di risultato positivo di uno degli studi di genotossicità <i>in vitro</i>.		
8.5.1. Studio <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche nei batteri		
8.5.2. Studio <i>in vitro</i> della citogenicità su cellule di mammifero		
8.5.3. Studio <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche su cellule di mammifero		

8.6. Studio di genotossicità <i>in vivo</i> La valutazione di questo punto finale comprende le fasi consecutive seguenti: – Se uno degli studi di genotossicità <i>in vitro</i> dà un risultato positivo e se non sono già disponibili risultati di uno studio <i>in vivo</i>, il richiedente propone / effettua uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica <i>in vivo</i>. – Se l'esito di almeno uno dei test di mutazione genica <i>in vitro</i> è positivo, occorre effettuare un test <i>in vivo</i> della sintesi non programmata del DNA. – Può essere necessaria una seconda prova <i>in vivo</i> della cellula somatica, in funzione dei risultati, della qualità e dell'importanza di tutti i dati disponibili.	ADS	Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi: – se i risultati sono negativi per i tre test <i>in vitro</i> e se nei mammiferi non si formano metaboliti sospetti o – sono generati dati validi sul micronucleo <i>in vivo</i> nel quadro di uno studio a dose ripetuta e il test sul micronucleo <i>in vivo</i> è il test appropriato da effettuare per ottemperare a tale prescrizione in materia di informazione – se la sostanza è nota come cancerogena (categorie 1A o 1B) o mutagena (categorie 1A, 1B o 2).
--	------------	--

– Se uno studio <i>in vivo</i> disponibile della cellula somatica dà un risultato positivo, va considerato il potenziale di mutagenicità della cellula germinale sulla base di tutti i dati disponibili, compresa l'evidenza tossicocinetica che dimostri che la sostanza ha raggiunto l'organo oggetto del test. Se non si possono raggiungere conclusioni chiare sulla mutagenicità della cellula germinale sono prese in considerazione investigazioni supplementari.		
8.7. Tossicità acuta Oltre che per via orale (8.7.1), nel caso di sostanze diverse dai gas le informazioni di cui ai punti 8.7.2 e 8.7.3 sono fornite per almeno un'altra via. – La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla via probabile di esposizione umana. – I gas e i liquidi volatili dovrebbero essere somministrati per inalazione		Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi: – se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle.

– Se l'unica via di esposizione è la via orale, allora sono fornite informazioni solo per questa via. Se la via dermica o inalatoria è l'unica via disponibile, allora può essere preso in considerazione un test orale. – Vi possono essere circostanze specifiche in cui tutte le vie di esposizione sono ritenute necessarie.		
8.7.1. Per via orale Il metodo della classe di tossicità acuta è il metodo preferito per la determinazione di questo punto finale.		Non occorre realizzare lo studio: – se la sostanza è un gas o una sostanza altamente volatile
8.7.2. Per inalazione La sperimentazione per inalazione è appropriata se è probabile l'esposizione delle persone per inalazione, tenuto conto – della tensione di vapore della sostanza (una sostanza volatile ha una tensione di vapore $>1 \times 10^{-2}$ Pa a 20°C) e/o – la sostanza attiva è una polvere contenente una percentuale significativa (ad esempio 1% in peso) di particelle con dimensione MMAD < 50 micrometri o		

– la sostanza attiva è inclusa in preparati che sono polveri o sono applicati in modo tale da dar luogo ad esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile (MMAD < 50 micrometri). – Il metodo della classe di tossicità acuta è il metodo preferito per la determinazione di questo punto finale.		
8.7.3. Per via dermica La sperimentazione per via dermica è appropriata: – se è improbabile l'inalazione della sostanza; oppure – se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso; oppure – se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante.		
8.8. Studi sulla tossicocinetica e il metabolismo nei mammiferi Gli studi sulla tossicocinetica e il metabolismo nei mammiferi dovrebbero fornire i dati fondamentali circa il tasso e il livello di assorbimento, la distribuzione tissutale e la pertinente via metabolica, inclusi il grado di metabolismo, le vie e il tasso di escrezione e i pertinenti metaboliti		

8.8.1. Ulteriori studi tossicocinetici e sul metabolismo nei mammiferi Potrebbero essere necessari ulteriori studi in base all'esito dello studio tossicocinetico e sul metabolismo condotto sui ratti. Tali ulteriori studi saranno necessari qualora: – esistano prove che il metabolismo nel ratto non è pertinente per l'esposizione umana – non sia possibile procedere a un'estrapolazione da via a via dall'esposizione orale a quella cutanea/inalatoria; – Nel caso in cui si ritenga opportuno ottenere informazioni sull'assorbimento cutaneo, la valutazione di questo punto finale avrà luogo ricorrendo ad un approccio graduale per la valutazione dell'assorbimento cutaneo	ADS	
--	------------	--

8.9. Tossicità a dose ripetuta In generale, è necessaria un'unica via di esposizione e la via orale è quella preferita. Tuttavia, in alcuni casi può essere necessario valutare più di una via di esposizione. Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale. La <u>sperimentazione</u> per via dermica è presa in considerazione: – se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso, nonché – se è improbabile l'inalazione della sostanza, nonché – se si verifica una delle condizioni seguenti: i) una tossicità è osservata nella prova di tossicità dermica acuta a dosi inferiori rispetto al test di tossicità orale, oppure ii) informazioni o dati risultanti dai test indicano che l'assorbimento dermico è comparabile o superiore all'assorbimento orale, oppure		Non occorre realizzare lo studio di tossicità a dose ripetuta (28 o 90 giorni): – se una sostanza subisce una disintegrazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti di dissociazione per gli effetti sistemici e locali e non si prevedono effetti sinergici, oppure – se un'esposizione umana rilevante può essere esclusa a norma dell'allegato IV, punto 3;
--	--	--

iii) è riconosciuta una tossicità dermica per sostanze strutturalmente affini e ad esempio è osservata a dosi inferiori rispetto al test di tossicità orale oppure l'assorbimento dermico è comparabile o superiore all'assorbimento orale La <u>sperimentazione</u> per via inalatoria è presa in considerazione: – se l'esposizione di esseri umani per inalazione è probabile, tenuto conto della tensione di vapore della sostanza (le sostanze volatili e i gas hanno una tensione di vapore $> 1 \times 10^{-2}$ Pa a 20°C e/o – sussiste la possibilità di possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile (MMAD < 50 micrometri)		
---	--	--

8.9.1. Studio di tossicità cumulativa a breve termine (28 giorni) (<u>specie preferita</u>: il ratto)		Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (28 giorni): – se è disponibile uno studio subcronico (90 giorni), a condizione che siano stati utilizzati la specie, il dosaggio, il solvente e la via di somministrazione più appropriati – se la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio a più lungo termine è appropriato e si dà una delle condizioni seguenti: 1. altri dati disponibili indicano che la sostanza può avere una proprietà pericolosa che uno studio di tossicità a breve termine non permette di individuare, oppure 2. studi tossicocinetici concepiti in modo appropriato rivelano un'accumulazione della sostanza o dei suoi metaboliti in alcuni tessuti o organi, che uno studio di tossicità a breve termine potrebbe non individuare, ma che rischiano di produrre effetti nocivi dopo un'esposizione prolungata.
--	--	---

8.9.2. Studio di tossicità subcronica a dose ripetuta (90 giorni) (<u>specie preferita</u> il ratto)		Non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica (90 giorni): – se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (28 giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come H372 and H373 (1272/2008), per i quali la NOAEL-28 giorni osservata, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione della NOAEL-90 giorni per la stessa via d'esposizione, e – se è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie e una via di somministrazione appropriate, oppure – se la sostanza è non reattiva, insolubile, non bioaccumulante e non inalabile e se un "test limite" di 28 giorni non dimostra assorbimento né tossicità, in particolare se tali condizioni sono associate ad un'esposizione umana limitata.
---	--	---

8.9.3. Tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi)		Non occorre realizzare lo studio di tossicità a lungo termine (≥ 12 mesi): – se l'esposizione a lungo termine può essere esclusa e non sono stati osservati effetti alla dose limite nello studio di 90 giorni, oppure – se è effettuato uno studio combinato sulla cancerogenicità a dose ripetuta a lungo termine (sezione 8.11.1).
8.9.4. Ulteriori studi a dose ripetuta Ulteriori studi a dose ripetuta, incluso un test su una seconda specie (di <u>non roditori</u>), studi di più lunga durata o attraverso una diversa via di esposizione saranno effettuati nel caso in cui: – <u>non siano fornite altre informazioni sulla tossicità per una seconda specie di non roditori, oppure</u> – non sia stata individuata una NOAEL nello studio di 28 o 90 giorni, tranne se la ragione di tale mancata identificazione è il fatto che non sono stati osservati effetti alla dose limite, oppure – le sostanze abbiano allerte strutturali positive per effetti per cui il ratto o il topo costituiscono un modello inappropriato o insensibile, oppure	ADS	

– la tossicità sia particolarmente preoccupante (ad es. per la serietà/gravità degli effetti), oppure – vi siano indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale i dati disponibili sono inadeguati a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi, può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità, attività ormonale), oppure – vi siano preoccupazioni riguardanti gli effetti locali per cui non si può procedere ad una caratterizzazione dei rischi mediante estrapolazione da via a via, oppure – vi siano preoccupazioni particolari riguardo all'esposizione (ad es. uso in biocidi comportante livelli di esposizione vicini ai livelli di dose rilevanti dal punto di vista tossicologico), oppure – non siano stati individuati, nello studio di 28 o 90 giorni, effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata, oppure		
---	--	--

– la via di esposizione utilizzata nello studio iniziale a dose ripetuta sia risultata inappropriata in relazione alla via di esposizione umana prevista e sia stato impossibile procedere a un'estrapolazione da via a via; 8.10. Tossicità per la riproduzione Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.		Non occorre realizzare gli studi: – se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi, incluse misure relative alla tossicità per la riproduzione, oppure – se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi, incluse misure relative alla tossicità per la riproduzione, oppure – se la sostanza ha una bassa attività tossicologica (nessuno dei test disponibili ha fornito prove di tossicità, a condizione che la base di dati sia sufficientemente esauriente e informativa), dati tossicocinetici dimostrano che non si produce un assorbimento sistemico attraverso le vie d'esposizione considerate (ad es. concentrazioni di plasma/sangue inferiori al limite di rilevamento utilizzando un metodo sensibile e assenza della sostanza e di metaboliti della sostanza nell'urina, nella bile o nell'aria esalata) e il tipo di utilizzo indica che non vi è esposizione umana o non è significativa.
---	--	--

		– Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione nella Cat 1A o 1B Tossicità per la riproduzione: Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno presi in considerazione test di tossicità per lo sviluppo. – Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione nella Cat 1A o 1B Tossicità per la riproduzione: Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno presi in considerazione test per valutare gli effetti sulla fertilità.
8.10.1. Studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (<u>specie preferita</u>: il coniglio) la via di somministrazione orale è la via preferita. Lo studio è effettuato inizialmente su una sola specie. La decisione sulla necessità di effettuare ulteriori studi su una seconda specie (ratto) o studi meccanicistici dovrebbe basarsi sull'esito del primo test e su tutti gli altri dati pertinenti disponibili.		

8.10.2. Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni (ratto - la via di somministrazione orale è la via preferita). Se è utilizzato un altro test di tossicità per la riproduzione, deve essere fornita una giustificazione.		
8.10.3. Ulteriore studio della tossicità per lo sviluppo prenatale, <u>specie preferita</u> il ratto, via di somministrazione orale Un ulteriore studio della tossicità per lo sviluppo prenatale può essere necessario qualora si verificano le seguenti condizioni: – lo studio della tossicità per lo sviluppo nel coniglio non fornisce alcun elemento a dimostrazione di effetti nocivi sullo sviluppo, e – esistono prove di potenziali effetti nocivi sullo sviluppo in uno studio completo su due generazioni conformemente al punto B.35 del regolamento n. 440/2008/CE o altri test di tossicità per la riproduzione condotti sul ratto o in studi di tossicità a dose ripetuta	ADS	

8.11. Cancerogenicità Cfr. punto 8.11.1. per i nuovi requisiti concernenti lo studio		Non occorre uno studio di cancerogenicità: – se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 1A o 1B, si presume automaticamente che sia probabile un meccanismo genotossico di cancerogenicità. In questi casi il test di cancerogenicità non sarà in genere necessario.
8.11.1. Studio combinato sulla cancerogenicità e tossicità a dose ripetuta a lungo termine Ratto, la via di somministrazione orale è la via preferita; se è proposta una via alternativa, deve essere fornita una giustificazione Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.		

8.11.2. Test di cancerogenicità su una seconda specie – Un secondo studio sulla cancerogenicità dovrebbe di norme essere effettuato utilizzando il topo come specie sperimentale. – Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.		
8.12. Pertinenti dati sanitari, osservazioni e trattamenti Si dovrebbe fornire una giustificazione se i dati non sono disponibili		
8.12.1. Dati relativi ai controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione		
8.12.2. Osservazione diretta, ad es. casi clinici, casi di avvelenamento accidentale.		
8.12.3. Cartelle cliniche, provenienti sia dall'industria che da qualsiasi altra fonte disponibile		
8.12.4. Studi epidemiologici sulla popolazione in generale		
8.12.5. Diagnosi di avvelenamento, compresi sintomi specifici di avvelenamento e analisi cliniche		
8.12.6. Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità		

8.12.7. Trattamento specifico in caso di incidente o avvelenamento: misure di pronto soccorso, antidoti e terapia medica, se nota		
8.12.8. Prognosi a seguito dell'avvelenamento		
8.13. Ulteriori studi Dati ulteriori che possono essere richiesti in base alle caratteristiche e all'uso previsto del principio attivo.	ADS	
8.13.1. Fototossicità	ADS	
8.13.2. Neurotossicità inclusa la neurotossicità per lo sviluppo – La specie sperimentale preferita è il topo, sempreché non sia giustificato l'impiego di una specie più adeguata. – Per le prove di neurotossicità ritardata la specie preferita sarà la gallina adulta. – Se si rileva attività anticolinesterasica, deve essere considerata la possibilità di effettuare una prova di risposta agli agenti reattivanti.	ADS	

Qualora il principio attivo sia un composto organofosforico o esistano prove, derivanti ad ad es. da conoscenza del meccanismo d'azione o da studi a dose ripetuta, secondo cui il principio attivo può avere proprietà neurotossiche o neurotossiche per lo sviluppo, si richiederanno allora ulteriori informazioni o studi specifici. Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.		
8.13.3. Interferenza endocrina Qualora esistano prove risultanti da studi in vitro, a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione secondo cui il principio attivo può avere proprietà di interferenza endocrina, si richiedono ulteriori informazioni o studi specifici: – per chiarire le modalità/il meccanismo d'azione – per fornire sufficienti prove di effetti negativi rilevanti Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.	ADS	

8.13.4. Immunotossicità inclusa l'immunotossicità per lo sviluppo Qualora esistano prove risultanti da studi di sensibilizzazione cutanea, a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione secondo cui il principio attivo può avere proprietà di immunotossicità, si richiedono allora ulteriori informazioni o studi specifici: – per chiarire le modalità/il meccanismo d'azione – per fornire sufficienti prove di effetti negativi rilevanti Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono ritrovarsi alla fine negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.	ADS	
8.13.5. Dati meccanicistici: qualsiasi studio necessario a chiarire gli effetti ottenuti negli studi di tossicità	ADS	
8.14. Studi relativi all'esposizione delle persone al principio attivo	ADS	
8.15. Effetti tossici sul bestiame e sugli animali domestici	ADS	

8.16.	Studi su alimenti e mangimi anche per animali da produzione alimentare e relativi prodotti (latte, uova e miele) Informazioni supplementari sull'esposizione delle persone al principio attivo contenuto nei biocidi	ADS	
8.16.1.	Livelli di residui accettabili proposti ossia limiti massimi di residui (LMR) e motivazione della loro accettabilità	ADS	
8.16.2.	Comportamento dei residui del principio attivo, dei suoi prodotti di degradazione e, se del caso, dei metaboliti sugli alimenti destinati al consumo umano e animale trattati o contaminati, compresa la cinetica della scomparsa. La definizione di "residuo" dovrebbe essere fornita, ove opportuno. Occorre altresì comparare i residui ritrovati negli studi di tossicità con i residui formati negli animali da produzione alimentare, nei relativi prodotti nonché negli alimenti e nei mangimi.	ADS	

8.16.3. Bilancio globale di materia per il principio attivo Dati sufficienti sui residui derivanti da prove eseguite sotto controllo ufficiale su specie da produzioe alimentare e relativi prodotti nonché alimenti e mangimi che dimostrino che i probabili residui derivanti dall'uso proposto non arrecherebbero danno alla salute delle persone o degli animali	ADS	
8.16.4. Stima dell'esposizione potenziale o effettiva delle persone al principio attivo tramite la dieta o altri mezzi	ADS	
8.16.5. Qualora i residui del principio attivo rimangano sugli alimenti destinati al consumo animale per un periodo di tempo significativo o si ritrovino residui negli alimenti di origine animale dopo il trattamento sugli animali da produzione alimentare o intorno ad essi (ad es. trattamento diretto sugli animali o trattamento indiretto dei locali in cui sono ospitati gli animali o dell'area circostante), sono richiesti studi sull'alimentazione e sul metabolismo del bestiame al fine di consentire la valutazione dei residui negli alimenti di origine animale destinati al consumo umano	ADS	
8.16.6. Effetti della lavorazione industriale e/o dei preparati domestici sulla natura e sulla quantità di residui del principio attivo	ADS	

8.16.7. Altre informazioni pertinenti Può essere opportuno includere informazioni sulla migrazione nei prodotti alimentari, in particolare nel caso del trattamento di materiali a contatto con prodotti alimentari	ADS	
8.16.8. Sintesi e valutazione dei dati di cui ai punti da 8.16.1 a 8.16.8 Occorre esaminare se i metaboliti che si ritrovano negli alimenti (di origine animale o vegetale) siano gli stessi che sono oggetto di test negli studi di tossicità. Altrimenti i valori per la valutazione del rischio (ad es. DGA) non sono validi per i residui ritrovati.	ADS	
8.17. Qualora il principio attivo debba essere impiegato in prodotti fitosanitari, incluse le alghe, sono richiesti test per valutare gli effetti tossici dei metaboliti identificati nelle piante eventualmente trattate, qualora siano diversi da quelli individuati negli studi sugli animali	ADS	
8.18. Sintesi della tossicologia sui mammiferi Fornire una valutazione e conclusione globale in merito a tutti i dati tossicologici e alle altre informazioni relative ai principi attivi, compresa la dose senza effetto nocivo osservato (NOAEL).		

9.	STUDI ECOTOSSICOLOGICI		
9.1.1	Tossicità per gli organismi acquatici		
9.1.1.1.	Test della tossicità a breve termine sui pesci Quando sono richiesti dati relativi alla tossicità a breve termine sui pesci, si dovrebbe applicare l'approccio a soglia (strategia graduale)		Non occorre realizzare lo studio: – se è disponibile uno studio valido di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci.
9.1.2.	Test della tossicità a breve termine sugli invertebrati acquatici		
9.1.2.1.	Daphnia magna		
9.1.2.1.	Altre specie	ADS	
9.1.3.	Studio dell'inibizione della crescita sulle alghe		
9.1.3.1.	Effetti del tasso di crescita sulle alghe verdi		
9.1.3.2.	Effetti sul tasso di crescita delle alghe blu-verdi o di una diatomea		
9.1.4.	Bioconcentrazione		
9.1.4.1.	Metodi di stima		
9.1.4.2.	Determinazione sperimentale		La determinazione sperimentale può non essere necessaria: – se si può dimostrare sulla base delle proprietà fisico-chimiche (ad esempio $\log K_{ow} < 3$) o di altre prove che la sostanza ha un basso potenziale di bioconcentrazione
9.1.5.	Inibizione dell'attività microbica Lo studio può essere sostituito da un test di inibizione della nitrificazione se i dati disponibili indicano che la sostanza è un probabile inibitore di crescita o di funzione microbica, in particolare di batteri nitrificanti.		

9.1.6. Ulteriori studi di tossicità sugli organismi acquatici Se i risultati degli studi ecotossicologici, degli studi sul destino e comportamento e/o l'uso previsto/gli usi previsti del principio attivo evidenziano un rischio per l'ambiente acquatico o se è prevista un'esposizione a lungo termine, si effettuano uno o più dei test descritti nella presente sezione.	ADS	
9.1.6.1. Test della tossicità a lungo termine sui pesci: a) test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita (FELS) b) test di tossicità a breve termine sui pesci nelle fasi di embrione e di avannotto c) test di crescita del novellame d) test sull'intero ciclo di vita dei pesci	ADS	
9.1.6.2. Test della tossicità a lungo termine sugli invertebrati: a) studio sulla crescita e la riproduzione della Daphnia b) crescita e riproduzione di altre specie (ad es. misidacei) c) sviluppo e comparsa di altre specie (ad es. chironomus)	ADS	

9.1.7.	Bioaccumulo in una specie acquatica appropriata	ADS	
9.1.8.	Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio	ADS	
9.1.9.	Studi sugli organismi nei sedimenti	ADS	
9.1.10.	Effetti sui macrofiti acquatici	ADS	
9.1.11.	Saggio sulla metamorfosi degli anfibii	ADS	
9.2.	Tossicità terrestre, test iniziali	ADS	
9.2.1.	Effetti sui microrganismi del suolo		
9.2.2.	Effetti su lombrichi e altri invertebrati non bersaglio del suolo		
9.2.3.	Tossicità acuta per le piante		
9.3.	Test terrestri a lungo termine	ADS	
9.3.1.	Studio sulla riproduzione di lombrichi e altri invertebrati non bersaglio del suolo		
9.4.	Effetti sugli uccelli	ADS	<u>Per il punto finale 9.4.3 non occorre realizzare lo studio:</u> – <u>se lo studio sulla tossicità della dieta mostra che la CL50 è superiore a 2000 mg/kg</u>
9.4.1.	Tossicità acuta per via orale		
9.4.2.	Tossicità a breve termine - studio sulla dieta per otto giorni su almeno una specie (diversa dai polli, dalle anitre e dalle oche)		
9.4.3.	Effetti sulla riproduzione		
	[...]		

9.5.	Effetti sugli artropodi	ADS	
9.5.1.	Effetti sulle api da miele		
9.5.2.	Altri artropodi terrestri non bersaglio, ad es. predatori		
9.6.	Bioconcentrazione terrestre	ADS	
9.7.	Bioaccumulo terrestre	ADS	
9.8.	Effetti su altri organismi non bersaglio, non acquatici	ADS	
9.9.	Effetti sui mammiferi	ADS	
9.9.1.	Tossicità acuta per via orale		
9.9.2.	Tossicità a breve termine		
9.9.3.	Tossicità a lungo termine		
9.9.4.	Effetti sulla riproduzione		
9.10.	Individuazione dell'attività endocrina	ADS	
10.	DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALI		
10.1.	Destino e comportamento nell'acqua e nei sedimenti		
10.1.1.	Degradazione, studi iniziali Se la valutazione effettuata rivela la necessità di approfondire l'esame della degradazione della sostanza e dei suoi prodotti di degradazione, o se il principio attivo presenta una degradazione abiotica globale bassa o assente, sono richiesti i test descritti ai punti 10.3.2 e 10.1.3 e, se opportuno, al punto 10.4. La scelta del test appropriato/dei test appropriati dipende dal risultato della valutazione iniziale effettuata.		

10.1.1.1 Abiotico		
a) Idrolisi in funzione del pH e identificazione dei prodotti di decomposizione – L'identificazione dei prodotti di decomposizione è necessaria quando i prodotti di decomposizione sono presenti in qualunque fase di campionamento in quantità $\geq 10\%$		
10.1.1.2. Fotolisi in acqua, compresa l'identificazione dei prodotti di trasformazione		
10.1.1.3. Biotico		
a) Biodegradabilità immediata		
b) Biodegradabilità intrinseca, se opportuno		
[...]	[...]	
10.1.2. Assorbimento/desorbimento.		
10.1.3. Tasso e via di degradazione, compresa l'individuazione dei metaboliti e dei prodotti di degradazione		
10.1.3.1. Trattamento delle acque reflue biologiche		
a) Biodegradazione aerobica	ADS	
b) Biodegradazione anaerobica	ADS	
c) Test di simulazione STP	ADS	

10.1.3.2. Biodegradazione in acqua dolce		
a) Studio di degradazione aerobica acquatica	ADS	
b) Test di degradazione in acqua/sedimenti	ADS	
10.1.3.3 Biodegradazione in acqua di mare	ADS	
10.1.3.4 <u>Biodegradazione durante lo stoccaggio del letame</u>	ADS	
10.1.4. Adsorbimento e desorbimento nell'acqua (sedimenti acquatici) ed eventuale adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	ADS	
10.1.5. Studio sul campo sull'accumulazione nei sedimenti	ADS	
10.1.6. Materie inorganiche: informazioni sul destino e il comportamento nell'acqua	ADS	
10.2. Destino e comportamento nel suolo	ADS	
10.2.1. <u>Studio di laboratorio sul tasso e la via di degradazione, compresa l'individuazione dei processi che intervengono nonché dei metaboliti e dei prodotti di degradazione in un tipo di suolo (tranne in caso di via dipendente dal pH) in condizioni appropriate</u> Studi di laboratorio sul tasso di degradazione in tre ulteriori tipi di suolo	ADS	
10.2.2. ^[...] Studi sul campo, due tipi di suolo	ADS	
10.2.3. <u>Studi sull'accumulo nel suolo</u>	ADS	

10.2.3. Adsorbimento e desorbimento in almeno tre tipi di suolo e, se del caso, adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	ADS	
10.2.4. Ulteriori studi sul sorbimento		
10.2.5. Mobilità in almeno tre tipi di suolo ed eventualmente mobilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	ADS	
10.2.5.1. Studi di lisciviazione su colonna		
10.2.5.2. Studi al lisimetro		
10.2.5.3. Studi di lisciviazione in campo		
10.2.6. Quantità e natura dei residui combinati Si raccomanda che la determinazione e le caratteristiche dei residui combinati siano affiancati da uno studio di simulazione al suolo.	ADS	
10.2.7. <u>Altri studi di degradazione al suolo</u>	ADS	
10.2.8. <u>Materie inorganiche: informazioni sul destino e il comportamento nel suolo</u>		
10.3. Destino e comportamento nell'aria		
10.3.1. Fotolisi nell'aria (metodo di stima) Identificazione dei prodotti di trasformazione		
10.3.2. Destino e comportamento nell'aria, ulteriori studi	ADS	

10.4.	Studi supplementari sul destino e il comportamento nell'ambiente	ADS	
10.5.	Definizione di residuo	ADS	
10.5.1.	Definizione di residuo per la valutazione del rischio		
10.5.2.	Definizione di residuo per il monitoraggio		
10.6.	Dati di monitoraggio	ADS	
10.6.1.	L'identificazione di tutti i prodotti di degradazione (>10%) deve essere inclusa negli studi sulla degradazione nel suolo, nell'acqua e nei sedimenti		
11.	MISURE NECESSARIE PER LA TUTELA DELLA SALUTE UMANA, DEGLI ANIMALI E DELL'AMBIENTE		
11.1.	Metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, all'uso, all'immagazzinamento, al trasporto o in caso di incendio		
11.2.	In caso di incendio, natura dei prodotti di reazione, dei gas di combustione, ecc.		
11.3.	Misure di emergenza in caso di incidente		
11.4.	Possibilità di distruzione o decontaminazione a seguito di dispersione negli o sugli elementi seguenti: a) aria b) acqua, inclusa l'acqua potabile c) suolo		

11.5.	Metodi per il trattamento dei rifiuti del principio attivo per utilizzatori industriali o professionali		
11.6.	Possibilità di riutilizzazione o riciclaggio		
11.7.	Possibilità di neutralizzazione degli effetti		
11.8.	Condizioni per la discarica controllata, comprese le caratteristiche del colatoio in fase di eliminazione		
11.9.	Condizioni per l'incenerimento controllato		
11.10.	Identificazione di sostanze che rientrano nel campo di applicazione dell'elenco I o dell'elenco II dell'allegato della direttiva 80/68/CEE e 2006/118/CE sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose ⁶ e dell'allegato I, parte B della direttiva 98/83/CE concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano o dell'allegato X della direttiva 200/60/CE		
12.	CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO		
12.1.	Specificare le classificazioni ed etichettature esistenti.		

⁶ GU L 20 del 26.1.1980, pag. 43.

12.2.	La classificazione dei pericoli della sostanza risultante dall'applicazione del regolamento n. 1272/2008 Inoltre, per ciascuna voce, occorre fornire le ragioni per cui non è indicata alcuna classificazione per un punto finale		
12.2.1.	Classificazione dei pericoli		
12.2.2.	Pittogramma GHS		
12.2.3.	Avvertenza		
12.2.4.	Indicazioni di pericolo		
12.2.5.	Consigli di prudenza, anche in materia di prevenzione, risposta, immagazzinamento e smaltimento		
12.3.	Eventuali limiti di concentrazione specifici, risultanti dall'applicazione del regolamento 1272/2008		
13.	RIEPILOGO E VALUTAZIONE Si riepilogano le informazioni essenziali identificate a partire dai punti finali in ciascuna sottosezione (2-12).		

TITOLO 2 – MICRORGANISMI

INSIEME DI INFORMAZIONI DI BASE (CORE DATA SET - CDS) E INSIEME DI INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI (ADDITIONAL DATA SET - ADS) PER I PRINCIPI ATTIVI.

Le informazioni necessarie per sostenere l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I sono elencate nella tabella riportata di seguito.

Si applicano anche le condizioni per non richiedere un test specifico, enunciate nei metodi di prova appropriati previsti dal regolamento (CE) n. 440/2208 e non ripetute nella colonna 3.

COLONNA 1 INFORMAZIONI RICHIESTE	COLONNA 2 TUTTI I DATI SONO CDS SALVO SE INDICATI COME ADS	COLONNA 3 NORME SPECIFICHE PER L'ADEGUAMENTO DELLE INFORMAZIONI STANDARD RICHIESTE PER QUANTO RIGUARDA ALCUNI DELLE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE CHE POTREBBERO RICHIEDERE IL RICORSO A SPERIMENTAZIONI SU VERTEBRATI
1. RICHIEDENTE		
1.1. Nome e indirizzo		
1.2. Referente		
1.3. Fabbricante (nome, indirizzo e ubicazione dello stabilimento di produzione)		
2. IDENTITÀ DEL MICRORGANISMO		
2.1. Nome comune del microrganismo (compresi nomi alternativi e sostitutivi)		
2.2. Nome tassonomico e ceppo		
2.3. Numero di riferimento della collezione e della coltura, se la coltura è depositata		

2.4.	Metodi, procedimenti e criteri per stabilire la presenza e l'identità del microrganismo		
2.5.	Specificazione dell'ingrediente attivo per uso tecnico		
2.6.	Metodo di produzione e controllo della qualità		
2.7.	Tenore del microrganismo		
2.8.	Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti		
2.9.	Profilo analitico delle partite		
3.	PROPRIETÀ BIOLOGICHE DEL MICRORGANISMO		
3.1.	Informazioni generali sul microrganismo		
3.1.1.	Antecedenti		
3.1.2.	Usi storici		
3.1.3.	Origine, presenza in natura e distribuzione geografica		
3.2.	Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo		
3.3.	Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per le persone		
3.4.	Stabilità genetica e fattori che la influenzano		
3.5.	Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine)		

3.6.	Produzione e resistenza agli antibiotici e altri agenti antimicrobici		
3.7.	Resistenza ai fattori ambientali		
3.8.	Altre informazioni sul microrganismo		
4.	METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		
4.1.	Metodi analitici per l'analisi del microrganismo così come prodotto		
4.2.	Metodi utilizzati a fini di monitoraggio per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)		
5.	EFFICACIA CONTRO L'ORGANISMO BERSAGLIO		
5.1.	Funzione e modalità di controllo, ad es. attrazione, uccisione, inibizione		
5.2.	Infettività, capacità di diffusione e di colonizzazione		
5.3.	Organismo o organismi rappresentativi controllati e prodotti, organismi o oggetti da proteggere		
5.4.	Effetti sull'organismo/sugli organismi bersaglio rappresentativi Effetti su materiali, sostanze e prodotti		

5.5.	Probabile concentrazione alla quale sarà usato il microrganismo		
5.6.	Modalità di azione (compresa velocità di azione)		
5.7.	Dati relativi all'efficacia		
5.8.	Eventuali limitazioni all'efficacia conosciute		
5.8.1.	Informazioni sullo sviluppo o sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio e strategie adeguate di gestione		
5.8.2.	Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti		
5.8.3.	Gamma di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo bersaglio		
5.9.	Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo madre del microrganismo		
6.	USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
6.1.	Campo di applicazione previsto		
6.2.	Tipo (tipi) di prodotto		
6.3.	Descrizione dettagliata del tipo (dei tipi) di uso		
6.4.	Categoria di utilizzatori per i quali il microrganismo dovrebbe essere elencato nell'allegato I		
6.5.	Dati relativi all'esposizione <u>conformemente all'allegato VI del regolamento xxxx/20xx</u>		

6.5.1.	Informazioni sull'esposizione umana connessa agli usi e allo smaltimento previsti del principio attivo		
6.5.2.	Informazioni sull'esposizione ambientale connessa agli usi e allo smaltimento previsti del principio attivo		
6.5.3.	Informazioni sull'esposizione degli animali da produzione alimentare e degli alimenti e mangimi connessa agli usi previsti del principio attivo		
7.	EFFETTO SULLA SALUTE UMANA E DEGLI ANIMALI		
7.1.	Informazioni di base		
7.1.1.	Dati medici		
7.1.2.	Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione		
7.1.3.	Osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità		
7.1.4.	Osservazione diretta, ad esempio casi clinici Qualsiasi patogenicità ed infettività per le persone e altri mammiferi in condizioni di immunodepressione		
7.2.	Studi di base		
7.2.1.	Sensibilizzazione		

7.2.2. Tossicità acuta, patogenicità e infettività		
7.2.2.1. Tossicità orale acuta, patogenicità e infettività		
7.2.2.2. Tossicità polmonare acuta, patogenicità e infettività		
7.2.2.3. Dose singola intraperitoneale/sottocutanea		
7.2.3. Prove di genotossicità in vitro		
7.2.4. Coltura cellulare		
7.2.5. Dati sulla tossicità e la patogenicità a breve termine	ADS	
7.2.5.1. Effetti sulla salute conseguenti a esposizioni ripetute per via inalatoria	ADS	
7.2.6. Trattamento proposto: pronto soccorso, terapia medica		
7.3. Studi specifici su tossicità, patogenicità ed infettività	ADS	
7.4. Genotossicità — Studi in vivo su cellule somatiche	ADS	
7.5. Genotossicità — Studi in vivo su cellule germinali	ADS	
7.6. Sintesi della tossicità, patogenicità ed infettività nei mammiferi e valutazione complessiva		
7.7. Residui in o su materiali, alimenti e mangimi trattati	ADS	

7.7.1.	Persistenza e probabilità di moltiplicazione su o in materiali, alimenti o mangimi trattati	ADS	
7.7.2.	Altre informazioni richieste	ADS	
7.7.2.1.	Residui non vitali	ADS	
7.7.2.2.	Residui vitali	ADS	
7.8.	Sintesi e valutazione dei residui in o su materiali, alimenti e mangimi trattati	ADS	
8.	EFFETTI SU ORGANISMI NON BERSAGLIO		
8.1.	Effetti sugli organismi acquatici		
8.1.1.	Effetti sui pesci		
8.1.2.	Effetti sugli invertebrati di acqua dolce		
8.1.3.	Effetti sulla crescita delle alghe		
8.1.4.	Effetti sui vegetali diversi dalle alghe	ADS	
8.2.	Effetti sui lombrichi		
8.3.	Effetti sui microrganismi del suolo		
8.4.	Effetti sugli uccelli		
8.5.	Effetti sulle api		
8.6.	Effetti su artropodi diversi dalle api		
8.7.	Ulteriori studi	ADS	
8.7.1.	Piante terrestri	ADS	
8.7.2.	Mammiferi	ADS	

8.7.3.	Altre specie e processi pertinenti	ADS	
8.8.	Sintesi e valutazione degli effetti su organismi non bersaglio		
9.	DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALI		
9.1.	Persistenza e moltiplicazione		
9.1.1.	sul suolo		
9.1.2.	nell'acqua		
9.1.3.	nell'aria		
9.1.4.	Mobilità		
9.1.5.	Sintesi e valutazione del destino e del comportamento nell'ambiente		
10.	MISURE NECESSARIE PER LA TUTELA DELLE PERSONE, DEGLI ANIMALI E DELL'AMBIENTE		
10.1.	Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio		
10.2.	Misure di emergenza in caso di incidente		
10.3.	Metodi di distruzione o di decontaminazione		
10.4.	Metodi per il trattamento dei rifiuti		
10.5.	Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo comprendente la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo		

11.	CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO DEL MICRORGANISMO		
11.1.	Pertinente gruppo di rischio specificato all'articolo 2 della direttiva 2000/54/CE		
12.	RIEPILOGO E VALUTAZIONE Si riepilogano le informazioni essenziali identificate a partire dai punti finali in ciascuna sottosezione (2-12).		

ALLEGATO III

Dati da fornire per i biocidi

1. Il presente allegato illustra le informazioni che devono essere inserite nel fascicolo relativo al biocida da accludere alla domanda d'inserimento di un principio attivo nell'allegato I conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) e nel fascicolo da accludere alla domanda di autorizzazione del biocida conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera a).
2. I dati previsti nel presente allegato comprendono un insieme d'informazioni di base (Core Data Set - CDS) e un insieme d'informazioni supplementari (Additional Data Set - ADS). I dati appartenenti al CDS sono considerati dati fondamentali che dovrebbero, in linea di massima, essere forniti per tutti i biocidi.

Per quanto riguarda l'ADS, i dati da fornire per un biocida specifico sono determinati considerando ciascuno dei dati dell'ADS indicati nel presente allegato, tenendo conto tra l'altro delle proprietà fisiche e chimiche del prodotto, dei dati esistenti, delle informazioni che formano parte del CDS e dei tipi di prodotti nonché dei modelli di esposizione relativi agli usi previsti.

Nella colonna 1 della tabella contenuta nell'allegato III figurano indicazioni specifiche per l'inclusione di alcuni dati. Sono parimenti d'applicazione le considerazioni generali relative all'adattamento delle prescrizioni in materia di informazioni di cui all'allegato IV del presente regolamento. Data l'importanza di ridurre gli esperimenti su vertebrati, la colonna 3 della tabella contiene indicazioni specifiche per l'adattamento di alcuni dei dati che potrebbero richiedere l'utilizzazione di siffatti esperimenti.

Alcune delle prescrizioni in materia di informazioni di cui al presente allegato possono essere soddisfatte sulla base delle informazioni disponibili riguardo alle proprietà dei principi attivi e delle sostanze non attive contenuti nel prodotto. Per le sostanze non attive, i richiedenti utilizzano le informazioni fornite loro, se del caso, in applicazione del titolo IV del regolamento (CE) n. 1907/2006 e le informazioni fornite dall'ECHA a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e) del medesimo regolamento.

I pertinenti metodi di calcolo utilizzati per la classificazione delle miscele di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 si applicano, se del caso, nella valutazione dei rischi dei biocidi. Tali metodi di calcolo non si utilizzano se, in relazione a un particolare pericolo, vi è la probabilità che si verifichino effetti sinergici e antagonistici tra le varie sostanze contenute nel prodotto.

Informazioni tecniche dettagliate riguardo all'applicazione del presente allegato e alla preparazione del fascicolo sono disponibili sul sito web dell'agenzia.

Il richiedente ha l'obbligo di avviare una consultazione preliminarmente alla presentazione della domanda. Oltre all'obbligo di cui all'articolo 51, paragrafo 2, i richiedenti possono altresì consultare la competente autorità, che valuterà il fascicolo in relazione alle prescrizioni proposte in materia di informazioni e in particolare agli esperimenti su vertebrati che il richiedente intende realizzare.

Possono essere richieste informazioni supplementari, se necessario, per procedere alla valutazione di cui all'articolo 22, paragrafo 3 o all'articolo 35, paragrafo 2.

3. I fascicoli comprendono una descrizione dettagliata e completa degli studi svolti e dei metodi impiegati. Occorre assicurarsi che i dati disponibili siano pertinenti e di qualità sufficiente per ottemperare alle prescrizioni.

4. I fascicoli sono presentati secondo i formati forniti dalla Commissione. Inoltre, per le parti dei fascicoli in ciò è possibile, si utilizza lo speciale pacchetto software (IUCLID) fornito dalla Commissione. I formati e ulteriori informazioni sui dati da fornire e sulla preparazione dei fascicoli sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia.
5. I test presentati ai fini dell'autorizzazione devono essere effettuati secondo i metodi di cui al regolamento (CE) n. 440/2008. Tuttavia, se un metodo fosse inadeguato o non fosse descritto, devono essere impiegati altri metodi, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale e approvati a livello scientifico, che devono essere giustificati nella domanda.
6. I test effettuati dovrebbero essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 2010/63/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e, in caso di test ecotossicologici e tossicologici, ai principi di buona pratica di laboratorio stabiliti nella direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche, o ad altre norme internazionali riconosciute come equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia. I test effettuati sulle proprietà fisico-chimiche e sui dati della sostanza relativi alla sicurezza dovrebbero essere effettuati almeno secondo le norme internazionali.
7. Per i test effettuati occorre fornire una descrizione quantitativa e qualitativa dettagliata (specificazione) del prodotto utilizzato per ciascun test e delle impurezze ivi contenute.
8. Qualora esistano dati di prova ottenuti anteriormente al ... [GU: inserire la data indicata all'articolo 85, primo comma] mediante metodi diversi da quelli previsti dal regolamento (CE) n. 440/2008, l'autorità competente dello Stato membro deve valutare caso per caso se tali dati siano adeguati ai fini del presente regolamento e se occorra effettuare nuovi test in conformità del regolamento (CE) n. 440/2008, tenendo conto, tra l'altro, della necessità di evitare test superflui.

9. Nuovi test sui vertebrati sono realizzati allorché si tratti dell'ultima opzione disponibile per ottemperare ai requisiti in materia di dati stabiliti nel presente allegato, quando tutte le altre fonti di dati siano state esaurite. Devono essere evitate sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività.

TITOLO 1 – PRODOTTI CHIMICI

INSIEME DI INFORMAZIONI DI BASE (CORE DATA SET - CDS) E INSIEME DI INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI (ADDITIONAL DATA SET - ADS) PER I PRODOTTI CHIMICI

Le informazioni necessarie ai fini dell'autorizzazione di un biocida sono elencate nella tabella riportata di seguito.

Per ciascuna prescrizione in materia di informazioni contenuta nel presente allegato si applicano anche le indicazioni figuranti nelle colonne 1 e 3 dell'allegato II per la medesima prescrizione.

COLONNA 1 INFORMAZIONI RICHIESTE	COLONNA 2 TUTTI I DATI SONO CDS SALVO SE INDICATI COME ADS	COLONNA 3 NORME SPECIFICHE PER L'ADEGUAMENTO DELLE INFORMAZIONI STANDARD RICHIESTE PER QUANTO RIGUARDA ALCUNE DELLE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI CHE POTREBBERO RICHIEDERE IL RICORSO A SPERIMENTAZIONI SU VERTEBRATI.
1. RICHIEDENTE		
1.1. Nome e indirizzo, ecc.		
1.2. Referente		
1.3. Fabbricante e formulatore del biocida e del principio o dei principi attivi (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione degli stabilimenti)		
2. IDENTITÀ DEL BIOCIDO		
2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta		
2.2. Codice di sviluppo del fabbricante e numero del preparato, se del caso		

2.3. <u>Composizione quantitativa completa (g/kg, g/l o % peso/peso o volume/volume) del biocida, ossia dichiarazione di tutti i principi attivi e coformulanti (sostanza o miscela conformemente all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1907/2006) intenzionalmente aggiunti al biocida (formulazione), nonché informazioni quantitative e qualitative dettagliate sulla composizione del principio attivo o dei principi attivi contenuti. Per i coformulanti deve essere fornita una scheda di dati di sicurezza conformemente all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1907/2006. Inoltre, devono essere fornite tutte le informazioni pertinenti sui singoli componenti, la relativa funzione e, nel caso di una miscela di reazione, la composizione finale del biocida.</u>		
--	--	--

2.4.	Tipo di formulazione e natura del biocida, ad esempio concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, soluzione		
3.	PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE		
3.1.	Aspetto (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.1.	Stato fisico (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.2.	Colore (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.3.	Odore (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.2.	Acidità/alcalinità Il test si esegue quando il pH del biocida o la sua dispersione in acqua (1%) è al di fuori dell'intervallo di pH 4-10		
3.3.	Densità relativa (liquidi) e densità apparente previa agitazione (solidi)		
3.4.	Stabilità allo stoccaggio, stabilità e conservabilità [...]		
3.4.1.	Test di stabilità allo stoccaggio		
3.4.1.1.	Test di stoccaggio accelerato		
3.4.1.2.	Testo di stoccaggio a lungo termine a temperatura ambiente		
3.4.1.3.	Test di stabilità a bassa temperatura (liquidi)		

3.4.2. Effetti sul contenuto del principio attivo e caratteristiche tecniche del biocida		
3.4.2.1 <u>Luce</u>		
3.4.2.2 Temperatura e umidità		
3.4.2.3 Reattività nei confronti del materiale del contenitore		
3.5. Caratteristiche tecniche del biocida		
3.5.1. Bagnabilità		
3.5.2. Sospensibilità, spontaneità e stabilità alla dispersione		
3.5.3. Analisi di setacciamento a umido e prova di setacciamento a secco		
3.5.4. Emulsionabilità, riemulsionabilità e stabilità dell'emulsione		
3.5.5. Tempo di disgregazione		
3.5.6. Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere/frazioni fini, attrito, friabilità		
3.5.7. Persistenza della schiumosità		
3.5.8. Fluidità / Capacità di versamento / Capacità di polverizzazione		
3.5.9. Velocità di combustione - generatori di fumo		
3.5.10. Completezza della combustione - generatori di fumo		

3.5.11.	Composizione del fumo - generatori di fumo		
3.5.12.	Tipo di polverizzazione - aerosol		
3.5.13.	Altre caratteristiche tecniche		
3.6.	Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi altri biocidi, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato		
3.6.1.	Compatibilità fisica		
3.6.2.	Compatibilità chimica		
3.7.	Grado di dissoluzione e stabilità alla diluizione		
3.8.	Tensione superficiale		
3.9.	Viscosità		
4.	PERICOLI FISICI E RISPETTIVE CARATTERISTICHE		
4.1.	Esplosivi		
4.2.	Gas infiammabili		
4.3.	Aerosol infiammabili		
4.4.	Gas comburenti		
4.5.	Gas sotto pressione		
4.6.	Liquidi infiammabili		
4.7.	Solidi infiammabili		
4.8.	Sostanze e miscele autoreattive		
4.9.	Liquidi piroforici		
4.10.	Solidi piroforici		

4.11.	Sostanze e miscele autoriscaldanti		
4.12.	Sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, sviluppano gas infiammabili		
4.13.	Liquidi comburenti		
4.14.	Solidi comburenti		
4.15.	Perossidi organici		
4.16.	Sostanze o miscele corrosive per i metalli		
4.17.	Indicazioni fisiche supplementari di rischio		
4.17.1.	Temperatura di autoaccensione dei preparati (liquidi e gas)		
4.17.2.	Temperatura di autoaccensione relativa dei solidi		
4.17.3.	Pericolo di esplosione di polvere		
5.	METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		
5.1.	Metodo analitico comprendente parametri di convalida per determinare la concentrazione del principio attivo o dei principi attivi, nonché le impurezze rilevanti e le sostanze potenzialmente pericolose presenti nel biocida [...]		

5.2.	<u>Se non contemplati dall'allegato II, punti 5.2 e 5.3</u> , metodi di analisi a scopo di monitoraggio, compresi i tassi di recupero e i limiti di determinazione dei pertinenti componenti del biocida e/o, se del caso, dei suoi residui:	ADS	
5.2.1.	sul suolo	ADS	
5.2.2.	nell'aria	ADS	
5.2.3.	nell'acqua (compresa l'acqua potabile) e nei sedimenti	ADS	
5.2.4.	nei liquidi biologici e nei tessuti umani e animali	ADS	
5.3.	Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero ed i limiti di quantificazione e rilevazione del principio attivo e dei relativi residui, in/su alimenti di origine vegetale e animale o mangimi o altri prodotti, se del caso (non necessariamente se né il principio attivo né il materiale trattato con esso entrano in contatto con animali da produzione alimentare, alimenti di origine vegetale o animale o mangimi)	ADS	

6.	EFFICACIA CONTRO GLI ORGANISMI BERSAGLIO		
6.1.	Funzione, ad esempio fungicida, rodenticida, insetticida, battericida Modalità di controllo, ad es. attrazione, uccisione, inibizione		
6.2.	Organismo o organismi rappresentativi da controllare e prodotti, organismi o oggetti da proteggere		
6.3.	Effetti sugli organismi bersaglio rappresentativi		
6.4.	Probabile concentrazione alla quale sarà usato il principio attivo		
6.5.	Modalità di azione (compresa velocità di azione)		
6.6.	Indicazioni relative al preparato proposte per l'etichettatura		
6.7.	Dati sull'efficacia per suffragare tali indicazioni, compresi eventuali protocolli standard disponibili, test di laboratorio o test sul campo utilizzati, inclusi standard di rendimento, ove opportuno e pertinente		

6.8.	Eventuali limitazioni all'efficacia conosciute		
6.8.1.	Informazioni sulla comparsa, o sull'eventuale comparsa, di resistenza, e strategie adeguate di gestione		
6.8.2.	Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti (ad esempio su organismi utili ed altri organismi non bersaglio)		
6.9.	Riepilogo e valutazione		
7.	USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
7.1.	Campo di applicazione previsto		
7.2.	Tipo di prodotto		
7.3.	Descrizione dettagliata del tipo o dei tipi di uso previsti		
7.4.	Utilizzatori, ad esempio industriali, professionisti formati, professionisti o <u>grande pubblico</u> (non professionisti)		
7.5.	Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno		
7.6.	Modalità di applicazione e descrizione di tali modalità		
7.7.	Dose di applicazione e, se del caso, concentrazione finale del biocida e del principio attivo nell'articolo trattato o nel sistema in cui il preparato deve essere impiegato, ad esempio acqua di raffreddamento, acque superficiali, acqua impiegata per riscaldamento		

7.8.	Numero e tempi delle applicazioni e, se del caso, eventuali informazioni particolari relative all'ubicazione geografica o alle variazioni climatiche, compresi i periodi di attesa necessari, i tempi di sdoganamento, i periodi di sospensione o le altre precauzioni per proteggere la salute umana e animale e l'ambiente		
7.9.	Istruzioni d'uso proposte		
7.10.	Dati relativi all'esposizione <u>conformemente all'allegato VI del regolamento xxxx/20xx</u>		
7.10.1.	Informazioni sull'esposizione umana associate alla <u>produzione e formulazione</u> , nonché sugli usi e lo smaltimento proposti/previsti		
7.10.2.	Informazioni sull'esposizione ambientale associate alla <u>produzione e formulazione</u> , nonché sugli usi e lo smaltimento proposti/previsti		
7.10.3.	Informazioni sugli altri prodotti in associazione ai quali è probabile che il biocida sia utilizzato, in particolare, se del caso, principi attivi in essi contenuti e probabilità di interazioni.		

8. PROFILO TOSSICOLOGICO PER PER LE PERSONE E GLI ANIMALI		
8.1. Irritazione o corrosione cutanea. La valutazione di questo punto finale è effettuata secondo la strategia di sperimentazione sequenziale per l'irritazione e la corrosione cutanea esposta nell'appendice delle linee guida per le prove - B.4. Tossicità acuta - Irritazione/corrosione cutanea (allegato B.4. del regolamento n. 440/2008)		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: – sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento 1907/2006 (REACH) e del regolamento 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti
8.2. Irritazione oculare ⁷ La valutazione di questo punto finale è effettuata secondo la strategia di sperimentazione sequenziale per l'irritazione e la corrosione oculare esposta nell'appendice delle linee guida per le prove - B.5. Tossicità acuta: Irritazione/corrosione oculare (allegato B.5. del regolamento n. 440/2008)		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: – sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento 1907/2006 (REACH) e del regolamento 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti

⁷ Il test di irritazione oculare non è necessario qualora il biocida abbia dimostrato di avere proprietà potenzialmente corrosive.

8.3. Sensibilizzazione cutanea La valutazione di questo punto finale comprende le fasi consecutive seguenti: 1. valutazione dei dati relativi alle persone e agli animali e dei dati alternativi disponibili; 2. sperimentazione in vivo. Il saggio LLNA (Local Lymph Node Assay) sui topi, inclusa se del caso la relativa variante ridotta, è il metodo privilegiato per la sperimentazione in vivo. Se è utilizzato un altro test di sensibilizzazione cutanea, deve essere fornita una giustificazione.		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: – sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti – le informazioni disponibili indicano che il biocida va classificato per la sensibilizzazione cutanea o la corrosività; oppure – la sostanza è un acido forte ($\text{pH} < 2,0$) o una base forte ($\text{pH} > 11,5$)
8.4. Sensibilizzazione delle vie respiratorie	ADS	Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: – sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti

8.5.	Tossicità acuta – l'approccio standard utilizzato è quello graduale previsto dal regolamento 1272/2008 per la classificazione delle miscele che presentano un pericolo di tossicità acuta.		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: – sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
8.5.1.	Per via orale		
8.5.2.	Per inalazione		
8.5.3.	Per via dermica		
8.5.4.	Per i biocidi che devono essere autorizzati per l'uso combinato con altri biocidi, andrebbe considerata la possibilità di effettuare test di tossicità dermica acuta e di irritazione cutanea e oculare sulle combinazioni di prodotti.		Non è necessario effettuare i test sulla miscela dei prodotti se: – sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento 1907/2006 (REACH) e del regolamento 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
8.6.	Informazioni sull'assorbimento dermico Informazioni sull'assorbimento dermico in caso di esposizione al biocida. La valutazione di questo punto finale è effettuata utilizzando un approccio graduale		

8.7.	Dati tossicologici disponibili relativi: – ai coformulanti (ossia sostanze potenzialmente pericolose), oppure – ad una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti – Se non sono disponibili dati, si procede al test appropriato o ai test appropriati descritti all'allegato II per i conformulanti (ossia sostanze potenzialmente pericolose) o per una miscela di cui una o più sostanze potenzialmente pericolose sono componenti		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: – sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento 1907/2006 (REACH) e del regolamento 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
8.8.	Studi sugli alimenti destinati al consumo umano e animale	ADS	
8.8.1.	Qualora sugli alimenti destinati al consumo animale rimangano per un periodo di tempo significativo residui del biocida, sono richiesti studi sull'alimentazione e sul metabolismo nel bestiame al fine di consentire la valutazione dei residui negli alimenti di origine animale destinati al consumo umano	ADS	
8.9.	Effetti della lavorazione industriale e/o dei preparati domestici sulla natura e sulla quantità dei residui dei biocidi	ADS	

8.10. Altri test relativi all'esposizione delle persone Se del caso, saranno richiesti altri test e un caso motivato relativi al biocida Inoltre, per alcuni biocidi applicati direttamente sul bestiame (compresi i cavalli) o in prossimità di bestiame, possono essere necessari studi sui residui.	ADS	
9. STUDI ECOTOSSICOLOGICI		
9.1. Informazioni sufficienti sull'ecotossicità del biocida tali da consentire l'assunzione di una decisione in merito alla classificazione – se sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti, la classificazione della miscela può essere effettuata conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento n. 1272/2008 (CLP)		

– se non sono disponibili dati validi sui componenti o se si possono prevedere effetti sinergici, può essere necessaria la sperimentazione dei componenti e/o del biocida stesso		
9.2. Studi ecotossitologici supplementari Studi supplementari scelti tra i punti finali di cui all'allegato II, sezione 9 per componenti rilevanti del biocida o per il biocida stesso possono essere richiesti se i dati sul principio attivo non sono in grado di fornire sufficienti informazioni e se vi sono indicazioni di rischio a motivo di specifiche proprietà del biocida		
9.3. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio	ADS	
9.4. Se il biocida si presenta sotto forma di esche o di granuli, possono essere richiesti i seguenti studi: 9.4.1. Test eseguiti sotto controllo ufficiale per valutare i rischi per organismi non bersaglio in condizioni d'uso reali 9.4.2. Studi sulla tollerabilità per ingestione del biocida da parte di organismi non bersaglio ritenuti a rischio		

9.5.	Effetto ecologico secondario, ad es. se viene trattata un'ampia percentuale di un tipo specifico di habitat	ADS	
10.	DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALI I requisiti seguenti in materia di prove sono applicabili solo ai pertinenti componenti del biocida		
10.1.	Prevedibili vie di immissione nell'ambiente in funzione dell'uso previsto		
10.2.	Studi supplementari sul destino e sul comportamento nell'ambiente. Per i pertinenti componenti del biocida o per il biocida stesso possono essere richiesti ulteriori studi selezionati tra i punti finali di cui all'allegato II, sezione 10. Per i prodotti utilizzati all'esterno, con emissioni dirette nel suolo, nell'acqua o nelle superfici, i componenti del prodotto possono influenzare il destino e comportamento (e l'ecotossicità) del principio attivo. I dati sono richiesti salvo nel caso in cui sia scientificamente provato che il destino dei componenti del prodotto rientra nei dati forniti per il principio attivo ed altre sostanze potenzialmente pericolose individuate.	ADS	

10.3.	Comportamento alla lisciviazione	ADS	
10.4.	Test di distribuzione e di dissolvimento:	ADS	
10.4.1.	sul suolo	ADS	
10.4.2.	nell'acqua e nei sedimenti	ADS	
10.4.3.	nell'aria	ADS	
10.5.	Se il biocida deve essere irrorato in prossimità di acque superficiali, può essere richiesto uno studio dell'irroramento per valutare i rischi per le piante o gli organismi acquatici in condizioni d'uso reali	ADS	
10.6.	Se il biocida deve essere irrorato all'esterno o se è possibile la formazione di polveri su larga scala, possono essere richiesti dati sul comportamento dell'irroramento per valutare i rischi per le api e gli artropodi non bersaglio in condizioni d'uso reali	ADS	
11.	MISURE DA ADOTTARE PER LA TUTELA DELLE PERSONE, DEGLI ANIMALI E DELL'AMBIENTE		
11.1.	Metodi e precauzioni raccomandati relativi alla manipolazione, all'uso, all'immagazzinamento, allo smaltimento, al trasporto o in caso di incendio		
11.2.	Identità dei prodotti della combustione rilevanti in caso di incendio		

11.3.	Trattamento specifico in caso di incidente (ad esempio misure di pronto soccorso, antidoti e terapia medica, se disponibili; misure di emergenza per la tutela dell'ambiente		
11.4.	Possibilità di distruzione o decontaminazione a seguito di dispersione:		
11.4.1.	nell'aria		
11.4.2.	nell'acqua, anche potabile		
11.4.3.	sul suolo		
11.5.	Procedure per il trattamento dei rifiuti del biocida e dell'imballaggio per l'industria, i professionisti formati, gli utilizzatori professionali e gli utilizzatori non professionali (ad esempio possibilità di riutilizzo o riciclaggio, neutralizzazione, condizioni per la discarica controllata e incenerimento)		
11.6.	Eventuali procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata		
11.7.	Specificare qualsiasi misura di controllo di repellenti o veleni associata al preparato per prevenire l'azione contro organismi non bersaglio		

12. CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO Ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), devono essere presentate proposte relative alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza in conformità delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 e della direttiva 1999/45/CE, compresa la giustificazione di dette proposte. Sono forniti etichette esemplificative, istruzioni per l'uso e schede di sicurezza		
12.1. Classificazione dei pericoli		
12.2. Pittogramma GHS		
12.3. Avvertenza		
12.4. Indicazioni di pericolo		
12.5. Consigli di prudenza, anche in materia di prevenzione, risposta, immagazzinamento e smaltimento		
12.6. Dovrebbero essere fornite, se opportuno, proposte relative alle schede di sicurezza		
12.7. Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del preparato con i materiali di imballaggio proposti		

13. VALUTAZIONE E RIEPILOGO Si riepilogano le informazioni essenziali identificate a partire dai punti finali in ciascuna sottosezione (2-12).		
--	--	--

TITOLO 2 – MICRORGANISMI

INSIEME DI INFORMAZIONI DI BASE (CDS) E INSIEME DI INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI (ADS)

Le informazioni necessarie ai fini dell'autorizzazione di un biocida sono elencate nella tabella riportata di seguito.

Per ciascuna prescrizione in materia di informazioni contenuta nel presente allegato si applicano anche le indicazioni figuranti nelle colonne 1 e 3 dell'allegato II per la medesima prescrizione.

COLONNA 1 INFORMAZIONI RICHIESTE	COLONNA 2 TUTTI I DATI SONO CDS SALVO SE INDICATI COME ADS	COLONNA 3 NORME SPECIFICHE PER L'ADEGUAMENTO DELLE INFORMAZIONI STANDARD RICHIESTE PER QUANTO RIGUARDA ALCUNE DELLE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI CHE POTREBBERO RICHIEDERE IL RICORSO A SPERIMENTAZIONI SU VERTEBRATI.
1. RICHIEDENTE		
1.1. Nome e indirizzo		
1.2. Referente		
1.3. Fabbricante del biocida e del microrganismo o dei microrganismi (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione degli stabilimenti)		
2. IDENTITÀ DEI BIODICI		
2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta		
2.2. Codice di sviluppo del fabbricante e numero del biocida, se del caso		

2.3.	Informazioni quantitative (g/kg, g/l o % peso/peso o volume/volume) dettagliate sulla costituzione, composizione e funzione del biocida, ad es. microrganismi, sostanza attiva o sostanze attive e coformulanti del prodotto nonché eventuali altri componenti rilevanti. Sono fornite tutte le informazioni pertinenti sui singoli ingredienti e sulla composizione finale del biocida.		
2.4.	Tipo di formulazione e natura del biocida		
3.	PROPRIETÀ BIOLOGICHE, FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL BIOCIDA		
3.1.	Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel biocida		
3.2.	Aspetto (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.2.1.	Colore (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.2.2.	Odore (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.3.	Acidità, alcalinità e valore pH		
3.4.	Densità relativa		
3.5.	Stabilità allo stoccaggio, stabilità e conservabilità [...]		

3.5.1.	Effetti della luce		
3.5.2.	Effetti della temperatura e dell'umidità		
3.5.3.	Reattività nei confronti del contenitore		
3.5.4.	Altri fattori che influiscono sulla stabilità		
3.6.	Caratteristiche tecniche del biocida		
3.6.1.	Bagnabilità		
3.6.2.	Sospensibilità e stabilità della sospensione		
3.6.3.	Analisi di setacciamento a umido e prova di setacciamento a secco		
3.6.4.	Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione		
3.6.5.	[...] Distribuzione granulometrica delle particelle, contenuto di polvere, frazioni fini, attrito e friabilità		
3.6.6.	Persistenza della schiumosità		
3.6.7.	Fluidità / Capacità di versamento / Capacità di polverizzazione		
3.6.8.	Velocità di combustione - generatori di fumo		
3.6.9.	Completezza della combustione - generatori di fumo		
3.6.10	Composizione del fumo - generatori di fumo		
3.6.11	Tipi di polverizzazione - aerosol		
3.6.12	Altre caratteristiche tecniche		

3.7.	Compatibilità fisica, chimica e biologica con altri prodotti, compresi biocidi, per i quali si deve chiedere l'autorizzazione o la registrazione all'uso combinato		
3.7.1.	Compatibilità fisica		
3.7.2.	Compatibilità chimica		
3.7.3.	Compatibilità biologica		
3.8.	[...] Tensione superficiale		
3.9.	Viscosità		
4.	PERICOLI FISICI E RISPETTIVE CARATTERISTICHE		
4.1.	Esplosivi		
4.2.	Gas infiammabili		
4.3.	Aerosol infiammabili		
4.4.	Gas comburenti		
4.5.	Gas sotto pressione		
4.6.	Liquidi infiammabili		
4.7.	Solidi infiammabili		
4.8.	<u>Liquidi comburenti</u>		
4.9.	<u>Solidi comburenti</u>		
4.10.	<u>Perossidi organici</u>		
4.11.	<u>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</u>		
4.12.	<u>Altre indicazioni fisiche di pericolo</u>		
4.12.1	<u>Temperatura di autoaccensione dei preparati (liquidi e gas)</u>		

4.12.2	<u>Temperatura di autoaccensione relativa dei solidi</u>		
4.12.3	<u>Pericolo di esplosione di polvere</u>		
[...]			
5.	METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		
5.1.	Metodo di analisi per determinare la concentrazione del microrganismo/dei microrganismi e delle sostanze potenzialmente pericolose nel biocida		
5.2.	Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero ed i limiti di quantificazione e rilevazione del principio attivo e dei relativi residui, in/su alimenti di origine vegetale e animale o mangimi o altri prodotti, se del caso (non necessariamente se né il principio attivo né il materiale trattato con esso entrano in contatto con animali da produzione alimentare, alimenti di origine vegetale o animale o mangimi)	ADS	

6.	EFFICACIA CONTRO L'ORGANISMO BERSAGLIO		
6.1.	Funzione e modalità di controllo		
6.2.	Organismo o organismi nocivi rappresentativi da controllare e prodotti, organismi o oggetti da proteggere		
6.3.	Effetti sugli organismi bersaglio rappresentativi		
6.4.	Probabile concentrazione alla quale il microrganismo sarà usato nel prodotto		
6.5.	Modalità di azione		
6.6.	Indicazioni relative al prodotto proposte per l'etichettatura		
6.7.	Dati sull'efficacia per suffragare tali indicazioni, compresi eventuali protocolli standard disponibili, test di laboratorio o test sul campo utilizzati, inclusi standard di rendimento, ove opportuno e pertinente		
6.8.	Eventuali altre limitazioni all'efficacia conosciute, compresa la resistenza – Informazioni sulla comparsa, o sull'eventuale comparsa, di resistenza, e strategie adeguate di gestione – Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti		

7.	USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
7.1.	Campo di applicazione previsto		
7.2.	Tipo di prodotto		
7.3.	Descrizione dettagliata dell'uso previsto		
7.4.	Utilizzatori, ad esempio industriali, professionisti formati, professionisti o <u>grande pubblico</u> (non professionisti)		
7.5.	Modalità di applicazione e descrizione di tali modalità		
7.6.	Dose di applicazione e, se del caso, concentrazione finale del biocida o del principio attivo contenente microrganismi in un articolo trattato o nel sistema in cui deve essere impiegato il preparato (ad esempio nel dispositivo di applicazione o nelle esche)		
7.7.	Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione Eventuali informazioni particolari relative all'ubicazione geografica o alle variazioni climatiche, compresi i periodi di attesa necessari per il rientro o il periodo di sospensione necessario o altre precauzioni per proteggere la salute umana e animale e l'ambiente		

7.8.	Istruzioni d'uso proposte		
7.9.	Dati sull'esposizione		
7.9.1.	Informazioni sull'esposizione umana connessa agli usi e allo smaltimento proposti/previsti		
7.9.2.	Informazioni sull'esposizione ambientale connessa agli usi e allo smaltimento proposti/previsti		
8.	PROFILO TOSSICOLOGICO PER LE PERSONE E GLI ANIMALI		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: – sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti
8.1.	Irritazione o corrosione cutanea.		
8.2.	Irritazione oculare		
8.3.	Sensibilizzazione cutanea		
8.4.	Respiratory sensitisation	ADS	

8.5.	Tossicità acuta – l'approccio standard utilizzato è quello graduale previsto dal regolamento n. 1272/2008 per la classificazione delle miscele che presentano un pericolo di tossicità acuta		
8.5.1.	Via orale		
8.5.2.	Per inalazione		
8.5.3.	Via dermica		
8.5.4.	Studi complementari sulla tossicità acuta		
8.6.	Informazioni sull'assorbimento dermico <u>se necessarie</u> [...]		
8.7.	Dati tossicologici disponibili relativi: – ai coformulanti (ossia sostanze potenzialmente pericolose), oppure – ad una miscela composta da una o più sostanze potenzialmente pericolose – Se non sono disponibili dati, si effettuano la o le prove appropriate descritte nell'allegato II per i coformulanti (ossia sostanze potenzialmente pericolose) o per una miscela composta da una o più sostanze potenzialmente pericolose		Non è necessario effettuare i test sul prodotto/sulla miscela se: – sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti

8.8.	Studi complementari sull'associazione di più biocidi Per i biocidi che devono essere autorizzati per l'uso combinato con altri biocidi, la miscela dei prodotti è eventualmente sottoposta a test di tossicità dermica acuta e, se opportuno, di irritazione cutanea e oculare		Non è necessario effettuare i test sulla miscela dei prodotti se: – sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento 1907/2006 (REACH) e del regolamento 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti
8.9.	Residui in o su materiali, alimenti e mangimi trattati	ADS	
9.	STUDI ECOTOSSICOLOGICI		
9.1.	Sono richieste informazioni sufficienti sull'ecotossicità del biocida tali da consentire l'assunzione di una decisione in merito alla classificazione del prodotto. – Se sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti, la classificazione della miscela può essere effettuata conformemente alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE, del regolamento n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento n. 1272/2008 (CLP).		

– Se non sono disponibili dati validi sui componenti o se si possono prevedere effetti sinergici, può essere necessario procedere alla sperimentazione dei componenti e/o del biocida stesso.		
9.2. Studi ecotossitologici supplementari Studi supplementari selezionati tra i punti finali di cui all'allegato II, sezione 8, Microrganismi, per i componenti rilevanti del biocida o per il biocida stesso possono essere richiesti se i dati sul principio attivo non possono fornire sufficienti informazioni e se vi sono indicazioni di rischio dovuto a specifiche proprietà del biocida		
9.3. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio	ADS	
9.4. Se il biocida si presenta sotto forma di esche o di granuli, saranno richiesti i test indicati in appresso 9.4.1. Test eseguiti sotto controllo ufficiale per valutare i rischi per organismi non bersaglio in condizioni d'uso reali 9.4.2. Studi sulla tollerabilità per ingestione del biocida da parte di organismi non bersaglio ritenuti a rischio	ADS	

9.5.	Effetto ecologico secondario, ad es. se viene trattata un'ampia percentuale di un tipo specifico di habitat	ADS	
10.	DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTALI		
10.1	Prevedibili vie di immissione nell'ambiente in funzione dell'uso previsto		
10.2.	Studi supplementari sul destino e sul comportamento nell'ambiente Se pertinenti, tutte le informazioni richieste nell'allegato II, sezione 9, "Microrganismi" possono essere richieste per il prodotto. Per i prodotti utilizzati all'esterno, con un'emissione diretta nel suolo, nell'acqua o nelle superfici, i componenti del prodotto possono influenzare il destino e il comportamento (e l'ecotossicità) del principio attivo. Sono richiesti dati salvo nel caso in cui sia scientificamente provato che il destino dei componenti del prodotto è coperto dai dati forniti per il principio attivo e le altre sostanze potenzialmente pericolose individuate.	ADS	
10.3.	Comportamento alla lisciviazione	ADS	

10.4.	Se il biocida deve essere irrorato all'esterno o se è possibile la formazione di polveri su larga scala, possono essere richiesti dati sul comportamento dell'irroramento per valutare i rischi per le api in condizioni d'uso reali	ADS	
11.	MISURE DA ADOTTARE PER LA TUTELA DELLE PERSONE, DEGLI ANIMALI E DELL'AMBIENTE		
11.1.	Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio		
11.2.	Misure in caso di incidente		
11.3.	Metodi per la distruzione o la decontaminazione del biocida e dell'imballaggio		
11.3.1.	Incenerimento controllato		
11.3.2.	Altro		
11.4.	Imballaggio e compatibilità del biocida con i materiali proposti per l'imballaggio		
11.5.	Procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata		
11.6.	Piano di monitoraggio da utilizzare per il microrganismo attivo e altri microrganismi contenuti nel biocida, comprendente la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo		

12.	CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO SONO FORNITI ETICHETTE ESEMPLIFICATIVE, ISTRUZIONI PER L'USO E SCHEDE DI SICUREZZA		
12.1.	Indicazione della necessità che il biocida rechi il simbolo di rischio biologico specificato nell'allegato II della direttiva 2000/54/CE		
12.2.	Consigli di prudenza, anche in materia di prevenzione, risposta, immagazzinamento e smaltimento		
12.3.	Dovrebbero essere fornite, se opportuno, proposte relative alle schede di sicurezza		
12.4.	Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del preparato con i materiali di imballaggio proposti		
13.	RIEPILOGO E VALUTAZIONE Si riepilogano le informazioni essenziali identificate a partire dai punti finali in ciascuna sottosezione (2-12).		