

▼B*ALLEGATO I***ELENCO DEI PRINCIPI ATTIVI DI CUI ALL'ARTICOLO 25, LETTERA a)**

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
Categoria 1 — Sostanze autorizzate come additivi alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1333/2008			
200-018-0	Acido lattico	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	E 270
204-823-8	Acetato di sodio	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	E 262
208-534-8	Benzoato di sodio	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	E 211
201-766-0	Acido (+)-tartarico	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	E 334
200-580-7	Acido acetico	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	E 260
201-176-3	Acido propionico	Va limitata la concentrazione affinché per nessun biocida sia necessaria una classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE o del regolamento (CE) n. 1272/2008.	E 280
Categoria 2 — Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1907/2006			
200-066-2	Acido ascorbico		
232-278-6	Olio di lino		
—	Azoto generato dall'aria ambiente	Le domande di autorizzazione del prodotto devono contenere prove del fatto che l'utilizzatore e il pubblico non sono esposti a un'atmosfera ipossica e, se del caso, che sono adottate le misure necessarie.	—
▼B			
Categoria 3 — Acidi deboli			
Categoria 4 — Sostanze di origine naturale usate tradizionalmente			
Olio naturale	Olio di lavanda		CAS 8000-28-0
Olio naturale	Olio di menta piperita		CAS 8006-90-4

▼M15

▼ B

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
▼ M4 Non disponibile	Aceto ⁽¹⁾	Escluso l'aceto che non è un alimento ed escluso l'aceto contenente più del 10 % di acido acetico (che sia un alimento o no).	N. CAS 8028-52-2
▼ M5 Non disponibile	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (lievito) ⁽²⁾	Escluso <i>Saccharomyces cerevisiae</i> che non è alimento o mangime.	N. CAS 68876-77-7
▼ M6 Non disponibile	Uova in polvere ⁽³⁾	Escluse le uova in polvere che non sono alimenti o mangimi.	
▼ M7 Non disponibile	Miele ⁽⁴⁾	Escluso il miele che non è alimento o mangime.	N. CAS 8028-66-8
▼ M8 200-333-3	D-fruttosio ⁽⁵⁾	Escluso il D-fruttosio che non è alimento o mangime.	N. CAS 57-48-7
▼ M9 Non disponibile	Formaggi ⁽⁶⁾	Esclusi i formaggi che non sono alimenti o mangimi.	
▼ M10 Non disponibile	Succo di mela concentrato ⁽⁷⁾	Escluso il succo di mela concentrato che non rientra nella definizione di cui all'allegato I, parte I, punto 2, della direttiva 2001/112/CE del Consiglio ⁽⁸⁾ .	

▼ B

Categoria 5 — Feromoni

222-226-0	Ott-1-en-3-olo		
Miscela	Feromone della tignola dei panni		

▼ M3

Categoria 6 — Sostanze per le quali uno Stato membro ha convalidato un fascicolo sul principio attivo a norma dell'articolo 7, paragrafo 3, del presente regolamento o ha accettato tale fascicolo a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE

▼ B

204-696-9	Anidride carbonica	Da utilizzare solo in bombolette di gas pronte per l'uso associate a una trappola	
▼ M13 204-696-9	Diossido di carbonio generato da propano, butano o una miscela dei due mediante combustione ⁽¹⁰⁾		N. CAS 124-38-9
▼ M11 201-069-1	Acido citrico	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽⁹⁾ : 995 g/kg	N. CAS 77-92-9
▼ B 231-783-9	Azoto	Da utilizzare esclusivamente in quantità limitate in bombolette di gas pronte per l'uso	

▼ B

Numero CE	Nome/gruppo	Restrizioni	Osservazioni
▼ M14 246-376-1	(E,E)-esa-2,4-dienoato di potassio (sorbato di potassio) ⁽¹⁾	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹²⁾ : 990 g/kg	N. CAS 24634-61-5
▼ C1 Non disponibile	(9Z,12E)-Tetradecadien-1-il acetato		CAS 30507-70-1

▼ B

Categoria 7 — Altri

	Baculovirus		
215-108-5	Bentonite		
203-376-6	Citronellale		
231-753-5	Solfato di ferro		

► **M4** ⁽¹⁾ Ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, la data di approvazione dell'aceto per il tipo di prodotto 19 è il 1° giugno 2021. ◀

► **M5** ⁽²⁾ Ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, la data di approvazione di *Saccharomyces cerevisiae* per il tipo di prodotto 19 è il 1° giugno 2021. ◀

► **M6** ⁽³⁾ Ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, la data di approvazione delle uova in polvere per il tipo di prodotto 19 è il 1° giugno 2021. ◀

► **M7** ⁽⁴⁾ Ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, la data di approvazione del miele per il tipo di prodotto 19 è il 1° giugno 2021. ◀

► **M8** ⁽⁵⁾ Ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, la data di approvazione del D-fruttosio per il tipo di prodotto 19 è il 1° giugno 2021. ◀

► **M9** ⁽⁶⁾ Ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, la data di approvazione dei formaggi per il tipo di prodotto 19 è il 1° giugno 2021. ◀

► **M10** ⁽⁷⁾ Ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, la data di approvazione del succo di mela concentrato per il tipo di prodotto 19 è il 1° giugno 2021.

⁽⁸⁾ Direttiva 2001/112/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 58). ◀

⁽⁹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

⁽¹⁰⁾ Ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, la data di approvazione del diossido di carbonio generato da propano, butano o una miscela dei due mediante combustione per il tipo di prodotto 19 è il 1° luglio 2022.

⁽¹¹⁾ Ai fini dell'articolo 89, paragrafo 3, la data di approvazione del sorbato di potassio per il tipo di prodotto 6 è il 1° febbraio 2023.

⁽¹²⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

▼B*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 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 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 dati di cui all'allegato IV. 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. Le informazioni trasmesse sono in ogni caso sufficienti per corroborare una valutazione del rischio che dimostri che i criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, sono rispettati.

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.

▼M12

Il richiedente avvia una consultazione con il potenziale organismo di valutazione preliminarmente alla presentazione della domanda. Oltre all'obbligo di cui all'articolo 62, paragrafo 2, il richiedente può altresì consultare l'autorità competente che valuterà il fascicolo in relazione alle prescrizioni proposte in materia di informazione e, in particolare, ai test sui vertebrati che il richiedente intende realizzare. Quest'ultimo documenta tali consultazioni avviate preliminarmente alla presentazione della domanda e il relativo esito e allega alla domanda i documenti pertinenti.

▼B

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

3. È inclusa una descrizione dettagliata e completa degli studi svolti o menzionati e dei metodi impiegati. È importante assicurarsi che i dati disponibili siano pertinenti e di qualità sufficiente per ottemperare alle prescrizioni. Dovrebbero essere altresì fornite prove che dimostrino che il principio attivo sul quale sono stati 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 dall'Agenzia. È inoltre necessario utilizzare il formato IUCLID 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.

▼ M12

5. I test trasmessi ai fini dell'approvazione di un principio attivo sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione ⁽¹⁾ o alle eventuali versioni rivedute di tali metodi non ancora incluse nel medesimo regolamento.

Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, sono impiegati altri metodi adeguati a livello scientifico, la cui idoneità deve essere giustificata nella domanda.

Allorché i metodi di prova sono applicati ai nanomateriali, devono essere illustrati l'idoneità scientifica per i nanomateriali e, se del caso, gli adattamenti o adeguamenti tecnici che sono stati apportati per rispondere alle caratteristiche specifiche dei materiali in questione.

▼ B

6. I test effettuati dovrebbero essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici ⁽²⁾ 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, dell'11 febbraio 2004, 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 ⁽³⁾, 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 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 1° settembre 2013 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 siano state esaurite. Sono evitate sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività.

TITOLO 1

SOSTANZE CHIMICHE

Insieme di informazioni di base (cds) e insieme di informazioni supplementari (ads) per i principi attivi

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

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

⁽³⁾ GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

▼ B

Si applicano anche le condizioni per non richiedere un test specifico, enunciate nei metodi di prova appropriati previsti dal regolamento (CE) n. 440/2008 e non ripetute nella colonna 3.

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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)		
▼ <u>M12</u> 2. IDENTITÀ DEL PRINCIPIO ATTIVO [E DEL SUO PRECURSORE (DEI SUOI PRECURSORI) SE IL PRINCIPIO ATTIVO È GENERATO IN SITU] Per il principio attivo e, ove applicabile, i suoi precursori, 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 nella presente sezione, occorre indicarne chiaramente le ragioni		
▼ <u>B</u> 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. Numero CAS e numeri CE, INDEX e CIPAC		
▼ <u>M12</u> 2.5. Formula molecolare e strutturale (compresa la notazione SMILES, se disponibile e appropriata) Per il precursore (i precursori) e i principi attivi generati in situ, informazioni su tutte le sostanze chimiche generate (previste e non previste)		Qualora non sia possibile definire con esattezza la struttura molecolare del precursore (dei precursori) e/o del principio attivo, non occorre fornire la formula molecolare e strutturale

▼ B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
2.6. Informazioni sull'attività ottica e dettagli completi sulla composizione isomerica (se applicabili e appropriati)		
2.7. Massa molare		

▼ M12

2.8. Metodo di fabbricazione (vie di sintesi) del principio attivo, incluse informazioni concernenti i materiali di base e i solventi, compresi i fornitori, le specifiche e la disponibilità commerciale

Per i principi attivi generati in situ deve essere fornita una descrizione degli schemi di reazione, comprese tutte le reazioni intermedie e le relative sostanze chimiche associate (previste e non previste)

▼ B

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.

▼ M12

2.11.1. Profilo analitico di almeno cinque campioni rappresentativi prelevati dalla sostanza o dalle sostanze generate in situ, fornendo informazioni sul tenore del principio attivo o dei principi attivi e di qualsiasi altro componente superiore a 0,1 % peso/peso, compresi i residui del precursore (dei precursori)

▼ B

2.12. Origine del principio attivo naturale o del precursore (dei precursori) del principio attivo, ad esempio estratto di fiore

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
3. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE DEL PRINCIPIO ATTIVO		
3.1. Aspetto ⁽¹⁾		
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 ⁽²⁾		
3.3. Acidità, alcalinità		
3.4. Punto di ebollizione ⁽²⁾		
3.5. Densità relativa ⁽²⁾		
3.6. Dati relativi allo spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, RMN) e spettro di massa, coefficiente di estinzione molare e relative lunghezze d'onda, se del caso ⁽²⁾		
3.7. Tensione di vapore ⁽²⁾		
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 ⁽²⁾		
3.9. Idrosolubilità ⁽²⁾		
3.10. Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) e relativa dipendenza pH ⁽²⁾		
3.11. Stabilità termica, identità dei prodotti di degradazione ⁽²⁾		
3.12. Reattività nei confronti del materiale del contenitore		

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
3.13. Costante di dissociazione	ADS	
3.14. Granulometria		
3.15. Viscosità	ADS	
3.16. Solubilità in solventi organici, compreso l'effetto della temperatura sulla solubilità (2)	ADS	
3.17. Stabilità in solventi organici impiegati nei biocidi e identità dei relativi prodotti di decomposizione (1)	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		

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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 residui, degli isomeri e delle impurezze del principio attivo e degli additivi (ad esempio agenti stabilizzanti). Per le impurezze diverse da quelle pertinenti, ciò si applica soltanto se sono presenti in quantità ≥ 1 g/kg.		
5.2. Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero e 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		

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
5.3. Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero e 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 gli articoli 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 bersaglio rappresentativi		
6.4. Probabile concentrazione alla quale sarà usato il principio attivo in prodotti e, ove opportuno, in articoli trattati		
6.5. Modalità di azione (compresa velocità di azione)		
▼ M12 6.6. Dati sull'efficacia per suffragare: — l'attività intrinseca del principio attivo per l'uso previsto/gli usi previsti, e — le eventuali indicazioni formulate per gli articoli trattati per quanto riguarda le proprietà biocide conferite all'articolo. I dati sull'efficacia comprendono gli eventuali protocolli standard disponibili, i test di laboratorio o i test di campo e gli standard di rendimento, ove opportuno, oppure dati analoghi a quelli disponibili per adeguati prodotti di riferimento		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► <u>M12</u> Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
6.7. Eventuali limitazioni all'efficacia conosciute		
6.7.1. Informazioni sulla comparsa, o sull'eventuale comparsa, di resistenza e strategie adeguate di gestione		

▼M12

6.7.2. Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti sugli organismi non bersaglio o sugli oggetti e sui materiali da proteggere		
---	--	--

▼B

7. USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
7.1. Campo di applicazione previsto per i biocidi e, ove opportuno, per gli articoli trattati		
7.2. Tipo (tipi) di prodotto		
7.3. Descrizione dettagliata del tipo (dei tipi) di uso previsto (i) compreso negli articoli trattati		
7.4. Utilizzatori, ad esempio industriali, professionali formati, professionali o grande pubblico (non professionali)		
7.5. Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno e, se del caso, per le principali categorie d'uso previste		
7.6. Dati relativi all'esposizione conformemente all'allegato VI del presente regolamento.		
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		

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
7.6.3. Informazioni sull'esposizione degli animali da produzione alimentare e degli alimenti e mangimi connessa agli usi previsti del principio attivo		
7.6.4. Informazioni sull'esposizione derivante dagli articoli trattati compresi i dati relativi alla lisciviazione (studi di laboratorio o dati del modello)		
8. PROFILO TOSSICOLOGICO PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI, INCLUSO IL METABOLISMO		

▼ **M12**

<p>8.1. Irritazione o corrosione cutanea</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</p> <p>b) corrosione cutanea, test in vitro;</p> <p>c) irritazione cutanea, test in vitro;</p> <p>d) corrosione o irritazione cutanea, test in vivo.</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio o gli studi di cui alla colonna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se le informazioni disponibili indicano che la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata per la corrosione o l'irritazione cutanea, — se la sostanza è un acido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) o una base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — se la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente, — se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come sostanza che provoca tossicità acuta (categoria 1) per via dermica, oppure — se uno studio di tossicità acuta per via dermica fornisce prove conclusive per quanto riguarda la corrosione o l'irritazione cutanea, adeguate ai fini della classificazione. <p>Se i risultati di uno dei due studi di cui alla colonna 1, lettera b) o c), della presente riga permettono già di giungere a una decisione conclusiva circa la classificazione di una sostanza o l'assenza di potenziale di irritazione cutanea, non occorre realizzare il secondo studio.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo della corrosione o dell'irritazione cutanea solo se gli studi in vitro di cui alla colonna 1, lettere b) e c), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati di questi studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio.</p> <p>Gli studi in vivo della corrosione o dell'irritazione cutanea conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione</p>
---	--	--

▼ **M12**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<p>8.2. Gravi danni oculari o irritazione oculare</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</p> <p>b) gravi danni oculari o irritazione oculare, test in vitro;</p> <p>c) gravi danni oculari o irritazione oculare, test in vivo.</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio o gli studi di cui alla colonna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se le informazioni disponibili indicano che la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata per l'irritazione oculare o come sostanza che provoca gravi danni oculari, — se la sostanza è un acido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) o una base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — se la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente, oppure — se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come sostanza che provoca corrosione cutanea e rientra quindi nella classificazione come sostanza che provoca «gravi danni oculari» (categoria 1). <p>Se l'esito di un primo studio in vitro non permette di giungere ad una decisione conclusiva circa la classificazione della sostanza o l'assenza di potenziale di irritazione oculare, viene presa in considerazione la possibilità di realizzare un altro studio o altri studi in vitro per questo endpoint.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo dei gravi danni oculari o dell'irritazione oculare solo se lo studio o gli studi in vitro di cui alla colonna 1, lettera b), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio.</p> <p>Gli studi in vivo dei gravi danni oculari o dell'irritazione oculare conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione</p>
<p>8.3. Sensibilizzazione cutanea</p> <p>Le informazioni devono consentire di concludere se la sostanza è un sensibilizzante della pelle e se si può presumere che sia in grado di causare una sensibilizzazione significativa nell'uomo (categoria 1 A). Le informazioni dovrebbero essere sufficienti per effettuare, se necessario, una valutazione del rischio.</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio o gli studi di cui alla colonna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se le informazioni disponibili indicano che la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata per la sensibilizzazione cutanea o la corrosione cutanea, — se la sostanza è un acido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) o una base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), o — se la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente. <p>Non occorre realizzare test in vitro:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se è disponibile uno studio in vivo di cui alla colonna 1, lettera c), della presente riga, oppure

▼ **M12**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<p>b) sensibilizzazione cutanea, test in vitro; Informazioni ottenute da uno o più metodi di prova in vitro o in chemico di cui alla parte introduttiva, punto 5, del presente allegato e aventi ad oggetto tutti i seguenti eventi fondamentali di sensibilizzazione cutanea:</p> <p>i) interazione molecolare con proteine della pelle;</p> <p>ii) risposta infiammatoria nei cheratinociti; e</p> <p>iii) attivazione di cellule dendritiche;</p> <p>c) sensibilizzazione cutanea, test in vivo. Il saggio LLNA (<i>Local Lymph Node Assay</i>) su topi è il metodo privilegiato per i test in vivo. È possibile utilizzare un altro test di sensibilizzazione cutanea solo in casi eccezionali. Se è utilizzato un altro test di sensibilizzazione cutanea, deve essere fornita una giustificazione.</p>		<p>— se i metodi di prova in vitro o in chemico disponibili non sono applicabili alla sostanza, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio.</p> <p>Se le informazioni ottenute da uno o più metodi di prova aventi ad oggetto uno o due degli eventi fondamentali descritti alla colonna 1, lettera b), della presente riga consentono la classificazione della sostanza e la valutazione del rischio, non è necessario realizzare studi aventi ad oggetto l'altro o gli altri eventi fondamentali.</p> <p>Uno studio in vivo della sensibilizzazione cutanea è realizzato solo se i metodi di prova in vitro o in chemico descritti alla colonna 1, lettera b), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio.</p> <p>Gli studi in vivo della sensibilizzazione cutanea conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione</p>

▼ **B**

8.4. Sensibilizzazione delle vie respiratorie	ADS	
<p>8.5. Mutagenicità</p> <p>La valutazione di questo risultato comprende le fasi consecutive seguenti:</p> <p>— valutazione dei dati disponibili di genotossicità in vivo</p> <p>— è necessario effettuare un test in vitro delle mutazioni geniche nei batteri, un test di citogenicità in vitro su cellule di mammifero e un test in vitro delle mutazioni geniche su cellule di mammifero</p> <p>— studi appropriati di genotossicità in vivo sono presi in considerazione in caso di risultato positivo di uno degli studi di genotossicità in vitro.</p>		
8.5.1. Studio in vitro delle mutazioni geniche nei batteri		

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
8.5.2. Studio in vitro della citogenicità su cellule di mammifero		
8.5.3. Studio in vitro delle mutazioni geniche su cellule di mammifero		

▼ **M12**

8.6. Studio di genotossicità in vivo La valutazione prevede i seguenti livelli: a) se uno degli studi di genotossicità in vitro di cui al punto 8.5. dà un risultato positivo e se non sono disponibili risultati affidabili di uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo, occorre realizzare uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo; b) può essere necessario realizzare un secondo studio della genotossicità cellulare somatica in vivo in funzione dei risultati in vitro e in vivo, del tipo di effetti, della qualità e della pertinenza di tutti i dati disponibili; c) se uno studio disponibile della genotossicità cellulare somatica in vivo dà un risultato positivo, occorre considerare il potenziale di mutagenicità della cellula germinale sulla base di tutti i dati disponibili, compresa l'evidenza tossicocinetica che dimostri se la sostanza è in grado di raggiungere le cellule germinali. Se non si possono raggiungere conclusioni chiare sulla mutagenicità della cellula germinale viene presa in considerazione la possibilità di condurre investigazioni supplementari.	ADS	Non occorre realizzare lo studio o gli studi di cui alla colonna 1: — se i risultati sono negativi per i tre test in vitro di cui al punto 8.5. e non sono stati individuati altri motivi di preoccupazione (ad esempio formazione di metaboliti sospetti nei mammiferi), o — se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 A o 1B. Non occorre svolgere il test di genotossicità sulle cellule germinali se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come cancerogena di categoria 1 A o 1B e come agente mutageno di cellule germinali di categoria 2
---	-----	---

▼ **B**

8.7. Tossicità acuta Oltre che per via orale di somministrazione (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 di somministrazione. — 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	8.7.	Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi: — se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle.
--	------	---

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<ul style="list-style-type: none"> — 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. Prima di effettuare un nuovo studio di tossicità dermica acuta, si dovrebbe condurre uno studio sulla penetrazione dermica in vitro (OCSE 428) per valutare la probabile entità e il tasso probabile di biodisponibilità dermica — Vi possono essere circostanze eccezionali in cui tutte le vie di esposizione sono ritenute necessarie 		
<p>8.7.1. Per via orale</p> <p>Il metodo della classe di tossicità acuta è il metodo preferito per la determinazione di questo risultato.</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è un gas o una sostanza altamente volatile
<p>8.7.2. Per inalazione</p> <p>La sperimentazione per inalazione è appropriata se è probabile l'esposizione dell'uomo per inalazione, tenuto conto:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 prodotti che sono polveri o sono applicati in modo tale da dar luogo a 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 risultato. 		
<p>8.7.3. Per via dermica</p> <p>La sperimentazione per via dermica è necessaria soltanto se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — è improbabile l'inalazione della sostanza, o 		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► <u>M12</u> Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<ul style="list-style-type: none"> — è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso, e/oppure — le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante, oppure — i risultati di uno studio in vitro sulla penetrazione dermica (OCSE 428) indicano un alto livello di assorbimento e di biodisponibilità dermica. 		
<p>8.8. Studi sulla tossicocinetica e il metabolismo nei mammiferi</p> <p>Gli studi sulla tossicocinetica e il metabolismo 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.</p>		
<p>8.8.1. Ulteriori studi tossicocinetici e sul metabolismo nei mammiferi</p> <p>Potrebbero essere necessari ulteriori studi in base all'esito dello studio tossicocinetico e sul metabolismo condotto sui ratti. Tali ulteriori studi saranno necessari qualora:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 (route-to-route) dall'esposizione orale a quella cutanea/inalatoria. <p>Nel caso in cui si ritenga opportuno ottenere informazioni sull'assorbimento cutaneo, la valutazione di questo risultato avrà luogo ricorrendo a un approccio graduale per la valutazione dell'assorbimento cutaneo</p>	ADS	

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<p>8.9. Tossicità a dose ripetuta</p> <p>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 sperimentazione per via dermica è presa in considerazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se è probabile un contatto con la pelle in fase di produzione e/o uso, infine — se è improbabile l'inalazione della sostanza e infine — se si verifica una delle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> (i) una tossicità è osservata in una 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 (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. <p>La sperimentazione per via inalatoria è presa in considerazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se l'esposizione dell'uomo 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 — se sussiste la possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile (MMAD < 50 micrometri). 		<p>Non occorre realizzare lo studio di tossicità a dose ripetuta (ventotto o novanta giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>Al fine di ridurre le sperimentazioni condotte sui vertebrati e in particolare la necessità di studi indipendenti con un unico risultato, gli studi tossicologici a dose ripetuta sono concepiti in modo da tener conto della possibilità di esplorare diversi risultati nel quadro dello stesso studio.</p>

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
8.9.1. Studio di tossicità cumulativa a breve termine (ventotto giorni) (specie preferita: il ratto)		<p>Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (ventotto giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> i) se è disponibile uno studio subcronico (novanta giorni), a condizione che siano stati utilizzati la specie, il dosaggio, il solvente e la via di somministrazione più appropriati; ii) 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: <ul style="list-style-type: none"> — 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 — studi tossicocinetici concepiti in modo appropriato rivelano un accumulo 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 (novanta giorni) (specie preferita il ratto)		<p>Non occorre realizzare lo studio di tossicità subcronica (novanta giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (ventotto giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come H372 e H373 [regolamento (CE) n. 1272/2008], per i quali il NOAEL-ventotto giorni osservato, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione del NOAEL-novanta 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 ventotto giorni non dimostra assorbimento né tossicità, in particolare se tali condizioni sono associate a un'esposizione umana limitata.

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
8.9.3. Tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi)		<p>Non occorre realizzare lo studio di tossicità a lungo termine (≥ 12 mesi):</p> <ul style="list-style-type: none"> — se l'esposizione a lungo termine può essere esclusa e non sono stati osservati effetti alla dose limite nello studio di novanta giorni, oppure — se è effettuato uno studio combinato sulla cancerogenicità a dose ripetuta a lungo termine (sezione 8.11.1).
<p>8.9.4. Ulteriori studi a dose ripetuta Ulteriori studi a dose ripetuta, incluso un test su una seconda specie (di non roditori), studi di più lunga durata o attraverso una diversa via di esposizione saranno effettuati nel caso in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> — non siano fornite altre informazioni sulla tossicità per una seconda specie di non roditori, oppure — non sia stato individuato un livello osservato di non effetto avverso (NOAEL) nello studio di ventotto o novanta 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 — la tossicità sia particolarmente preoccupante (ad esempio 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 esempio immunotossicità, neurotossicità, attività ormonale), oppure — vi siano preoccupazioni riguardanti gli effetti locali per cui non si può procedere a una caratterizzazione dei rischi mediante estrapolazione da via a via, oppure 	ADS	

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<ul style="list-style-type: none"> — vi siano preoccupazioni particolari riguardo all'esposizione (ad esempio 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 ventotto o novanta 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 (route-to-route). 		

▼ **M12**

<p>8.10. Tossicità per la riproduzione</p> <p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p>		<p>Non occorre realizzare gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come agente cancerogeno genotossico (classificata sia come agente mutageno di cellule germinali di categoria 2, 1 A o 1B, sia come cancerogena di categoria 1 A o 1B) e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi, incluse misure relative alla tossicità per la riproduzione, — se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 A o 1B e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi, incluse misure relative alla tossicità per la riproduzione, — se la sostanza ha una bassa attività tossicologica (nessuno dei test disponibili ha fornito prove di tossicità, a condizione che l'insieme di informazioni sia sufficientemente esauriente e informativo), dati tossicocinetici dimostrano che non si produce un assorbimento sistemico attraverso le vie d'esposizione considerate (ad esempio concentrazioni di plasma o 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 l'esposizione umana o animale è nulla o trascurabile,
--	--	--

▼ **M12**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
		<p>— se la sostanza soddisfa i criteri di classificazione nella categoria 1 A o 1B Tossicità per la riproduzione: Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente del rischio, non occorre eseguire ulteriori test sulla funzione sessuale e sulla fertilità. Se non sono effettuate investigazioni sulla tossicità per lo sviluppo deve essere fornita una giustificazione completa e documentata, oppure</p> <p>— se la sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e soddisfa i criteri di classificazione nella categoria 1 A o 1B Tossicità per la riproduzione: Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente del rischio, non occorre eseguire ulteriori test di tossicità per lo sviluppo. Se non sono effettuate investigazioni sulla funzione sessuale e sulla fertilità deve essere fornita una giustificazione completa e documentata.</p> <p>Fatte salve le disposizioni di questa colonna della presente riga, può essere necessario realizzare studi della tossicità per la riproduzione per ottenere informazioni sulle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, come stabilito al punto 8.13.3.1.</p>
8.10.1. Studio della tossicità per lo sviluppo prenatale (linea guida OCSE n. 414) su due specie: la prima specie preferita è il coniglio (non roditori), la seconda il ratto (roditori); la via di somministrazione orale è la via preferita.		Lo studio sulla seconda specie non deve essere realizzato se lo studio effettuato sulla prima specie o altri dati disponibili indicano che la sostanza è tossica per lo sviluppo e soddisfa i criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categoria 1 A o 1B): Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente del rischio.
8.10.2. Studio di tossicità per la riproduzione ad una generazione estesa (linea guida OCSE n. 443) con le coorti 1 A e 1B e con l'estensione della coorte 1B per includere la generazione F2 con lo scopo di ottenere 20 nidiate per gruppo per dose, in cui i nati F2 devono essere seguiti fino allo svezzamento e studiati come i nati F1. Il ratto è la specie preferita e la via di somministrazione orale è la via preferita		Uno studio di tossicità per la riproduzione a due generazioni realizzato conformemente alla linea guida OCSE n. 416 (adottata nel 2001 o successivamente) o informazioni equivalenti sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione, se tale studio è disponibile ed è stato avviato prima del 15 aprile 2022.

▼ **M12**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀	
<p>Il livello massimo di dosaggio deve essere basato sulla tossicità e deve essere tale da indurre tossicità per la riproduzione e/o tossicità sistemica di altro tipo.</p>			
<p>8.10.3. Neurotossicità per lo sviluppo</p> <p>Studio della neurotossicità per lo sviluppo conformemente alla linea guida OCSE n. 426 o a qualsiasi studio (o insieme di studi) pertinente che fornisca informazioni equivalenti, o coorti 2 A e 2B di uno studio di tossicità per la riproduzione ad una generazione estesa (linea guida OCSE n. 443), con investigazioni supplementari sulle funzioni cognitive.</p>		<p>Lo studio non deve essere realizzato se i dati disponibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> — indicano che la sostanza è tossica per lo sviluppo e soddisfa i criteri per essere classificata come tossica per la riproduzione (categoria 1 A o 1B): Può nuocere al feto (H360D), e — sono adeguati per sostenere una valutazione esauriente del rischio. 	
<p>8.10.4. Ulteriori studi</p> <p>La decisione sulla necessità di effettuare ulteriori studi, compresi quelli che forniscono informazioni sui meccanismi, dovrebbe basarsi sull'esito degli studi elencati ai punti 8.10.1., 8.10.2. e 8.10.3. e su tutti gli altri dati pertinenti disponibili.</p>	ADS		
▼ B	<p>8.11. Cancerogenicità</p> <p>Cfr. punto 8.11.1 per i nuovi requisiti concernenti lo studio</p>		<p>Non occorre uno studio di cancerogenicità se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sostanza è classificata come mutagena, categoria 1 A 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.
<p>8.11.1. Studio combinato sulla cancerogenicità e tossicità a dose ripetuta a lungo termine</p> <p>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.</p>			

▼ B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
▼ M12 8.11.2. Test di cancerogenicità su una seconda specie a) Un secondo studio sulla cancerogenicità dovrebbe essere realizzato utilizzando il topo come specie sperimentale; b) per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.		Non occorre realizzare il secondo studio sulla cancerogenicità se il richiedente può giustificarne la non necessità in base a criteri scientifici.
▼ B 8.12. Pertinenti dati sanitari, osservazioni e trattamenti Si dovrebbe fornire una giustificazione se i dati non sono disponibili		
▼ M12 8.12.1. Informazioni su sintomi di avvelenamento, analisi cliniche, misure di pronto soccorso, antidoti, terapia medica e prognosi a seguito dell'avvelenamento		
8.12.2. Studi epidemiologici		
8.12.3. Dati relativi ai controlli medici, cartelle cliniche e studi di casi		
▼ B 8.13. Ulteriori studi Dati ulteriori che possono essere richiesti in base alle caratteristiche e all'uso previsto del principio attivo. Altri dati disponibili: sono presentati in parallelo i dati disponibili ottenuti con metodi e modelli emergenti, tra cui la valutazione del rischio di tossicità basata sul percorso metabolico, gli studi in vitro e gli studi «omici» (genomici, proteomici, metabolomici ecc), la biologia dei sistemi, la tossicologia computazionale, la bioinformatica e lo high-throughput screening (HTS).	ADS	
8.13.1. Fototossicità	ADS	

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<p>▼ M12</p> <p>8.13.2. Neurotossicità</p> <p>Se il principio attivo è un composto organofosforico o esistono indicazioni, conoscenze riguardanti il meccanismo d'azione o conoscenze derivanti da studi di tossicità acuta (somministrazione unica) o studi di tossicità a dose ripetuta, secondo cui il principio attivo può avere proprietà neurotossiche, si richiederanno ulteriori informazioni o studi specifici (quali linea guida OCSE n. 424, oppure n. 418 o n. 419 o equivalenti).</p> <p>Se si rileva attività anticolinesterasica, deve essere considerata la possibilità di effettuare una prova di risposta agli agenti reattivanti.</p> <p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p>	ADS	
<p>8.13.3. Interferenza con il sistema endocrino</p> <p>La valutazione dell'interferenza con il sistema endocrino prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione delle informazioni disponibili derivanti dai seguenti studi e qualsiasi altra informazione pertinente, compresi metodi in vitro e in silico:</p> <p>i) 8.9.1. uno studio della tossicità orale di 28 giorni nei roditori (linea guida OCSE n. 407);</p> <p>ii) 8.9.2. uno studio della tossicità orale di 90 giorni nei roditori (linea guida OCSE n. 408);</p> <p>iii) 8.9.4. uno studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi nei non roditori (linea guida OCSE n. 409);</p> <p>iv) 8.10.1. uno studio sulla tossicità per lo sviluppo prenatale (linea guida OCSE n. 414);</p> <p>v) 8.10.2. uno studio di tossicità per la riproduzione ad una generazione estesa (linea guida OCSE n. 443) o uno studio di tossicità per la riproduzione a due generazioni (linea guida OCSE n. 416);</p>		<p>Quando gli elementi di prova sono sufficienti per trarre conclusioni circa la presenza o l'assenza di un particolare modo d'azione che causa interferenza con il sistema endocrino:</p> <ul style="list-style-type: none"> — non sono effettuati ulteriori test su animali vertebrati per tale effetto riguardo a tale modo d'azione, — possono essere omessi ulteriori test che non utilizzano animali vertebrati riguardo a tale modo d'azione. <p>In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.</p>

▼ **M12**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<p>vi) 8.10.3. uno studio della neurotossicità per lo sviluppo (linea guida OCSE n. 426);</p> <p>vii) 8.11.1 uno studio combinato sulla cancerogenicità e di tossicità a dose ripetuta a lungo termine (linea guida OCSE n. 451-3);</p> <p>viii) un riesame sistematico della letteratura, compresi gli studi su mammiferi e organismi diversi dai mammiferi.</p> <p>b) Se vi sono informazioni indicanti che il principio attivo può avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino, o se le informazioni sui parametri chiave pertinenti per trarre conclusioni circa l'interferenza con il sistema endocrino sono incomplete, si richiedono ulteriori informazioni o studi specifici per chiarire:</p> <p>1) il modo o il meccanismo d'azione; e/o</p> <p>2) effetti nocivi potenzialmente rilevanti sull'uomo o sugli animali.</p> <p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi, è necessario prendere in considerazione la via orale e realizzare studi per via orale negli animali.</p>		
<p>8.13.3.1. Ulteriori studi specifici per esaminare le potenziali proprietà di interferenza con il sistema endocrino possono comprendere, tra l'altro:</p> <p>a) gli studi sulla tossicità nei mammiferi elencati al punto 8.13.3., lettera a);</p> <p>b) le seguenti prove in vitro:</p> <p>i) saggio di transattivazione del recettore estrogenico (linea guida OCSE n. 455);</p> <p>ii) saggio di transattivazione del recettore androgenico (linea guida OCSE n. 458);</p> <p>iii) saggio di steroidogenesi su H295R (linea guida OCSE n. 456);</p>	ADS	

▼ **M12**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<p>iv) test dell'inibizione dell'aromatasi (umano ricombinante) (OPPTS 890.1200);</p> <p>c) saggio uterotrofico sui roditori (linea guida OCSE n. 440) e saggio di Hershberger sui ratti (linea guida OCSE n. 441);</p> <p>d) sviluppo puberale e funzione tiroidea nei ratti maschi intatti giovani o in età prepuberale (<i>Pubertal development and Thyroid Function in Intact Juvenile or Peripubertal Male Rats</i> - OPPTS 890.1500).</p> <p>La decisione di effettuare studi nei mammiferi è presa sulla base di tutte le informazioni disponibili, compreso un riesame sistematico della letteratura (anche per quanto riguarda le informazioni sugli effetti di interferenza con il sistema endocrino negli organismi non bersaglio) e la disponibilità di idonei metodi in silico o in vitro.</p>		
<p>8.13.4. Immunotossicità e immunotossicità per lo sviluppo</p> <p>Se esistono prove risultanti da studi di tossicità a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione secondo cui il principio attivo può avere proprietà di immunotossicità, si richiedono ulteriori informazioni o studi specifici per chiarire:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) il modo o il meccanismo d'azione; e/o 2) effetti nocivi potenzialmente rilevanti sull'uomo o sugli animali. <p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi, è necessario prendere in considerazione la via orale e realizzare studi per via orale negli animali.</p>	ADS	
<p>8.13.5. Ulteriori studi meccanicistici</p> <p>La decisione sulla necessità di effettuare ulteriori studi dovrebbe basarsi su tutti i dati pertinenti.</p>	ADS	

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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 dell'uomo 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 animali da produzione alimentare e relativi prodotti, nonché alimenti e mangimi che dimostrino che i probabili residui derivanti dall'uso proposto non arrecherebbero danno alla salute umana o animale	ADS	
8.16.4. Stima dell'esposizione potenziale o effettiva dell'uomo al principio attivo tramite la dieta o altri mezzi	ADS	

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
8.16.5. Qualora i residui del principio attivo rimangano negli o sugli alimenti destinati al consumo animale per un periodo di tempo significativo o si ritrovino negli alimenti di origine animale dopo il trattamento sugli animali da produzione alimentare o intorno a essi (ad esempio 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 delle preparazioni domestiche 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. È importante stabilire se i metaboliti che si ritrovano negli alimenti (di origine animale o vegetale) siano uguali a quelli che sono oggetto di test negli studi di tossicità. Altrimenti i valori per la valutazione del rischio (ad esempio 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	
▼ M12 _____		
▼ B 9. Studi ecotossicologici		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
9.1. TOSSICITA PER GLI ORGANISMI ACQUATICI		

▼M12

<p>9.1.1. Test di tossicità a breve termine sui pesci</p> <p>Quando sono richiesti dati relativi alla tossicità a breve termine sui pesci, si dovrebbe applicare l'approccio a soglia (strategia graduale).</p> <p>Se la sostanza è scarsamente solubile in acqua, vale a dire meno di 1 mg/L, viene presa in considerazione la possibilità di effettuare un test di tossicità a lungo termine sui pesci conformemente al punto 9.1.6.1.</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se è disponibile uno studio valido di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci, — se per questo requisito in materia di dati sono disponibili elementi di prova sufficienti, compreso l'uso di altri dati quali la tossicità acuta sugli embrioni di pesci (FET, linea guida OCSE n. 236) e/o risultati ottenuti con metodi che non utilizzano la sperimentazione animale.
--	--	---

▼B

9.1.2. Test della tossicità a breve termine sugli invertebrati acquatici		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.2. 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 dei cianobatteri o di una diatomea		
<p>9.1.4. Bioconcentrazione</p> <p>9.1.4.1. Metodi di stima</p> <p>9.1.4.2. Determinazione sperimentale</p>		<p>La determinazione sperimentale può non essere necessaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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.
<p>9.1.5. Inibizione dell'attività microbica</p> <p>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</p>		

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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	
▼ M12		
9.1.6.1. Test di tossicità a lungo termine sui pesci Le informazioni saranno fornite da test di tossicità a lungo termine sui pesci effettuati su esemplari esposti nelle prime fasi di vita (uova, larve o giovani).	ADS	
▼ B		
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 esempio misidacei) c) sviluppo e comparsa di altre specie (ad esempio chironomus)	ADS	
9.1.7. Bioaccumulo in una specie acquatica idonea	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 sulle macrofite acquatiche	ADS	
9.2. Tossicità terrestre, test iniziali 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	ADS	

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
9.3. Test terrestri a lungo termine 9.3.1. Studio sulla riproduzione di lombrichi e altri invertebrati del suolo non bersaglio	ADS	
9.4. Effetti sugli uccelli 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	ADS	Per il risultato 9.4.3 non occorre realizzare lo studio: — se lo studio sulla tossicità della dieta mostra che la CL ₅₀ è superiore a 2 000 mg/kg
9.5. Effetti sugli artropodi 9.5.1. Effetti sulle api da miele 9.5.2. Altri artropodi terrestri non bersaglio, ad esempio predatori	ADS	
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 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	ADS	I dati sono derivati dalla valutazione tossicologica sui mammiferi. È indicato il pertinente risultato tossicologico a lungo termine più sensibile per i mammiferi (NOAEL) espresso in mg di composto testato/kg p.c./giorno.

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<p>▼ M12</p> <p>9.10. Interferenza con il sistema endocrino</p> <p>La valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) una valutazione dell'insieme di informazioni relative ai mammiferi conformemente al punto 8.13.3. per valutare se la sostanza ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino sulla base delle informazioni relative ai mammiferi;</p> <p>b) se, sulla base delle informazioni relative ai mammiferi conformemente al punto 8.13.3. o 9.1.6.1., non è possibile concludere che la sostanza ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino, viene presa in considerazione la possibilità di realizzare gli studi di cui al punto 9.10.1. o 9.10.2. tenendo conto di qualsiasi altra informazione pertinente disponibile, compreso un riesame sistematico della letteratura.</p>		
<p>9.10.1. Interferenza con il sistema endocrino nei pesci</p> <p>Studi specifici per esaminare le potenziali proprietà di interferenza con il sistema endocrino possono comprendere, tra l'altro, i seguenti requisiti in materia di dati:</p> <p>a) prova estesa di riproduzione a una generazione di Medaka (<i>Medaka extended one-generation test</i> - MEOGRT, linea guida OCSE n. 240);</p> <p>b) test di tossicità sul ciclo di vita dei pesci (<i>Fish life cycle toxicity test</i> - FLCTT, OPPTS 850.1500) che comprenda tutti i parametri mediati da estrogeni, androgeni e steroidi (EAS) di cui è prevista la misurazione nell'ambito dello studio MEOGRT.</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se non vi sono indicazioni di attività endocrina o effetti endocrini desunte da un insieme sufficiente di informazioni relative ai mammiferi conformemente al punto 8.13.3. o da qualsiasi altra informazione pertinente (ad esempio, la letteratura), e — se sono disponibili dati in vivo validi e non sono emerse informazioni indicanti che il principio attivo può provocare un'attività endocrina o effetti potenzialmente correlati all'attività endocrina dal saggio di tossicità a breve termine sulla riproduzione di pesci (<i>Fish short term reproduction assay</i> - FSTRA; linea guida OCSE n. 229), oppure dalla prova sui pesci di 21 giorni (linea guida OCSE n. 230) o dalla prova sullo sviluppo sessuale dei pesci (<i>Fish sexual developmental test</i> - FSDT, linea guida OCSE n. 234). <p>Se sono disponibili altri dati riguardanti le attività o i parametri estrogenici, androgenici e steroidogenici (EAS) esaminati nella linea guida OCSE n. 229, n. 230 o n. 234, è allora possibile utilizzare tali dati.</p>

▼ **M12**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<p>9.10.2. Interferenza con il sistema endocrino negli anfibii</p> <p>Ulteriori studi specifici per esaminare le potenziali proprietà di interferenza con il sistema endocrino possono comprendere, tra l'altro, la prova sulla crescita e lo sviluppo delle larve di anfibio (<i>Larval amphibian growth and development assay</i> - LAGDA; linea guida OCSE n. 241).</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se non vi sono indicazioni di attività endocrina o effetti endocrini desunte da un insieme sufficiente di informazioni relative ai mammiferi conformemente al punto 8.13.3. o da qualsiasi altra informazione pertinente (ad esempio, la letteratura), e — se sono disponibili dati in vivo validi e non sono emerse informazioni indicanti che il principio attivo può avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino da un saggio sulla metamorfosi degli anfibii (<i>Amphibian metamorphosis assay</i> - AMA; linea guida OCSE n. 231).
<p>9.10.3. Se vi sono informazioni indicanti che il principio attivo può avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino, o se le informazioni sui parametri chiave pertinenti per trarre conclusioni circa l'interferenza con il sistema endocrino sono incomplete, si richiedono ulteriori informazioni o studi specifici, in funzione della necessità, per chiarire:</p> <p>a) il modo o il meccanismo d'azione; e/o</p> <p>b) effetti nocivi potenzialmente rilevanti sull'uomo o sugli animali.</p>	ADS	
▼ B		
10. Destino e comportamento ambientali		
10.1. Destino e comportamento nell'acqua e nei sedimenti		
<p>10.1.1. Degradazione, studi iniziali</p> <p>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.</p>		

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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 $\geq 10\%$ b) Fotolisi in acqua, compresa l'identificazione dei prodotti di trasformazione		
10.1.1.2. Biotico		
a) Biodegradabilità immediata		
b) Biodegradabilità intrinseca, se opportuno		
10.1.2. Adsorbimento/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	

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
10.1.3.4. Biodegradazione durante lo stoccaggio del letame	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 di campo sull'accumulo 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. 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. Studi di laboratorio sul tasso di degradazione in tre ulteriori tipi di suolo	ADS	
10.2.2. Studi di campo, due tipi di suolo	ADS	
10.2.3. Studi sull'accumulo nel suolo	ADS	
10.2.4. Adsorbimento e desorbimento in almeno tre tipi di suolo e, se del caso, adsorbimento e desorbimento dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	ADS	
10.2.5. Ulteriori studi sul sorbimento		
10.2.6. Mobilità in almeno tre tipi di suolo ed eventualmente mobilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione	ADS	
10.2.6.1. Studi di lisciviazione su colonna		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
10.2.6.2. Studi al lisimetro		
10.2.6.3. Studi di lisciviazione in campo		
10.2.7. Quantità e natura dei residui combi- nati Si raccomanda che la determinazione e le caratteristiche dei residui combi- nati siano affiancati da uno studio di simulazione al suolo.	ADS	
10.2.8. Altri studi di degradazione al suolo	ADS	
10.2.9. Materie inorganiche: informazioni sul destino e il comportamento nel suolo		
10.3. Destino e comportamento nell'aria		
10.3.1. Fotolisi nell'aria (metodo di stima) Identificazione dei prodotti di trasfor- mazione		
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 valuta- zione del rischio		
10.5.2. Definizione di residuo per il monito- raggio		
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, DELLA SALUTE ANI- MALE 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 pro- dotti di reazione, dei gas di combu- stione ecc.		
11.3. Misure di emergenza in caso di inci- dente		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
11.4. Possibilità di distruzione o decontaminazione a seguito di dispersione in/su: a) nell'aria; b) nell'acqua, inclusa l'acqua potabile; c) nel 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 del Consiglio, del 17 dicembre 1979, concernente la protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose ^(?) , dell'allegato I e II della direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento ⁽⁴⁾ , dell'allegato I della direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque ^(?) , dell'allegato I, parte B, della direttiva 98/83/CE o degli allegati VIII e X della direttiva 2000/60/CE.		
12. CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO		
12.1. Specificare le classificazioni ed etichettature esistenti		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
12.2. La classificazione dei pericoli della sostanza risultante dall'applicazione del regolamento (CE) n. 1272/2008 Inoltre, per ciascuna voce, dovrebbero essere fornite le ragioni per cui non è indicata alcuna classificazione per un risultato		
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 (CE) n. 1272/2008		
13. Riepilogo e valutazione Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai risultati in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.		

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

(2) Le informazioni fornite dovrebbero riguardare il principio attivo puro di dichiarata specificazione.

(3) GU L 20 del 26.1.1980, pag. 43.

(4) GU L 372 del 27.12.2006, pag. 19.

(5) GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84.

▼ **B**TITOLO 2
MICRORGANISMI**Insieme di informazioni di base (cds) e insieme di informazioni supplementari (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. 440/2008 e non ripetute nella colonna 3.

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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. Specificazione dell'ingrediente attivo per uso tecnico		
2.4.1. Tenore del microrganismo attivo e identità e tenore dei metaboliti o delle tossine pertinenti		
2.4.2. Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti		
2.4.3. Profilo analitico dei lotti		
2.5. Metodo di produzione e controllo della qualità		

▼ **M12**

▼ B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
▼ M12		
▼ B 3. PROPRIETÀ BIOLOGICHE DEL MICRORGANISMO		
3.1. Informazioni generali sul microrgani- simo		
3.1.1. Antecedenti		
3.1.2. Usi storici		
3.1.3. Origine, presenza in natura e distribu- zione geografica		
3.2. Stadi di sviluppo/ciclo di vita del mi- croganismo		
3.3. Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per l'uomo		
3.4. Stabilità genetica e fattori che la in- fluenzano		
▼ M12 3.5. Informazioni sulla produzione dei me- taboliti e delle tossine pertinenti		
▼ B 3.6. Produzione e resistenza agli antibioti- ci e altri agenti antimicrobici		
3.7. Resistenza ai fattori ambientali		
3.8. Altre informazioni sul microrganismo		
4. METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		
▼ M12 4.1. Metodi, procedimenti e criteri per sta- bilire la presenza e l'identità del mi- croganismo		
4.2. Metodi analitici per l'analisi del mi- croganismo così come prodotto		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
▼M12 4.3. Metodi utilizzati a fini di monitoraggio per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)		
▼B 5. EFFICACIA CONTRO L'ORGANISMO BERSAGLIO		
5.1. Funzione e modalità di controllo, ad esempio 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		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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 conformemente all'allegato I, sezione 5, del regolamento (CE) No 1907/2006		
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 ANIMALE		I requisiti in materia d'informazione della presente sezione possono essere adeguati, se del caso, conformemente a quanto specificato nel titolo 1 del presente allegato.
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 e infettività per l'uomo e altri mammiferi in condizioni di immunodepressione		

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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	ADS	
7.2.2.3. Dose singola intraperitoneale/sottocutanea	ADS	
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 e 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 e infettività nei mammiferi e valutazione complessiva		
7.7. Residui in o su articoli, alimenti e mangimi trattati	ADS	

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
7.7.1. Persistenza e probabilità di moltiplicazione su o in articoli, 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 articoli, alimenti e mangimi trattati	ADS	
8. EFFETTI SU ORGANISMI NON BERSAGLIO		Le prescrizioni in materia d'informazione della presente sezione possono essere adeguate, se del caso, in conformità a quanto specificato nel titolo 1 del presente allegato.
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	

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► <u>M12</u> Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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. Suolo		
9.1.2. Acqua		
9.1.3. Aria		
9.1.4. Mobilità		
9.1.5. Sintesi e valutazione del destino e del comportamento nell'ambiente		
10. MISURE NECESSARIE PER LA TUTELA DELL'UOMO, 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 e imballaggio del microrganismo		
11.1. Pertinente gruppo di rischio specificato all'articolo 2 della direttiva 2000/54/CE		
12. RIEPILOGO E VALUTAZIONE Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai risultati in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.		

▼B*ALLEGATO III***PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE PER I BIOCIDI**

1. Il presente allegato illustra le prescrizioni in materia di informazione da inserire nel fascicolo relativo al biocida che accompagna la domanda di approvazione di un principio attivo conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera b), e nel fascicolo che accompagna la domanda di autorizzazione del biocida conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, lettera a).
2. I dati previsti nel presente allegato comprendono un insieme d'informazioni di base (CDS) e un insieme d'informazioni supplementari (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 informazione di cui all'allegato IV del presente regolamento. Data l'importanza di ridurre i test sui vertebrati, la colonna 3 della tabella contiene indicazioni specifiche per l'adattamento di alcuni dei dati che potrebbero richiedere l'utilizzazione di tali test sui vertebrati.

▼M12

Alcune delle prescrizioni in materia di informazione di cui al presente allegato possono essere soddisfatte sulla base delle informazioni disponibili riguardo alle proprietà del principio attivo o dei principi attivi contenuti nel prodotto e della sostanza non attiva o delle sostanze non attive contenute 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'Agenzia a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e), del medesimo regolamento. Le informazioni possono tuttavia non essere sufficienti o adeguate per determinare se una sostanza non attiva contenuta in un biocida presenta proprietà pericolose e l'organismo di valutazione può giungere alla conclusione che sono necessarie altre informazioni.

▼B

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.

▼M12

Il richiedente avvia una consultazione con il potenziale organismo di valutazione preliminarmente alla presentazione della domanda. Oltre all'obbligo di cui all'articolo 62, paragrafo 2, il richiedente può altresì consultare l'autorità competente che valuterà il fascicolo in relazione alle prescrizioni proposte in materia di informazione e, in particolare, ai test sui vertebrati che il richiedente intende realizzare. Quest'ultimo documenta tali consultazioni avviate preliminarmente alla presentazione della domanda e il relativo esito e allega alla domanda i documenti pertinenti.

▼B

Possono essere richieste informazioni supplementari, se necessario, per procedere alla valutazione di cui all'articolo 29, paragrafo 3 o all'articolo 44, paragrafo 2.

Le informazioni trasmesse sono in ogni caso sufficienti per corroborare una valutazione del rischio che dimostri che i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), sono rispettati.

▼ B

3. I fascicoli comprendono una descrizione dettagliata e completa degli studi svolti e dei metodi impiegati. È importante assicurarsi che i dati disponibili siano pertinenti e di qualità sufficiente per ottemperare alle prescrizioni.
4. I fascicoli sono presentati secondo i formati forniti dall'Agenzia. Inoltre, per le parti dei fascicoli in cui è possibile, si utilizza il formato 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.

▼ M12

5. I test trasmessi ai fini dell'autorizzazione sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione o alle eventuali versioni rivedute di tali metodi non ancora incluse nel medesimo regolamento.

Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione ⁽¹⁾, sono impiegati altri metodi adeguati a livello scientifico, la cui idoneità deve essere giustificata nella domanda.

Allorché i metodi di prova sono applicati ai nanomateriali, devono essere illustrati l'idoneità scientifica per i nanomateriali e, se del caso, gli adattamenti o adeguamenti tecnici che sono stati apportati per rispondere alle caratteristiche specifiche dei materiali in questione.

▼ B

6. I test effettuati dovrebbero essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 2010/63/UE e, in caso di test ecotossicologici e tossicologici, ai principi di buona pratica di laboratorio stabiliti nella direttiva 2004/10/CE 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 17 luglio 2012 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 anche le sperimentazioni in vivo con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1).



TITOLO 1
PRODOTTI CHIMICI

Insieme di informazioni di base (CDS) e insieme di informazioni supplementari (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 informazione 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	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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 BIOCIDÀ		
2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta		
2.2. Codice di sviluppo del fabbricante e numero del prodotto, se del caso		
2.3. Composizione quantitativa completa (g/kg, g/l o % peso/peso o volume/volume) del biocida, ossia dichiarazione di tutti i principi attivi e delle sostanze non attive [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 nel biocida. Per le sostanze non attive 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.		
2.4. Tipo di formulazione e natura del biocida, ad esempio concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, soluzione		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
▼M2 2.5. Se il biocida contiene un principio attivo prodotto in luoghi o in base a processi o da materiali di base diversi da quelli del principio attivo valutato ai fini dell'approvazione a norma dell'articolo 9 del presente regolamento, è necessario dimostrare che l'equivalenza tecnica è stata stabilita conformemente all'articolo 54 del presente regolamento o che è stata stabilita a seguito di valutazione avviata prima del 1° settembre 2013 da un'autorità competente designata conformemente all'articolo 26 della direttiva 98/8/CE		
▼B 3. PROPRIETA 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. Test 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		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
3.4.2.1. Luce		
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/fra- zioni fini, attrito, friabilità		
3.5.7. Persistenza della schiumosità		
3.5.8. Fluidità/Capacità di versamento/Capa- cità 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 al- tri 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		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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 prodotto (liquidi e gas)		
4.17.2. Temperatura di autoaccensione rela- tiva dei solidi		
4.17.3. Pericolo di esplosione di polvere		
5. METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		
5.1. Metodo analitico comprendente para- metri di convalida per determinare la concentrazione del principio attivo o dei principi attivi, nonché le impu- rezze rilevanti e le sostanze che de- stano preoccupazione presenti nel bio- cida		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
5.2. Se non contemplati dall'allegato II, punti 5.2 e 5.3, metodi di analisi a scopo di monitoraggio, compresi i tassi di recupero e i limiti di determinazione dei componenti pertinenti del biocida e/o dei suoi residui, se del caso, in/su:	ADS	
5.2.1. Suolo	ADS	
5.2.2. Aria	ADS	
5.2.3. Acqua (compresa acqua potabile) e sedimenti	ADS	
5.2.4. Liquidi biologici e tessuti umani e animali	ADS	
5.3. Metodi di analisi a scopi di monitoraggio, compresi i tassi di recupero e 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 esempio 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)		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
▼M12 6.6. Indicazioni proposte per il prodotto e, qualora siano formulate indicazioni, per gli articoli trattati per quanto riguarda le proprietà biocide conferite all'articolo		
▼B 6.7. Dati sull'efficacia per suffragare tali indicazioni, compresi eventuali protocolli standard disponibili, test di laboratorio o test di 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 ▼M12 6.8.2. Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti sugli organismi non bersaglio o sugli oggetti e sui materiali da proteggere		
▼B 6.9. Riepilogo e valutazione		
7. USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
7.1. Campo di applicazione previsto per i biocidi e, ove opportuno, per gli articoli trattati		
7.2. Tipo di prodotto		
7.3. Descrizione dettagliata del tipo o dei tipi di uso previsti per i biocidi e, ove opportuno per gli articoli trattati		
7.4. Utilizzatori, ad esempio industriali, professionali formati, professionali o grande pubblico (non professionali)		
7.5. Quantitativo previsto, in tonnellate, da immettere sul mercato ogni anno e, se del caso, per diverse categorie d'uso		

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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 prodotto 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, la salute animale e l'ambiente		
7.9. Istruzioni d'uso proposte		
7.10. Dati relativi all'esposizione conformemente all'allegato VI del presente regolamento.		
7.10.1. Informazioni sull'esposizione umana associate alla produzione e formulazione, nonché sugli usi e lo smaltimento proposti/previsti		
7.10.2. Informazioni sull'esposizione ambientale associate alla produzione e formulazione, nonché sugli usi e lo smaltimento proposti/previsti		
7.10.3. Informazioni sull'esposizione derivante dagli articoli trattati compresi i dati relativi alla lisciviazione (studi di laboratorio o dati del modello)		
7.10.4. 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 L'UOMO E GLI ANIMALI		

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<p>▼ M12</p> <p>8.1. Irritazione o corrosione cutanea</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</p> <p>b) corrosione cutanea, test in vitro;</p> <p>c) irritazione cutanea, test in vitro;</p> <p>d) corrosione o irritazione cutanea, test in vivo.</p>		<p>Non è necessario effettuare i test sul prodotto o sulla miscela:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sono disponibili sufficienti dati validi su ciascuno dei componenti del prodotto o della miscela che ne permettono la classificazione conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti, — se il prodotto o la miscela è un acido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) o una base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — se il prodotto o la miscela è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente, — se il prodotto o la miscela soddisfa i criteri per essere classificato come sostanza che provoca tossicità acuta (categoria 1) per via dermica, oppure — se uno studio di tossicità acuta per via dermica fornisce prove conclusive per quanto riguarda la corrosione o l'irritazione cutanea, adeguate ai fini della classificazione. <p>Se i risultati di uno dei due studi di cui alla colonna 1, lettera b) o c), della presente riga permettono già di giungere a una decisione conclusiva circa la classificazione del prodotto o della miscela o l'assenza di potenziale di irritazione cutanea, non occorre realizzare il secondo studio.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo sulla corrosione o sull'irritazione cutanea solo se gli studi in vitro di cui alla colonna 1, lettere b) e c), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati di questi studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio e il metodo di calcolo o i principi ponte di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 non sono applicabili.</p> <p>Gli studi in vivo sulla corrosione o sull'irritazione cutanea conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.</p>

▼ **M12**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<p>8.2. Gravi danni oculari o irritazione oculare</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</p> <p>b) gravi danni oculari o irritazione oculare, test in vitro;</p> <p>c) gravi danni oculari o irritazione oculare, test in vivo.</p>		<p>Non occorre effettuare test sul prodotto o sulla miscela:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sono disponibili sufficienti dati validi su ciascuno dei componenti del prodotto o della miscela che ne permettono la classificazione conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti, — se il prodotto o la miscela è un acido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) o una base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — se il prodotto o la miscela è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente, oppure — se il prodotto o la miscela soddisfa i criteri per essere classificato come sostanza che provoca corrosione cutanea e rientra quindi nella classificazione come sostanza che provoca «gravi danni oculari» (categoria 1). <p>Se l'esito di un primo studio in vitro non permette di giungere ad una decisione conclusiva circa la classificazione del prodotto o della miscela o l'assenza di potenziale di irritazione oculare, viene presa in considerazione la possibilità di realizzare un altro studio o altri studi in vitro per questo endpoint.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo dei gravi danni oculari o dell'irritazione oculare solo se lo studio o gli studi in vitro di cui alla colonna 1, lettera b), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio e il metodo di calcolo o i principi ponte di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 non sono applicabili.</p> <p>Gli studi in vivo dei gravi danni oculari o dell'irritazione oculare conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.</p>

▼ **M12**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<p>8.3. Sensibilizzazione cutanea</p> <p>Le informazioni devono consentire di concludere se la sostanza è un sensibilizzante della pelle e se si può presumere che sia in grado di causare una sensibilizzazione significativa nell'uomo (categoria 1 A). Le informazioni dovrebbero essere sufficienti per effettuare, se necessario, una valutazione del rischio.</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</p> <p>b) sensibilizzazione cutanea, test in vitro. Informazioni ottenute da uno o più metodi di prova in vitro o in chemico impiegati conformemente alla parte introduttiva, punto 5, del presente allegato e aventi ad oggetto tutti i seguenti eventi fondamentali di sensibilizzazione cutanea:</p> <p>i) interazione molecolare con proteine della pelle;</p> <p>ii) risposta infiammatoria nei cheratinociti; e</p> <p>iii) attivazione di cellule dendritiche;</p> <p>c) sensibilizzazione cutanea, test in vivo. Il saggio LLNA (<i>Local Lymph Node Assay</i>) su topi è il metodo privilegiato per i test in vivo. È possibile utilizzare un altro test di sensibilizzazione cutanea solo in circostanze eccezionali. Se è utilizzato un altro test di sensibilizzazione cutanea, deve essere fornita una giustificazione scientifica.</p>		<p>Non occorre effettuare test sul prodotto o sulla miscela:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sono disponibili sufficienti dati validi su ciascuno dei componenti del prodotto o della miscela che ne permettono la classificazione conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti, — se le informazioni disponibili indicano che il prodotto o la miscela deve essere classificato per la sensibilizzazione cutanea o la corrosione cutanea, o — se il prodotto o la miscela è un acido forte ($\text{pH} \leq 2,0$) o una base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), oppure — se il prodotto o la miscela è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente <p>Non occorre realizzare test in vitro:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se è disponibile uno studio in vivo di cui alla colonna 1, lettera c), della presente riga, oppure — se i metodi di prova in vitro o in chemico disponibili non sono applicabili al prodotto o alla miscela, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio <p>Se le informazioni ottenute da uno o più metodi di prova aventi ad oggetto uno o due degli eventi fondamentali descritti alla colonna 1, lettera b), della presente riga già consentono la classificazione della sostanza e la valutazione del rischio, non è necessario realizzare studi aventi ad oggetto l'altro o gli altri eventi fondamentali.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo sulla sensibilizzazione cutanea solo se gli studi in vitro o in chemico di cui alla colonna 1, lettera b), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio e il metodo di calcolo o i principi ponte di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 non sono applicabili.</p> <p>Gli studi in vivo sulla sensibilizzazione cutanea conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.</p>

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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, e del regolamento (CE) 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 (CE) n. 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, e del regolamento (CE) 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 sono destinati a essere autorizzati per l'uso combinato con altri biocidi, si valutano i rischi per la salute umana, la salute animale e l'ambiente imputabili all'utilizzo di tali combinazioni di prodotti. In alternativa agli studi sulla tossicità acuta, si può fare ricorso ai calcoli. In alcuni casi, ad esempio in assenza di dati validi del tipo di cui alla colonna 3, può rendersi necessario effettuare un numero limitato di studi sulla tossicità acuta utilizzando 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, e del regolamento (CE) n. 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 risultato è effettuata utilizzando un approccio graduale.		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<p>▼M12</p> <p>8.7. Dati tossicologici disponibili relativi:</p> <p>a) a una o più sostanze non attive (ossia una o più sostanze che destano preoccupazione); e</p> <p>b) a una miscela di cui sono componenti una o più sostanze che destano preoccupazione.</p> <p>I test elencati nella sezione 8 della tabella di cui all'allegato II, titolo 1, sono effettuati per una o più sostanze che destano preoccupazione o per una miscela di cui sono componenti una o più sostanze che destano preoccupazione se non sono disponibili dati sufficienti e i dati non possono essere dedotti col metodo a letture incrociate («read-across»), con metodi in silico o con altri metodi non sperimentali accettati.</p>		<p>Non occorre effettuare test sul prodotto o sulla miscela se sono soddisfatte tutte le condizioni che seguono:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008, — si può giungere a una conclusione sulla possibilità di considerare il biocida in possesso di proprietà di interferenza con il sistema endocrino, — non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
<p>▼B</p> <p>8.8. Studi sugli alimenti destinati al consumo umano e animale</p>	ADS	
<p>8.8.1. Qualora negli o 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.</p>	ADS	
<p>8.9. Effetti della lavorazione industriale e/ o della preparazione domestica sulla natura e sulla quantità dei residui dei biocidi</p>	ADS	
<p>8.10. Altri test relativi all'esposizione dell'uomo</p> <p>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.</p>	ADS	
<p>9. STUDI ECOTOSSICOLOGICI</p>		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<p>▼M12</p> <p>9.1. Dati ecotossicologici disponibili relativi:</p> <p>a) a una o più sostanze non attive (ossia una o più sostanze che destano preoccupazione);</p> <p>b) a una miscela di cui sono componenti una o più sostanze che destano preoccupazione.</p> <p>I test elencati all'allegato II, titolo 1, sezione 9, sono effettuati per una o più sostanze che destano preoccupazione o per una miscela di cui sono componenti una o più sostanze che destano preoccupazione se non sono disponibili dati sufficienti e i dati non possono essere dedotti col metodo a letture incrociate («read-across»), con metodi in silico o con altri metodi non sperimentali accettati.</p>		<p>Non occorre effettuare test sul prodotto o sulla miscela se sono soddisfatte tutte le condizioni che seguono:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008, — si può giungere a una conclusione sulla possibilità di considerare il biocida in possesso di proprietà di interferenza con il sistema endocrino, — non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
<p>▼B</p> <p>9.2. Studi ecotossicologici supplementari</p> <p>Studi supplementari scelti tra i risultati 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.</p>		
<p>9.3. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio</p>	ADS	I dati relativi alla valutazione dei rischi per i mammiferi selvatici si ottengono dalle analisi tossicologiche sui mammiferi.
<p>9.4. Se il biocida si presenta sotto forma di esche o di granuli, possono essere richiesti i seguenti studi:</p>		
<p>9.4.1. Test eseguiti sotto controllo ufficiale per valutare i rischi per organismi non bersaglio in condizioni d'uso reali</p>		
<p>9.4.2. Studi sulla tollerabilità per ingestione del biocida da parte di organismi non bersaglio ritenuti a rischio</p>		

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
9.5. Effetto ecologico secondario, ad esempio 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 risultati di cui all'allegato II, sezione 10. 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 che destano preoccupazione individuate.	ADS	
10.3. Comportamento alla lisciviazione	ADS	
10.4. Test di distribuzione e di dissolvimento:	ADS	
10.4.1. nel 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	

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► <u>M12</u> Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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 DELL'UOMO, 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 in/su:		
11.4.1. aria		
11.4.2. acqua, anche potabile		
11.4.3. 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)		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► <u>M12</u> Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
11.6. Eventuali procedure per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata		
11.7. Specificare qualsiasi misura di controllo di repellenti o veleni associata al prodotto per prevenire l'azione contro organismi non bersaglio		
12. CLASSIFICAZIONE, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO Ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), devono essere presentate proposte relative alle indicazioni di pericolo e ai consigli di prudenza in conformità delle disposizioni della direttiva 1999/45/CE e del regolamento (CE) n. 1272/2008, compresa la giustificazione di dette proposte. Sono fornite etichette esemplificative, istruzioni per l'uso e schede di dati 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 dati di sicurezza		
12.7. Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni ecc.), compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti		
13. Valutazione e riepilogo Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai risultati in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.		

(¹) Il test di irritazione oculare non è necessario qualora il biocida abbia dimostrato di avere proprietà potenzialmente corrosive.

▼B

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 informazione 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	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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 BIOCIDI		
2.1. Denominazione commerciale esistente o proposta		
2.2. Codice di sviluppo del fabbricante e numero del biocida, se del caso		
▼ M12 2.3. Informazioni quantitative (g/kg, g/l o % peso/peso o volume/volume, cfu/g, cfu/l o IU/mg, oppure qualsiasi altra unità idonea) e qualitative dettagliate sulla costituzione, composizione e funzione del biocida, ad esempio microrganismi, principio attivo o principi attivi e sostanze non attive nonché eventuali altri componenti rilevanti Sono fornite tutte le informazioni pertinenti sui singoli ingredienti e sulla composizione finale del biocida.		
▼ B 2.4. Tipo di formulazione e natura del biocida		

▼ B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
▼ M2 2.5. Se il biocida contiene un principio attivo prodotto in luoghi o in base a processi o da materiali di base diversi da quelli del principio attivo valutato ai fini dell'approvazione a norma dell'articolo 9 del presente regolamento, è necessario dimostrare che l'equivalenza tecnica è stata stabilita conformemente all'articolo 54 del presente regolamento o che è stata stabilita a seguito di valutazione avviata prima del 1° settembre 2013 da un'autorità competente designata conformemente all'articolo 26 della direttiva 98/8/CE		
▼ B 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		

▼ B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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		

▼ M12

3.6.8. Tipi di polverizzazione - aerosol		
3.6.9. Altre caratteristiche tecniche		

▼ B

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		

▼ M12

4. PERICOLI FISICI E RISPETTIVE CARATTERISTICHE		
4.1. Esplosivi		
4.2. Aerosol infiammabili		

▼ **M12**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
4.3. Liquidi infiammabili		
4.4. Solidi infiammabili		
4.5. Liquidi comburenti		
4.6. Solidi comburenti		
4.7. Sostanze o miscele corrosive per i metalli		
4.8. Altre indicazioni fisiche di pericolo		
4.8.1. Temperatura di autoaccensione dei prodotti (liquidi e gas)		
4.8.2. Temperatura di autoaccensione rela- tiva dei solidi		
4.8.3. Pericolo di esplosione di polvere		
▼ B 5. METODI DI RILEVAMENTO E IDENTIFICAZIONE		
5.1. Metodo di analisi per determinare la concentrazione del microrganismo/dei microrganismi e delle sostanze che destano preoccupazione nel biocida		
5.2. Metodi di analisi a scopi di monito- raggio, compresi i tassi di recupero e i limiti di quantificazione e rilevazione del principio attivo e dei relativi resi- dui, in/su alimenti di origine vegetale e animale o mangimi o altri prodotti, se del caso (non necessariamente se né il principio attivo né l'articolo trat- tato con esso entrano in contatto con animali da produzione alimentare, ali- menti di origine vegetale o animale o mangimi)	ADS	
6. EFFICACIA CONTRO L'ORGANI- SMO BERSAGLIO		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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 di campo utilizzati, inclusi standard di rendimento, ove opportuno e pertinente		
6.8. Eventuali altre limitazioni all'efficacia conosciute, compresa la resistenza		
6.8.1. Informazioni sulla comparsa, o sull'eventuale comparsa, di resistenza, e strategie adeguate di gestione		
6.8.2. Osservazioni sugli effetti collaterali indesiderabili o non voluti		
7. USI ED ESPOSIZIONE PREVISTI		
7.1. Campo di applicazione previsto		

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
7.2. Tipo di prodotto		
7.3. Descrizione dettagliata dell'uso previsto		
7.4. Utilizzatori, ad esempio industriali, professionali formati, professionali o grande pubblico (non professionali)		
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 prodotto (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, la salute 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		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	►M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
8. PROFILO TOSSICOLOGICO PER L'UOMO 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 (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) 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. Sensibilizzazione delle vie respiratorie	ADS	
8.5. Tossicità acuta — L'approccio standard utilizzato è quello graduale previsto dal regolamento (CE) 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 se necessarie		
8.7. Dati tossicologici disponibili relativi: — a una o più sostanze non attive (ossia sostanze che destano preoccupazione), o — a una miscela di cui sono componenti una o più sostanze potenzialmente pericolose. Se per uno o più sostanze non attive non sono disponibili dati sufficienti e i dati non possono essere dedotti col metodo a letture incrociate («read across») o con altri metodi non sperimentali accettati, si procede al test mirato o ai test mirati descritti all'allegato II per la sostanza o le sostanze che destano preoccupazione o per una miscela di cui sono componenti 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 (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► <u>M12</u> Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
<p>8.8. Studi complementari sull'associazione di più biocidi</p> <p>Per i biocidi che devono essere autorizzati per l'uso combinato con altri biocidi, sono valutati i rischi per l'uomo, gli animali e per l'ambiente derivanti dall'utilizzo di tali combinazioni di prodotti. In alternativa agli studi sulla tossicità acuta, si può fare ricorso ai calcoli. In alcuni casi, ad esempio quando non sono disponibili dati validi del tipo riportato nella colonna 3, può rendersi necessario effettuare un numero limitato di studi sulla tossicità acuta utilizzando combinazioni di prodotti.</p>		<p>Non è necessario effettuare i test sulla miscela dei prodotti se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.
<p>8.9. Residui in o su articoli, alimenti e mangimi trattati</p>	ADS	
<p>9. STUDI ECOTOSSICOLOGICI</p>		
<p>9.1. Sono richieste informazioni sull'ecotossicità del biocida che siano sufficienti a consentire l'assunzione di una decisione in merito alla classificazione del prodotto.</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del regolamento (CE) 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. 		
<p>9.2. Studi ecotossicologici supplementari</p> <p>Studi supplementari selezionati tra i risultati di cui all'allegato II, sezione 8, «Microorganismi, 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.</p>		

▼ **B**

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
9.3. Effetti su altri organismi specifici non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio	ADS	I dati relativi alla valutazione dei rischi per i mammiferi selvatici si ottengono dalle analisi tossicologiche sui mammiferi.
9.4. Se il biocida si presenta sotto forma di esche o di granuli 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 esempio 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, «Microorganismi» 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 che destano preoccupazione individuate.	ADS	
▼ M12 10.3. Comportamento alla lisciviazione e/o mobilità	ADS	

▼ B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
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 DELL'UOMO, 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 E IMBALLAGGIO Sono forniti etichette esemplificative, istruzioni per l'uso e schede di dati 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 dati di sicurezza		

▼B

Colonna 1 Informazioni richieste	Colonna 2 Tutti i dati sono CDS salvo se indicati come ADS	► M12 Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1 ◀
12.4. Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni ecc.), compatibilità del prodotto con i materiali di imballaggio proposti		
13. RIEPILOGO E VALUTAZIONE Si riepilogano e si valutano le informazioni essenziali identificate a partire dai risultati in ciascuna sottosezione (2-12) e si realizza un progetto di valutazione del rischio.		

*ALLEGATO IV***NORME GENERALI PER L'ADEGUAMENTO DEI REQUISITI IN MATERIA DI DATI**

Il presente allegato stabilisce le norme da seguire quando il richiedente propone un adeguamento dei dati da fornire di cui agli allegati II e III conformemente all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, o all'articolo 21, paragrafi 1 e 2, fatte salve le norme specifiche stabilite dall'allegato III sull'uso dei metodi di calcolo per la classificazione delle miscele che occorre evitare nei test sui vertebrati.

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

1. I TEST NON APPAIONO SCIENTIFICAMENTE NECESSARI**1.1. Uso di dati esistenti****1.1.1. Dati sulle proprietà fisico-chimiche risultanti da esperimenti non effettuati conformemente alla buona pratica di laboratorio o a metodi di prova pertinenti**

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

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

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

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

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

1.1.3. Dati umani storici

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

▼ B

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

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

- 1) selezione e caratterizzazione appropriate dei gruppi esposti e dei gruppi di controllo;
- 2) caratterizzazione appropriata dell'esposizione;
- 3) durata sufficiente del monitoraggio degli eventi patologici;
- 4) validità del metodo di osservazione di un effetto;
- 5) considerazione adeguata dei fattori di distorsione e di confusione; e
- 6) ragionevole attendibilità statistica, che giustifichi la conclusione.

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

1.2. Elementi di prova

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

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

- non sono effettuati ulteriori test sui vertebrati per quanto riguarda tale proprietà;
- possono non essere effettuati ulteriori test che non utilizzano vertebrati.

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

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

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

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

▼B

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

1.4. Metodi in vitro

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

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

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

In caso di risultati negativi, tali esenzioni non sono applicabili. Un test di conferma può essere richiesto caso per caso.

1.5. Raggruppamento di sostanze e metodo read-across

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

Le affinità possono essere basate sui seguenti elementi:

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

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

In tutti i casi i risultati devono:

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

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

▼B

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

2. I TEST SONO TECNICAMENTE IMPOSSIBILI

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

3. TEST DELL'ESPOSIZIONE ADATTATI IN MODO SPECIFICO A UN PRODOTTO**3.1. Qualora siano disponibili i dati relativi all'esposizione di cui agli allegati II o III, sulla base degli scenari d'esposizione possono essere omessi i test conformemente a taluni risultati di cui alle sezioni 8 e 9 degli allegati II e III, fatto salvo l'articolo 6, paragrafo 2.**

In tal caso, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

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

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

Ove appropriato, in collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'Agenzia elabora e fornisce ulteriori orientamenti sui criteri stabiliti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, e dell'articolo 21, paragrafo 3.

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

▼B*ALLEGATO V***TIPI DI BIOCIDI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 1 E
RELATIVE DESCRIZIONI****GRUPPO 1: Disinfettanti**

Da tali tipi di prodotti sono esclusi i detersivi non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e prodotti analoghi.

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

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

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali

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

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

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

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

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

Tipo di prodotto 3: Igiene veterinaria

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

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

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

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

▼M3

Prodotti utilizzati per essere incorporati in materiali che possono entrare in contatto con i prodotti alimentari.

▼B

Tipo di prodotto 5: Acqua potabile

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

GRUPPO 2: Preservanti

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

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

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

▼B

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

Tipo di prodotto 7: Preservanti per pellicole

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

Tipo di prodotto 8: Preservanti del legno

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

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

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

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

Questo tipo di prodotto comprende i biocidi che contrastano il deposito di microrganismi sulla superficie dei materiali e quindi inibiscono o precludono lo sviluppo di odori sgradevoli e/o presentano altri tipi di vantaggi.

Tipo di prodotto 10: Preservanti per i materiali da costruzione

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

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

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

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

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

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

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

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

GRUPPO 3: Controllo degli animali nocivi

Tipo di prodotto 14: Rodenticidi

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

Tipo di prodotto 15: Avicidi

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

▼B

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

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

Tipo di prodotto 17: Pescicidi

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

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

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

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

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

Tipo di prodotto 20: Controllo di altri vertebrati

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

GRUPPO 4: Altri biocidi

Tipo di prodotto 21: Prodotti antincrostazione

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

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

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



ALLEGATO VI

PRINCIPI COMUNI PER LA VALUTAZIONE DEI FASCICOLI SUI BIOCIDI

INDICE

Termini e definizioni

Introduzione

Valutazione

- Principi generali
- Effetti sulla salute umana e animale
- Effetti sull'ambiente
- Effetti sugli organismi bersaglio
- Efficacia
- Riepilogo

Conclusioni

- Principi generali
- Effetti sulla salute umana e animale
- Effetti sull'ambiente
- Effetti sugli organismi bersaglio
- Efficacia
- Riepilogo

Integrazione globale delle conclusioni

TERMINI E DEFINIZIONI

Corrispondenza con i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b)

Le sottosezioni «Effetti sulla salute umana e animale», «Effetti sull'ambiente», «Effetti sugli organismi bersaglio» e «Efficacia» che figurano nelle sezioni «Valutazione» e «Conclusioni» corrispondono ai quattro criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), come segue:

«Efficacia» corrisponde al criterio i) «è sufficientemente efficace»;

«Effetti sugli organismi bersaglio» corrisponde al criterio ii) «non ha effetti inaccettabili sugli organismi bersaglio, in particolare una resistenza o una resistenza incrociata inaccettabili né causa sofferenze o dolori inutili nei vertebrati»;

«Effetti sulla salute umana e animale» corrisponde al criterio iii) «non ha effetti inaccettabili immediati o ritardati di per sé o a livello di residui sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili ⁽¹⁾, o sulla salute animale, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria o attraverso altri effetti indiretti»;

«Effetti sull'ambiente» corrisponde al criterio iv) «non ha effetti inaccettabili, di per sé o a livello di residui, sull'ambiente per quanto riguarda in particolare le seguenti considerazioni:

- il suo destino e la sua distribuzione nell'ambiente,
- la contaminazione delle acque di superficie (ivi comprese le acque estuariali e marine), le acque potabili e sotterranee, l'aria e il suolo, tenendo conto dei siti distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza,

⁽¹⁾ Cfr. la definizione di gruppi vulnerabili di cui all'articolo 3.

▼B

- il suo impatto sugli organismi diversi dagli organismi bersaglio,
- il suo impatto sulla biodiversità e sull'ecosistema».

Definizioni tecniche

a) Individuazione del rischio

Individuazione degli effetti nocivi che un biocida ha la capacità intrinseca di produrre.

b) Determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto)

Valutazione del rapporto tra la dose, o livello di esposizione, di un principio attivo o di una sostanza che desta preoccupazione contenuta nel biocida e l'incidenza e la gravità di un effetto.

c) Determinazione dell'esposizione

Determinazione delle emissioni, delle vie e della velocità di movimento di un principio attivo o di una sostanza che desta preoccupazione contenuta in un biocida e della sua trasformazione o degradazione al fine di valutare la concentrazione o le dosi alle quali popolazioni umane, animali o matrici ambientali sono o possono essere esposti.

d) Caratterizzazione del rischio

Valutazione dell'incidenza e della gravità degli effetti negativi che possono verificarsi in una popolazione umana, negli animali o in matrici ambientali a seguito dell'esposizione reale o prevista a un qualsiasi principio attivo o a una sostanza che desta preoccupazione contenuta in un biocida. Tale valutazione può includere «la valutazione del rischio», ovvero la quantificazione di tale probabilità.

e) Ambiente

Acqua, compresi i sedimenti, aria, suolo, specie della fauna e della flora selvatiche e relative interrelazioni, nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi.

INTRODUZIONE

1. Il presente allegato stabilisce i principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b). Una decisione di uno Stato membro o della Commissione in merito all'autorizzazione di un biocida è adottata sulla base delle condizioni di cui all'articolo 19, tenuto conto della valutazione effettuata conformemente al presente allegato. Sul sito web dell'Agenzia sono disponibili orientamenti tecnici dettagliati relativi all'applicazione del presente allegato.
2. I principi stabiliti nel presente allegato possono essere applicati integralmente alla valutazione dei biocidi contenenti sostanze chimiche. Per i biocidi che contengono microrganismi, tali principi dovrebbero essere ulteriormente sviluppati in orientamenti tecnici alla luce dell'esperienza pratica acquisita ed essere applicati tenendo conto della natura del prodotto e delle più recenti conoscenze scientifiche. Anche in caso di biocidi contenenti nanomateriali, i principi stabiliti nel presente allegato dovranno essere adattati e approfonditi in orientamenti tecnici per tenere conto delle più recenti conoscenze scientifiche.
3. Per garantire un livello di tutela elevato e uniforme per la salute umana, la salute animale e l'ambiente sono individuati tutti i rischi derivanti dall'uso di un biocida. A tal fine viene eseguita una valutazione del rischio per determinare l'accettabilità o meno di tutti i rischi individuati. Ciò avviene effettuando un'analisi dei rischi connessi alle singole componenti del biocida, tenendo conto degli eventuali effetti cumulativi e sinergici.

▼B

4. È sempre richiesta una valutazione del rischio relativo al principio o ai principi attivi presenti nel biocida. Essa comporta l'individuazione del rischio e, se opportuno, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), la determinazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Se non è possibile determinare quantitativamente il rischio se ne dà una valutazione qualitativa.
5. Un'ulteriore valutazione del rischio, nel modo precedentemente descritto, è effettuata relativamente a tutte le sostanze che destano preoccupazione presenti nel biocida. Ove opportuno, si tiene conto delle informazioni trasmesse nel quadro del regolamento (CE) n. 1907/2006.
6. Per effettuare la valutazione del rischio sono necessari dei dati. Tali dati sono riportati in dettaglio negli allegati II e III e tengono conto del fatto che esiste una grande varietà di applicazioni nonché vari tipi di biocidi e che questo si ripercuote sui rischi associati. I dati richiesti corrispondono al minimo indispensabile per procedere a un'adeguata valutazione del rischio. L'organismo di valutazione tiene in debito conto i requisiti degli articoli 6, 21 e 62, al fine di evitare duplici trasmissioni di dati. Possono anche essere richiesti dati relativi a una sostanza sospetta contenuta in un biocida. Per principi attivi generati in situ, la valutazione del rischio include anche gli eventuali rischi presentati dal precursore o dai precursori.
7. I risultati della valutazione del rischio effettuata sul principio attivo e sulle sostanze che destano preoccupazione contenute nel biocida sono integrati per ottenere una valutazione globale per il biocida stesso.
8. Nell'effettuare la valutazione di un biocida, l'organismo di valutazione:
 - a) esamina anche altre informazioni tecniche o scientifiche pertinenti ragionevolmente disponibili, per quanto concerne le proprietà del biocida, i suoi componenti, i metaboliti o i residui;
 - b) valuta, se del caso, le motivazioni addotte dal richiedente per giustificare l'assenza di talune informazioni.
9. Sulla scorta dell'applicazione di tali principi comuni, congiuntamente alle altre condizioni di cui all'articolo 19, le autorità competenti o la Commissione decidono se un biocida può essere autorizzato o meno. Tale autorizzazione può includere restrizioni dell'uso o altre condizioni. In taluni casi, prima di decidere sull'autorizzazione, le autorità competenti possono arrivare alla conclusione che sono necessarie maggiori informazioni.
10. Nel caso di biocidi contenenti principi attivi cui si applicano i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, le autorità competenti o la Commissione valutano inoltre se le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, possono essere rispettate.
11. Nel corso del processo di valutazione, i richiedenti e gli organismi di valutazione collaborano allo scopo di risolvere con rapidità tutte le questioni sulle prescrizioni in termini di dati o per individuare già nella fase iniziale tutti gli studi complementari richiesti, per cambiare le condizioni proposte per l'uso del biocida o per modificarne la natura o la composizione, al fine di assicurare la completa conformità ai requisiti dell'articolo 19 e del presente allegato. L'onere amministrativo, in particolare per le PMI, deve essere ridotto al minimo, senza pregiudicare il livello di tutela necessario per l'uomo, gli animali e l'ambiente.
12. Il giudizio emesso dall'organo di valutazione durante la valutazione deve essere basato su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti a livello internazionale, e deve essere formulato con l'assistenza del parere di esperti.

▼B

VALUTAZIONE

Principi generali

13. Le informazioni presentate a sostegno della domanda di autorizzazione di un biocida sono convalidate dall'autorità competente ricevente o dall'autorità di valutazione competente conformemente ai pertinenti articoli del regolamento. Dopo aver convalidato tali informazioni le autorità competenti le utilizzano per una valutazione del rischio basata sull'uso proposto. Ove opportuno, si tiene conto delle informazioni trasmesse nel quadro del regolamento (CE) n. 1907/2006.
14. Viene sempre effettuata una valutazione del rischio del principio attivo presente nel biocida. Se nel biocida sono inoltre presenti sostanze sospette, la valutazione del rischio deve essere effettuata per ciascuna di esse. La valutazione del rischio indaga l'uso corrente proposto per il biocida oltre a realistici scenari del tipo «la peggiore delle ipotesi», compresi i pertinenti aspetti connessi con la produzione e lo smaltimento. La valutazione tiene inoltre conto delle possibili modalità di uso e di smaltimento degli «articoli trattati» che sono trattati con il biocida o che lo contengono. Occorre inoltre tenere conto dei biocidi generati in situ e dei precursori associati.
15. Nell'effettuare la valutazione, si dovrebbe altresì tenere conto dei possibili effetti cumulativi o sinergici derivanti dall'uso di biocidi contenenti lo stesso principio attivo o gli stessi principi attivi. L'Agenzia, in collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, elabora e fornisce ulteriori orientamenti sulle definizioni e le metodologie scientifiche per la valutazione degli effetti cumulativi e sinergici.
16. La valutazione del rischio comporta l'individuazione del rischio di ciascun principio attivo e di ciascuna sostanza che desta preoccupazione presente nel biocida e la determinazione, se possibile, di appropriati valori di riferimento per concentrazioni di dose o effetto, quali il NOAEL o la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC). Essa include inoltre, se del caso, la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto), accanto alla determinazione dell'esposizione e alla caratterizzazione del rischio.
17. I risultati derivanti dal confronto dell'esposizione con i valori di riferimento appropriati per ciascuno dei principi attivi e per qualsiasi sostanza che desta preoccupazione sono combinati per ottenere una valutazione del rischio complessivo del biocida. Se non sono disponibili risultati quantitativi, i risultati delle analisi qualitative sono integrati in modo analogo.
18. La valutazione del rischio determina:
 - a) i rischi dovuti a proprietà fisico-chimiche;
 - b) il rischio per l'uomo e gli animali;
 - c) il rischio per l'ambiente;
 - d) le misure necessarie per proteggere l'uomo, gli animali e l'ambiente, sia durante l'uso corrente del biocida proposto che in una realistica situazione del tipo «la peggiore delle ipotesi».
19. In taluni casi si può giungere alla conclusione che sono necessarie altre informazioni prima che la valutazione del rischio possa essere completata. Tali informazioni complementari richieste devono rappresentare il minimo necessario per portare a termine la valutazione del rischio.
20. Le informazioni fornite sulla famiglia di biocidi consentono all'organismo di decidere se tutti i biocidi appartenenti a tale famiglia soddisfano i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b).
21. Se del caso, l'equivalenza tecnica per ogni principio attivo contenuto nel biocida è stabilita con riferimento ai principi attivi già figuranti nell'elenco dei principi attivi approvati.

▼B

Effetti sulla salute umana e animale

Effetti sulla salute umana

22. La valutazione del rischio tiene conto dei seguenti effetti potenziali derivanti dall'uso del biocida e delle popolazioni che possono essere soggette all'esposizione.
23. Gli effetti menzionati precedentemente derivano dalle proprietà del principio attivo e di qualsiasi sostanza che desta preoccupazione presenti. Essi sono:
 - tossicità acuta,
 - irritazione,
 - corrosività,
 - sensibilizzazione,
 - tossicità a dose ripetuta,
 - mutagenicità,
 - cancerogenicità,
 - effetti tossici sulla riproduzione,
 - neurotossicità,
 - immunotossicità,
 - interferenze sul sistema endocrino,
 - ogni altra particolare proprietà del principio attivo o della sostanza che desta preoccupazione,
 - altri effetti dovuti a proprietà fisico-chimiche.
24. Le popolazioni precedentemente menzionate sono:
 - operatori professionali,
 - operatori non professionali,
 - persone esposte direttamente o indirettamente attraverso l'ambiente.

Nel valutare tali popolazioni, andrebbe riservata particolare attenzione alla necessità di proteggere i gruppi vulnerabili all'interno delle popolazioni stesse.
25. L'individuazione del rischio riguarda le proprietà e gli effetti nocivi potenziali del principio attivo e di qualsiasi sostanza che desta preoccupazione presenti nel biocida.
26. Quando effettua la determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto) di un principio attivo o di una sostanza che desta preoccupazione presente in un biocida, l'organismo di valutazione applica i punti da 27 a 30.
27. Nei casi di tossicità a dose ripetuta e di tossicità per la riproduzione si determina la relazione fra dose e risposta per ciascun principio attivo o per ciascuna sostanza che desta preoccupazione e, se possibile, il livello osservato di non effetto avverso (NOAEL). Se non si può determinare il NOAEL, si determina la dose minima alla quale l'effetto nocivo è osservabile (LOAEL). Se del caso, è possibile usare come valore di riferimento altri descrittori dose-effetto.
28. Per quanto concerne la tossicità acuta, la corrosività e l'irritazione, generalmente non è possibile determinare il NOAEL o il LOAEL sulla base di test effettuati in conformità ai requisiti del presente regolamento. Nel caso della tossicità acuta, si calcola il valore DL_{50} (dose media letale) o CL_{50} (concentrazione media letale) o un altro descrittore dose-effetto appropriato. Per gli altri effetti è sufficiente determinare se il principio attivo o la sostanza che desta preoccupazione posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti durante l'utilizzazione del biocida.

▼B

29. Per la mutagenicità e la cancerogenicità, dovrebbe essere effettuata una valutazione senza valore soglia se il principio attivo o la sostanza che desta preoccupazione sono genotossici o cancerogeni. Se il principio attivo o la sostanza che desta preoccupazione non sono genotossici, dovrebbe essere effettuata una valutazione con valore soglia.
30. Per quanto riguarda la sensibilizzazione cutanea e respiratoria, poiché fino a oggi non si è raggiunta un'intesa sulla possibilità di individuare una dose/concentrazione al di sotto della quale sia improbabile il verificarsi di effetti nocivi, in particolare in un soggetto già sensibilizzato nei confronti di una certa sostanza, è sufficiente valutare se il principio attivo o la sostanza che desta preoccupazione posseggono un'intrinseca capacità di provocare tali effetti derivanti dall'uso del biocida.
31. Nell'effettuare la valutazione del rischio è prestata particolare attenzione ai dati relativi alla tossicità provenienti dall'osservazione dell'esposizione umana se tali dati sono disponibili, per esempio informazioni ottenute dal fabbricante o da centri antiveleno o da inchieste epidemiologiche.
32. Una determinazione dell'esposizione è effettuata per ciascuna popolazione umana (operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte direttamente o indirettamente attraverso l'ambiente) esposta al biocida o per la quale è ragionevole prevedere un'esposizione, riservando particolare attenzione alle modalità di esposizione che riguardano i gruppi vulnerabili. Lo scopo della determinazione è una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione per ciascun principio attivo o per ciascuna sostanza che desta preoccupazione, compresi i pertinenti metaboliti e prodotti di degradazione, alla quale una popolazione è o può essere esposta durante l'uso del biocida e degli articoli trattati con tale biocida.
33. La determinazione dell'esposizione si basa sulle informazioni contenute nel fascicolo tecnico fornito a norma degli articoli 6 e 21 e su tutte le altre informazioni pertinenti disponibili. In particolare si tiene conto dei seguenti elementi, secondo il caso:
 - dati relativi all'esposizione misurati adeguatamente,
 - forma sotto la quale il biocida è commercializzato,
 - tipo di biocidi,
 - metodo e dosaggio di utilizzazione,
 - proprietà fisico-chimiche del biocidi,
 - probabili vie d'esposizione e potenziale di adsorbimento,
 - frequenza e durata dell'esposizione,
 - limiti massimi di residui,
 - tipo e dimensioni delle particolari popolazioni esposte, se tali informazioni sono disponibili.
34. Durante la determinazione dell'esposizione, è prestata particolare attenzione ai dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, se tali dati sono disponibili. Se si applicano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli d'esposizione, devono essere utilizzati modelli adeguati.

Tali modelli:

- danno la migliore stima possibile di tutti i pertinenti processi sulla base di parametri e presupposti realistici,
- sono sottoposti a un'analisi che tenga conto di possibili elementi di incertezza,
- sono validati in modo attendibile mediante misure effettuate in circostanze pertinenti per l'utilizzazione del modello,
- sono pertinenti per le condizioni nel campo di utilizzazione.

Sono anche presi in considerazione pertinenti dati di monitoraggio relativi a sostanze con uso e tipo di esposizione analoghi o analoghe proprietà.

▼ B

35. Se per uno qualsiasi degli effetti descritti al punto 23 è stato determinato un valore di riferimento, la caratterizzazione del rischio comporta il confronto del valore di riferimento con la valutazione della dose/concentrazione alla quale la popolazione è esposta. Se non può essere stabilito un valore di riferimento, dev'essere adottato un approccio qualitativo.

I fattori di valutazione tengono conto dell'extrapolazione dalla tossicità animale alla popolazione umana esposta. La definizione di un fattore di valutazione globale tiene conto del grado di incertezza dell'extrapolazione nelle e tra le specie. In mancanza di dati chimici specifici appropriati, al valore di riferimento pertinente è applicato un fattore di valutazione per difetto moltiplicato per cento. Per i fattori di valutazione si può inoltre tenere conto di elementi aggiuntivi, ivi inclusi tossicocinetica e tossicodinamica, natura e gravità dell'effetto, popolazioni (sottopopolazioni) umane, scostamenti nell'esposizione tra risultati di studi ed esposizione umana per quanto riguarda frequenza e durata, extrapolazione della durata (per esempio da subcronica a cronica) degli studi, relazione fra dose e risposta e qualità generale dell'insieme dei dati sulla tossicità.

Effetti sulla salute animale

36. Utilizzando gli stessi principi pertinenti già descritti nella sezione riguardante gli effetti sull'uomo, l'organismo di valutazione tiene conto dei rischi per gli animali derivanti dal biocida.

Effetti sull'ambiente

37. La valutazione del rischio tiene conto di tutti gli effetti nocivi presenti in ciascuna delle tre matrici ambientali: aria, suolo e acqua (inclusi i sedimenti) e del biota in seguito all'uso del biocida.
38. L'individuazione del rischio riguarda le proprietà e gli effetti nocivi potenziali del principio attivo e di qualsiasi sostanza che desta preoccupazione presenti nel biocida.
39. La determinazione della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto) è effettuata al fine di prevedere la concentrazione al di sotto della quale non si dovrebbero verificare effetti nocivi nella matrice ambientale interessata. La determinazione è effettuata per il principio attivo e per qualsiasi sostanza che desta preoccupazione contenuti nel biocida. Tale concentrazione è nota come prevedibile concentrazione priva di effetti (PNEC). Tuttavia quando non è possibile determinare la PNEC, si deve effettuare una valutazione qualitativa della relazione dose (concentrazione)/risposta (effetto).
40. Il valore della PNEC è determinato utilizzando i dati relativi agli effetti sugli organismi e gli studi di ecotossicità presentati in base ai requisiti di cui agli articoli 6 e 20. Esso è calcolato applicando un fattore di valutazione ai valori di riferimento derivanti dai test sugli organismi, per esempio: DL₅₀ (dose media letale), CL₅₀ (concentrazione media letale), CE₅₀ (concentrazione media efficace), CI₅₀ (concentrazione che provoca il 50 % di inibizione di un dato parametro, per esempio la crescita), NOEL(C) [livello osservato di non effetto avverso (concentrazione)], o LOEL(C) [dose (concentrazione) minima alla quale l'effetto è osservabile]. Se del caso, è possibile usare come valore di riferimento altri descrittori dose-effetto.
41. Il fattore di valutazione è l'espressione del grado di incertezza dell'extrapolazione dei dati dei test effettuati su un numero limitato di specie all'ambiente reale. Perciò, in generale, quanto maggiore è la quantità dei dati e più lunga la durata dei test, tanto minori risultano il grado d'incertezza e la grandezza del fattore di valutazione.

▼ B

42. Per ciascuna matrice ambientale è effettuata una determinazione dell'esposizione al fine di poter prevedere la probabile concentrazione di ogni principio attivo o sostanza che desta preoccupazione contenuta nel biocida. Tale concentrazione è nota come concentrazione ambientale prevista (PEC). In alcuni casi tuttavia può non essere possibile determinare la PEC e si deve effettuare una stima qualitativa dell'esposizione.
43. Il valore della PEC ovvero, se necessario, la stima qualitativa dell'esposizione, deve essere determinato unicamente per quelle matrici ambientali in cui sono noti o ragionevolmente prevedibili emissioni, scariche, smaltimento o dispersione del biocida e fenomeni analoghi dovuti ad articoli trattati con biocidi.
44. Il valore della PEC, o la stima qualitativa dell'esposizione, è determinato in particolare e, se opportuno, tenendo conto di:
- dati relativi all'esposizione misurati adeguatamente,
 - forma sotto la quale il prodotto è commercializzato,
 - tipo di biocidi,
 - metodo e dosaggio di utilizzazione,
 - proprietà fisico-chimiche,
 - prodotti di degradazione e di trasformazione,
 - vie probabili verso le matrici ambientali e potenziale di adsorbimento/desorbimento e degradazione,
 - frequenza e durata dell'esposizione,
 - propagazione ambientale a lunga distanza.
45. Durante la determinazione dell'esposizione è prestata particolare attenzione ai dati rappresentativi dell'esposizione adeguatamente misurati, se tali dati sono disponibili. Se si applicano metodi di calcolo per la valutazione dei livelli d'esposizione, devono essere utilizzati modelli adeguati. Le caratteristiche di tali modelli sono elencate al punto 34. Se opportuno, sono anche presi in considerazione, caso per caso, i pertinenti dati di monitoraggio relativi a sostanze con uso e tipo di esposizione analoghi o analoghe proprietà.
46. Per una determinata matrice ambientale, la caratterizzazione del rischio comporta, per quanto possibile, il confronto fra PEC e PNEC, in modo che possa essere calcolato il rapporto PEC/PNEC.
47. Se non è possibile calcolare il rapporto PEC/PNEC, la caratterizzazione del rischio comporta una stima qualitativa della probabilità che un effetto si verifichi nelle abituali condizioni di esposizione o nelle condizioni di esposizione previste.
48. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), se esso contiene una qualsiasi sostanza che desta preoccupazione o i relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione che rispondono ai criteri per considerare una sostanza PBT o vPvB conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, o se ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino, salvo non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verificano effetti inaccettabili.

Effetti sugli organismi bersaglio

49. È effettuata una valutazione per dimostrare che il biocida non causa inutili sofferenze nei vertebrati bersaglio. In questo modo si valutano il meccanismo mediante il quale si ottiene l'effetto e gli effetti osservati sul comportamento e sulla salute dei vertebrati bersaglio. Se lo scopo è l'uccisione del vertebrato bersaglio, si valutano il tempo necessario a sopprimerlo e le condizioni in cui avviene la morte.

▼B

50. L'organismo di valutazione, se del caso, valuta la possibilità dell'organismo bersaglio di sviluppare resistenza o resistenza incrociata a un principio attivo contenuto nel biocida.

Efficacia

51. I dati presentati dal richiedente sono sufficienti a confermare l'efficacia del biocida. I dati presentati dal richiedente o in possesso dell'organismo di valutazione devono poter dimostrare l'efficacia del biocida negli organismi bersaglio quando esso viene utilizzato normalmente secondo le condizioni di autorizzazione.

52. I test dovrebbero essere eseguiti secondo le linee direttrici dell'Unione, se sono disponibili e applicabili. Se opportuno, si possono utilizzare altri metodi, dell'elenco in appresso. Se esistono, possono essere utilizzati dati pertinenti accettabili raccolti sul campo:

- norme ISO, CEN o altre norme internazionali,
- norma nazionale,
- norma dell'industria (se accettata dall'organismo di valutazione),
- norma individuale del produttore (se accettata dall'organismo di valutazione),
- dati ottenuti durante lo sviluppo effettivo del biocida (se accettati dall'organismo di valutazione).

Riepilogo

53. In ciascuno dei settori in cui sono state effettuate valutazioni del rischio, l'organismo di valutazione combina i risultati relativi al principio attivo con quelli di tutte le sostanze sospette al fine di ottenere una valutazione globale per il biocida stesso. A tal fine si tiene anche conto degli eventuali effetti cumulativi o sinergici.
54. Nel caso di biocidi contenenti più di un principio attivo, si tiene anche conto di tutti gli effetti nocivi per ottenere una valutazione globale per il biocida stesso.

CONCLUSIONI

Principi generali

55. Scopo della valutazione è stabilire se il biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b). L'organismo di valutazione giunge a una conclusione dopo aver preso in considerazione sia i rischi derivanti da ciascun principio attivo sia quelli derivanti da ogni sostanza che desta preoccupazione contenuta nel biocida in base alla valutazione effettuata conformemente ai punti da 13 a 54 del presente allegato.
56. Nel determinare la conformità ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), l'organo di valutazione arriva a una delle seguenti conclusioni per ciascun tipo di prodotto e ciascun campo di utilizzazione del biocida per il quale è stata richiesta l'autorizzazione:
- 1) il biocida soddisfa i criteri;
 - 2) il biocida può soddisfare i criteri, se soggetto a specifiche condizioni/restrizioni;
 - 3) non è possibile, senza ulteriori dati, stabilire se il biocida soddisfa i criteri;
 - 4) il biocida non soddisfa i criteri.

▼B

57. Nel cercare di stabilire se un biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), l'organismo di valutazione tiene conto dell'incertezza derivante dalla variabilità dei dati utilizzati nel processo di valutazione.
58. Se l'organismo di valutazione è giunto alla conclusione che sono necessarie ulteriori informazioni o dati deve giustificare la necessità di tali informazioni o dati. Le informazioni o dati integrativi richiesti devono ridursi al minimo necessario perché venga effettuata una più appropriata analisi del rischio.

Effetti sulla salute umana e animale

Effetti sulla salute umana

59. L'organismo di valutazione prende in considerazione i possibili effetti su tutte le popolazioni umane, ovvero operatori professionali, operatori non professionali e persone esposte direttamente o indirettamente attraverso l'ambiente. Nel giungere a tali conclusioni, è riservata particolare attenzione ai gruppi vulnerabili all'interno delle diverse popolazioni.
60. L'organismo di valutazione esamina la relazione tra l'esposizione e l'effetto. In tale esame vanno tenuti presenti vari fattori. Uno dei più importanti fattori è la natura degli effetti nocivi della sostanza in causa. Tali effetti includono la tossicità acuta, l'irritabilità, la corrosività, la sensibilizzazione, la tossicità a dose ripetuta, la mutagenicità, la cancerogenicità, la neurotossicità, l'immunotossicità, la tossicità per la riproduzione, le interferenze sul sistema endocrino oltre alle proprietà fisico-chimiche e a qualsiasi altra proprietà nociva del principio attivo o della sostanza che desta preoccupazione o dei loro pertinenti metaboliti o prodotti di degradazione.
61. Normalmente, il margine di esposizione (il rapporto tra il descrittore dose e la concentrazione di esposizione) è dell'ordine di 100; tuttavia, anche un margine di esposizione superiore o inferiore a questo valore può essere appropriato a seconda, tra l'altro, della natura degli effetti critici e della sensibilità della popolazione.
62. L'organismo di valutazione conclude, se del caso, che il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii) può essere soddisfatto solo attraverso l'applicazione di misure di prevenzione e protezione comprendenti la progettazione di processi lavorativi, controlli tecnici, l'uso di attrezzature e materiali adeguati, l'applicazione di misure di protezione collettiva e, quando l'esposizione non può essere evitata con altri mezzi, l'applicazione di misure di protezione individuali comprendenti l'uso di un equipaggiamento protettivo personale, come respiratori, maschere a filtro, tute da lavoro, guanti e occhiali di protezione al fine di ridurre l'esposizione degli operatori professionali.
63. Se l'uso di un equipaggiamento protettivo personale è il solo modo per ridurre l'esposizione degli operatori non professionali a un livello accettabile per questa popolazione, di norma il prodotto non è considerato conforme al criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), per tale popolazione.

Effetti sulla salute animale

64. Utilizzando gli stessi criteri pertinenti descritti nella parte che tratta gli effetti sulla salute umana, l'organismo di valutazione esamina se il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), è soddisfatto per quanto riguarda la salute animale.

▼B

Effetti sull'ambiente

65. Lo strumento di base utilizzato nel processo decisionale è il rapporto PEC/PNEC o, se questo non è disponibile, una stima qualitativa. Si attribuisce la debita importanza all'accuratezza di tale rapporto, a causa della variabilità dei dati utilizzati sia nella misura delle concentrazioni che nella stima.

Nel determinare la PEC dovrebbe essere utilizzato il modello più appropriato, tenendo conto del destino e del comportamento del biocida nell'ambiente.

66. Se il rapporto PEC/PNEC per una data matrice ambientale è pari o inferiore a 1, la caratterizzazione del rischio si conclude con la constatazione che non sono più necessarie informazioni e/o test supplementari. Se il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, l'organismo di valutazione giudica, sulla base del valore di tale rapporto e di altri fattori pertinenti, se sono necessarie informazioni e/o test supplementari al fine di chiarire i pericoli, se sono necessarie misure idonee di riduzione del rischio o se il biocida non può soddisfare il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv).

Acqua

67. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nell'acqua (o nei suoi sedimenti), presenta un impatto inaccettabile sull'organismo non bersaglio dell'ambiente acquatico, marino o estuario, a meno che non venga scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni di campo, non si verifichi un effetto inaccettabile. In particolare, l'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv) qualora, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nell'acqua (o nei suoi sedimenti) pregiudichi l'ottemperanza alle norme sancite:

— dalla direttiva 2000/60/CE,

— dalla direttiva 2006/118/CE,

— dalla direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino ⁽¹⁾,

— dalla direttiva 2008/105/CE, o

— dagli accordi internazionali in materia di protezione dei sistemi fluviali o delle acque marine dall'inquinamento.

68. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nella falda acquifera supera la più bassa delle seguenti concentrazioni:

— la concentrazione massima ammissibile fissata dalla direttiva 98/83/CE, oppure

— la concentrazione massima stabilita secondo la procedura per l'approvazione del principio attivo ai sensi del presente regolamento, sulla base di dati appropriati, in particolare dati tossicologici,

salvo non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, la concentrazione più bassa non è superata.

⁽¹⁾ GU L 164 del 25.6.2008, pag. 19.

▼B

69. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), se la concentrazione prevedibile del principio attivo o di una sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o dei prodotti di degradazione o di reazione che possono essere presenti nelle acque di superficie o nei loro sedimenti in seguito all'uso del biocida nelle condizioni d'impiego proposte:
- supera, se le acque superficiali della zona considerata sono destinate alla produzione di acqua potabile, i valori fissati:
 - dalla direttiva 2000/60/CE,
 - dalla direttiva 98/83/CE, o
 - ha un impatto considerato inaccettabile su organismi non bersaglio,
- salvo non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, tale concentrazione non è superata.
70. Le istruzioni proposte per l'uso del biocida, comprese le procedure di pulizia dell'apparecchiatura impiegata, devono essere concepite in modo da minimizzare la possibilità di una contaminazione accidentale delle acque o dei loro sedimenti.

Suolo

71. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), se, nelle condizioni di uso proposte, la concentrazione prevedibile del principio attivo o di qualsiasi altra sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione nel suolo, produca un impatto inaccettabile sulle specie non bersaglio, salvo non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.

Aria

72. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), quando esiste una possibilità prevedibile di effetti inaccettabili nell'aria, salvo non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.

Organismi non bersaglio

73. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile di esposizione al biocida di organismi non bersaglio, se per ciascun principio attivo o sostanza che desta preoccupazione:
- il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, o
 - la concentrazione del principio attivo o qualsiasi altra sostanza che desta preoccupazione o dei relativi metaboliti o prodotti di degradazione o di reazione produce un impatto inaccettabile sulle specie non bersaglio, salvo non sia scientificamente dimostrato che, nelle pertinenti condizioni sul campo, non si verifichi un effetto inaccettabile.
74. L'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), quando esiste una possibilità ragionevolmente prevedibile che microrganismi degli impianti di depurazione delle acque di scarico siano a esso esposti, se il rapporto PEC/PNEC per qualsiasi principio attivo, sostanza che desta preoccupazione o per i relativi metaboliti o prodotti di degradazione o reazione è superiore a 1, salvo non sia chiaramente stabilito dalla valutazione del rischio che nelle pertinenti condizioni sul campo non si verifichi, direttamente o indirettamente, alcun impatto inaccettabile sulla vitalità di tali microrganismi.

▼B

Effetti sugli organismi bersaglio

75. Se è probabile lo sviluppo di resistenza o di resistenza incrociata al principio attivo del biocida, l'organismo di valutazione prende in esame misure per ridurre al minimo le conseguenze. Tali misure possono comportare la modifica delle condizioni di concessione di un'autorizzazione. Tuttavia, se lo sviluppo di resistenza o di resistenza incrociata non può essere ridotto in misura sufficiente, l'organismo di valutazione conclude che il biocida non soddisfa il criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto ii).
76. Un biocida destinato a tenere sotto controllo i vertebrati non è di norma considerato conforme al criterio di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto ii), a meno che:
- la morte non si verifichi in sincronia con la perdita dei sensi, o
 - la morte non sia immediata; o
 - le funzioni vitali non si riducano gradualmente in assenza di segni evidenti di sofferenza.

Per quanto riguarda i repellenti, l'effetto desiderato è ottenuto senza inutili sofferenze e dolori del vertebrato bersaglio.

Efficacia

77. Il livello, il grado e la durata della protezione, del controllo o degli altri effetti previsti devono almeno essere analoghi a quelli ottenuti con adeguati prodotti di riferimento, qualora ne esistano, o con altri mezzi di controllo. Se non esistono prodotti di riferimento, il biocida deve assicurare un determinato livello di protezione o di controllo nei settori in cui se ne propone l'impiego. Le conclusioni sulle prestazioni del biocida devono essere valide per tutti i settori in cui se ne propone l'uso e per tutte le regioni degli Stati membri o, se del caso, dell'Unione, salvo quando il biocida è destinato a essere usato in circostanze specifiche. L'organismo di valutazione valuta i dati relativi al rapporto dose/effetto ottenuti mediante prove idonee (che devono includere un controllo non trattato) con dosi inferiori ai livelli raccomandati, al fine di stabilire se la dose raccomandata sia la dose minima necessaria per raggiungere l'effetto desiderato.

Riepilogo

78. In relazione ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), l'organismo di valutazione combina le conclusioni cui è giunto per il o i principi attivi e per le sostanze che destano preoccupazione al fine di ottenere un riepilogo globale delle conclusioni per il biocida stesso. È inoltre effettuato un riepilogo delle conclusioni in relazione ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti i) e ii).

INTEGRAZIONE GLOBALE DELLE CONCLUSIONI

Sulla base della valutazione effettuata conformemente ai principi enunciati nel presente allegato, l'organismo di valutazione conclude se sia stabilito o meno che il biocida soddisfa i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b).



ALLEGATO VII

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 98/8/CE	Presente regolamento
—	Articolo 1
Articolo 1	Articolo 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 10	Articolo 4
Articolo 10	Articolo 5
—	Articolo 6
Articolo 11, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 1, lettera a), punti i) e ii)	Articolo 6, paragrafo 2
—	Articolo 6, paragrafo 3
—	Articolo 6, paragrafo 4
—	Articolo 7
Articolo 11, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 7, paragrafo 1
—	Articolo 7, paragrafo 2
—	Articolo 7, paragrafo 3
—	Articolo 7, paragrafo 4
—	Articolo 7, paragrafo 5
—	Articolo 7, paragrafo 6
—	Articolo 8
Articolo 11, paragrafo 2, primo comma	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 2, secondo comma	Articolo 8, paragrafo 2
Articolo 10, paragrafo 1, primo comma	Articolo 8, paragrafo 3
—	Articolo 8, paragrafo 4
—	Articolo 9
Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 9, paragrafo 1
—	Articolo 9, paragrafo 2
—	Articolo 10
Articolo 33	Articolo 11
Articolo 10, paragrafo 4	Articolo 12
—	Articolo 12, paragrafo 1
—	Articolo 12, paragrafo 2

▼B

Direttiva 98/8/CE	Presente regolamento
—	Articolo 12, paragrafo 3
—	Articolo 13
—	Articolo 14
—	Articolo 15
—	Articolo 16
—	Articolo 17
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 17, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 17, paragrafo 2
—	Articolo 17, paragrafo 3
Articolo 3, paragrafo 6	Articolo 17, paragrafo 4
Articolo 3, paragrafo 7	Articolo 17, paragrafo 5
—	Articolo 17, paragrafo 6
—	Articolo 18
—	Articolo 19
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 19, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 19, paragrafo 2
—	Articolo 19, paragrafo 3
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 19, paragrafo 4
—	Articolo 19, paragrafo 5
Articolo 2, paragrafo 1, lettera j)	Articolo 19, paragrafo 6
—	Articolo 19, paragrafo 7
—	Articolo 19, paragrafo 8
—	Articolo 19, paragrafo 9
—	Articolo 20
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 20, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 12	Articolo 20, paragrafo 2
—	Articolo 20, paragrafo 3
—	Articolo 21
—	Articolo 22
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 22, paragrafo 1
—	Articolo 22, paragrafo 2
—	Articolo 23

▼B

Direttiva 98/8/CE	Presente regolamento
—	Articolo 23, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafo 5, lettera i)	Articolo 23, paragrafo 2
—	Articolo 23, paragrafo 3
—	Articolo 23, paragrafo 4
—	Articolo 23, paragrafo 5
—	Articolo 23, paragrafo 6
Articolo 33	Articolo 24
—	Articolo 25
—	Articolo 26
—	Articolo 27
—	Articolo 28
—	Articolo 29
—	Articolo 30
—	Articolo 31
Articolo 4	Articolo 32
—	Articolo 33
—	Articolo 34
—	Articolo 35
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 36
—	Articolo 37
—	Articolo 38
—	Articolo 39
—	Articolo 40
—	Articolo 41
—	Articolo 42
—	Articolo 43
—	Articolo 44
—	Articolo 45
—	Articolo 46
—	Articolo 47
Articolo 7	Articolo 48
Articolo 7	Articolo 49
Articolo 7	Articolo 50

▼B

Direttiva 98/8/CE	Presente regolamento
—	Articolo 51
—	Articolo 52
—	Articolo 53
—	Articolo 54
Articolo 15	Articolo 55
Articolo 17	Articolo 56
—	Articolo 57
—	Articolo 58
Articolo 12	Articolo 59
—	Articolo 60
—	Articolo 60, paragrafo 1
Articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), paragrafo 1, lettera b) e paragrafo 1, lettera d), punto ii)	Articolo 60, paragrafo 2
Articolo 12, paragrafo 2, lettera c), punti i) e ii)	Articolo 60, paragrafo 3
—	Articolo 61
—	Articolo 62
—	Articolo 63
Articolo 13, paragrafo 2	Articolo 63, paragrafo 1
—	Articolo 63, paragrafo 2
—	Articolo 63, paragrafo 3
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 64
—	Articolo 65
Articolo 24	Articolo 65, paragrafo 1
—	Articolo 65, paragrafo 2
Articolo 24	Articolo 65, paragrafo 3
—	Articolo 65, paragrafo 4
—	Articolo 66
—	Articolo 66, paragrafo 1
—	Articolo 66, paragrafo 2
—	Articolo 66, paragrafo 3
Articolo 19, paragrafo 1	Articolo 66, paragrafo 4
—	Articolo 67

▼B

Direttiva 98/8/CE	Presente regolamento
—	Articolo 68
—	Articolo 69
Articolo 20, paragrafi 1 e 2	Articolo 69, paragrafo 1
Articolo 20, paragrafo 3	Articolo 69, paragrafo 2
Articolo 20, paragrafo 6	Articolo 69, paragrafo 2
Articolo 21, secondo comma	Articolo 70
—	Articolo 71
—	Articolo 72
Articolo 22, paragrafo 1, primo e secondo comma	72, paragrafo 1
Articolo 22, paragrafo 1, terzo comma	72, paragrafo 2
Articolo 22, paragrafo 2	72, paragrafo 3
—	Articolo 73
—	Articolo 74
—	Articolo 75
—	Articolo 76
—	Articolo 77
—	Articolo 78
—	Articolo 79
—	Articolo 80
—	Articolo 80, paragrafo 1
Articolo 25	Articolo 80, paragrafo 2
—	Articolo 80, paragrafo 3
Articolo 26	Articolo 81
Articolo 28	Articolo 82
—	Articolo 83
—	Articolo 84
Articolo 29	Articolo 85
—	Articolo 86
—	Articolo 87
Articolo 32	Articolo 88
—	Articolo 89

▼B

Direttiva 98/8/CE	Presente regolamento
—	Articolo 90
—	Articolo 91
—	Articolo 92
—	Articolo 93
—	Articolo 94
—	Articolo 95
—	Articolo 96
—	Articolo 97
Allegato I A	Allegato I
Allegato II A, III A e IV A	Allegato II
Allegato II B, III B e IV B	Allegato III
—	Allegato IV
Allegato V	Allegato V
Allegato VI	Allegato VI