



# Biocidi

Testo consolidato

Reg. (UE) n. 528/2012



## Realizzazione

Certifico S.r.l.

Sede op.: Via Antonio de Curtis 28 - 06135 Ponte San Giovanni  
PERUGIA

Sede amm.: Via Benedetto Croce 15 - 06024 Gubbio PERUGIA

Tel. + 39 075 5997363 | + 39 075 5997343

800 14 47 46

[info@certifico.com](mailto:info@certifico.com)

[www.certifico.com](http://www.certifico.com)

## Regolamento (UE) n. 528/2012 | Testo consolidato (BPR)

Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU n. L 167/1 del 27.6.2012).

[Vedi Modifiche/rettifiche](#)

Edizione: 1.0

Data: Settembre 2020

ISBN: 9788898550258

Ing. Marco Maccarelli

Copyright: Certifico S.r.l.

# Indice

Realizzazione	2
Disclaimer	3
Changelog	4
Modifiche/rettifiche	5
Regolamento (UE) n. 528/2012   Testo consolidato (BPR)	6
Capo I Ambito di applicazione e definizioni	11
Articolo 1 Scopo e oggetto	11
Articolo 2 Ambito di applicazione	11
Articolo 3 Definizioni	13
Capo II Approvazione dei principi attivi	15
Articolo 4 Condizioni per l'approvazione	15
Articolo 5 Criteri di esclusione	16
Articolo 6 Requisiti in materia di dati per la domanda	17
Articolo 7 Presentazione e convalida delle domande	17
Articolo 8 Valutazione delle domande	18
Articolo 9 Approvazione di un principio attivo	18
Articolo 10 Principi attivi candidati alla sostituzione	18
Articolo 11 Note tecniche di orientamento	19
Capo III Rinnovo e riesame dell'approvazione di un principio attivo	19
Articolo 12 Condizioni per il rinnovo	19
Articolo 13 Presentazione e accettazione delle domande	19
Articolo 14 Valutazione delle domande di rinnovo	20
Articolo 15 Riesame dell'approvazione di un principio attivo	21
Articolo 16 Misure di esecuzione	21
Capo IV Principi generali concernenti l'autorizzazione dei biocidi	21
Articolo 17 Messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi	21
Articolo 18 Misure per l'utilizzo sostenibile dei biocidi	22
Articolo 19 Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione	22
Articolo 20 Requisiti relativi alle domande di autorizzazione	25
Articolo 21 Deroghe ai requisiti in materia di dati	25
Articolo 22 Contenuto dell'autorizzazione	25
Articolo 23 Valutazione comparativa dei biocidi	26
Articolo 24 Note tecniche di orientamento	27
Capo V Procedura di autorizzazione semplificata	27
Articolo 25 Ammissibilità della procedura di autorizzazione semplificata	27
Articolo 26 Procedura applicabile	27
Articolo 27 Messa a disposizione sul mercato di biocidi autorizzati conformemente alla procedura di autorizzazione semplificata	28
Articolo 28 Modifica dell'allegato I	28
Capo VI Autorizzazioni nazionali di biocidi	29
Articolo 29 Presentazione e convalida delle domande	29
Articolo 30 Valutazione delle domande	29
Articolo 31 Rinnovo di un'autorizzazione nazionale	30
Capo VII Procedure di riconoscimento reciproco	30
Articolo 32 Autorizzazione in base al riconoscimento reciproco	30

Articolo 33 Riconoscimento reciproco in sequenza	31
Articolo 34 Riconoscimento reciproco in parallelo	31
Articolo 35 Comunicazione delle obiezioni al gruppo di coordinamento	32
Articolo 36 Comunicazione delle obiezioni irrisolte alla Commissione	32
Articolo 37 Deroghe al riconoscimento reciproco	32
Articolo 38 Parere dell'Agenzia	33
Articolo 39 Domanda di riconoscimento reciproco presentata da enti ufficiali o scientifici	33
Articolo 40 Norme supplementari e note tecniche di orientamento	34
Capo VIII Autorizzazioni dell'unione di biocidi	34
Articolo 41 Autorizzazione dell'Unione	34
Articolo 42 Biocidi per i quali può essere rilasciata un'autorizzazione dell'Unione	34
Articolo 43 Presentazione e convalida delle domande	34
Articolo 44 Valutazione delle domande	35
Articolo 45 Presentazione e accettazione delle domande	36
Articolo 46 Valutazione delle domande di rinnovo	36
Capo IX Revoca, riesame e modifica delle autorizzazioni	37
Articolo 47 Obbligo di notifica di effetti inattesi o nocivi	37
Articolo 48 Revoca o modifica di un'autorizzazione	37
Articolo 49 Revoca di un'autorizzazione su richiesta del titolare	38
Articolo 50 Modifica di un'autorizzazione su richiesta del titolare	38
Articolo 51 Modalità di applicazione	38
Articolo 52 Periodo di tolleranza	38
Capo X Commercio parallelo	38
Articolo 53 Commercio parallelo	38
Capo XI Equivalenza tecnica	40
Articolo 54 Valutazione dell'equivalenza tecnica	40
Capo XII Deroghe	40
Articolo 55 Deroghe ai requisiti	40
Articolo 56 Ricerca e sviluppo	41
Articolo 57 Esenzione dalla registrazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006	41
Capo XIII Articoli trattati	41
Articolo 58 Immissione sul mercato di articoli trattati	42
Capo XIV Protezione e condivisione dei dati	42
Articolo 59 Protezione dei dati in possesso delle autorità competenti o dell'Agenzia	42
Articolo 60 Periodi di protezione dei dati	43
Articolo 61 Lettera di accesso	43
Articolo 62 Condivisione dei dati	44
Articolo 63 Compensazione per la condivisione dei dati	44
Articolo 64 Uso dei dati per domande successive	45
Capo XV Informazione e comunicazione	45
Articolo 65 Osservanza dei requisiti	45
Articolo 66 Riservatezza	46
Articolo 67 Accesso del pubblico per via elettronica	47
Articolo 68 Registrazione e rendicontazione	48
Articolo 69 Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi	48
Articolo 70 Schede di dati di sicurezza	49
Articolo 71 Registro per i biocidi	49
Articolo 72 Pubblicità	50

Articolo 73 Strutture antiveleni	50
Capo XVI L'agenzia	50
Articolo 74 Ruolo dell'Agenzia	50
Articolo 75 Comitato sui biocidi	50
Articolo 76 Segretariato dell'Agenzia	51
Articolo 77 Ricorsi	52
Articolo 78 Bilancio dell'Agenzia	52
Articolo 79 Moduli e software da utilizzare per la trasmissione di informazioni all'Agenzia	52
Capo XVII Disposizioni finali	52
Articolo 80 Tariffe e oneri	52
Articolo 81 Autorità competenti	53
Articolo 82 Comitato permanente	54
Articolo 83 Esercizio della delega	54
Articolo 84 Procedura d'urgenza	54
Articolo 85 Adeguamento al progresso scientifico e tecnico	55
Articolo 86 Principi attivi iscritti nell'allegato I della direttiva 98/8/CE	55
Articolo 87 Sanzioni	55
Articolo 88 Clausola di salvaguardia	55
Articolo 89 Misure transitorie	55
Articolo 90 Misure transitorie relative ai principi attivi valutati a norma della direttiva 98/8/CE	56
Articolo 91 Misure transitorie relative alle domande di autorizzazione di biocidi presentate a norma della direttiva 98/8/CE	57
Articolo 92 Misure transitorie relative a biocidi autorizzati/registrati a norma della direttiva 98/8/CE	57
Articolo 93 Misure transitorie relative a biocidi non compresi nell'ambito di applicazione della direttiva 98/8/CE	57
Articolo 94 Misure transitorie relative agli articoli trattati	57
Articolo 95 Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo	58
Articolo 96 Abrogazione	59
Articolo 97 Entrata in vigore	59
Allegati	60
Allegato I elenco dei principi attivi di cui all'articolo 25, lettera a)	61
Allegato II Prescrizioni in materia di informazione per i principi attivi	64
TITOLO 1 SOSTANZE CHIMICHE	65
TITOLO 2 MICRORGANISMI	85
Allegato III Prescrizioni in materia di informazione per i biocidi	91
TITOLO 1 PRODOTTI CHIMICI	92
TITOLO 2 MICRORGANISMI	102
Allegato IV Norme generali per l'adeguamento dei requisiti in materia di dati	111
1. I test non appaiono scientificamente necessari	111
1.1. Uso di dati esistenti	111
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	111
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	111
1.1.3. Dati umani storici	111
1.2. Elementi di prova	112
1.3. Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività [(Q)SAR]	112
1.4. Metodi in vitro	112
1.5. Raggruppamento di sostanze e metodo read-across	113

2. I test sono tecnicamente impossibili	113
3. Test dell'esposizione adattati in modo specifico a un prodotto	113
Allegato V Tipi di biocidi di cui all'articolo 2, paragrafo 1 e relative descrizioni	115
Gruppo 1: Disinfettanti	115
Gruppo 2: Preservanti	115
Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi	116
Gruppo 4: Altri biocidi	117
Allegato VI Principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi	118
Indice	118
Termini e definizioni	118
Introduzione	119
Valutazione	120
Conclusioni	125
Allegato VII Tavola di concordanza	129
Realizzazione	135

## **Disclaimer**

Certifico S.r.l. non si assume responsabilità:

1. per inesattezze o non corretta applicazione delle informazioni riportate nell'ebook.
2. per la divulgazione/ modifica non autorizzata dell'ebook.

L'unica fonte ufficiale è al sito:

[Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea](#)

## **Changelog**

### **Ed.1.0 Settembre 2020**



**Modifiche/rettifiche**

Il testo consolidato del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU n. L 167/1 del 27.6.2012), tiene conto delle seguenti:

**Modifiche:**

Regolamento delegato (UE) n. 736/2013 della Commissione del 17 maggio 2013

Regolamento delegato (UE) n. 837/2013 della Commissione del 25 giugno 2013

Regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014

Regolamento Delegato (UE) 2019/1819 Della Commissione dell'8 agosto 2019

Regolamento Delegato (UE) 2019/1820 Della Commissione dell'8 agosto 2019

Regolamento delegato (UE) 2019/1821 della Commissione dell'8 agosto 2019

Regolamento delegato (UE) 2019/1822 della Commissione dell'8 agosto 2019

Regolamento delegato (UE) 2019/1823 della Commissione dell'8 agosto 2019

Regolamento delegato (UE) 2019/1824 della Commissione dell'8 agosto 2019

Regolamento Delegato (UE) 2019/1825 della Commissione dell'8 agosto 2019

**Rettifiche:**

Rettifica, GU L 280 del 28.10.2017, pag. 57 (528/2012)



## **Regolamento (UE) n. 528/2012 | Testo consolidato (BPR)**

Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU n. L 167/1 del 27.6.2012).

### **Capo I Ambito di applicazione e definizioni**

[Articolo 1 Scopo e oggetto](#)

[Articolo 2 Ambito di applicazione](#)

[Articolo 3 Definizioni](#)

### **Capo II Approvazione dei principi attivi**

[Articolo 4 Condizioni per l'approvazione](#)

[Articolo 5 Criteri di esclusione](#)

[Articolo 6 Requisiti in materia di dati per la domanda](#)

[Articolo 7 Presentazione e convalida delle domande](#)

[Articolo 8 Valutazione delle domande](#)

[Articolo 9 Approvazione di un principio attivo](#)

[Articolo 10 Principi attivi candidati alla sostituzione](#)

[Articolo 11 Note tecniche di orientamento](#)

### **Capo III Rinnovo e riesame dell'approvazione di un principio attivo**

[Articolo 12 Condizioni per il rinnovo](#)

[Articolo 13 Presentazione e accettazione delle domande](#)

[Articolo 14 Valutazione delle domande di rinnovo](#)

[Articolo 15 Riesame dell'approvazione di un principio attivo](#)

[Articolo 16 Misure di esecuzione](#)

#### **Capo IV Principi generali concernenti l'autorizzazione dei biocidi**

[Articolo 17 Messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi](#)

[Articolo 18 Misure per l'utilizzo sostenibile dei biocidi](#)

[Articolo 19 Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione](#)

[Articolo 20 Requisiti relativi alle domande di autorizzazione](#)

[Articolo 21 Deroche ai requisiti in materia di dati](#)

[Articolo 22 Contenuto dell'autorizzazione](#)

[Articolo 23 Valutazione comparativa dei biocidi](#)

[Articolo 24 Note tecniche di orientamento](#)

#### **Capo V Procedura di autorizzazione semplificata**

[Articolo 25 Ammissibilità della procedura di autorizzazione semplificata](#)

[Articolo 26 Procedura applicabile](#)

[Articolo 27 Messa a disposizione sul mercato di biocidi autorizzati conformemente alla procedura di autorizzazione semplificata](#)

[Articolo 28 Modifica dell'allegato I](#)

#### **Capo VI Autorizzazioni nazionali di biocidi**

[Articolo 29 Presentazione e convalida delle domande](#)

[Articolo 30 Valutazione delle domande](#)

[Articolo 31 Rinnovo di un'autorizzazione nazionale](#)

#### **Capo VII Procedure di riconoscimento reciproco**

[Articolo 32 Autorizzazione in base al riconoscimento reciproco](#)

[Articolo 33 Riconoscimento reciproco in sequenza](#)

[Articolo 34 Riconoscimento reciproco in parallelo](#)

[Articolo 35 Comunicazione delle obiezioni al gruppo di coordinamento](#)

[Articolo 36 Comunicazione delle obiezioni irrisolte alla Commissione](#)

[Articolo 37 Deroche al riconoscimento reciproco](#)

[Articolo 38 Parere dell'Agenzia](#)

[Articolo 39 Domanda di riconoscimento reciproco presentata da enti ufficiali o scientifici](#)

[Articolo 40 Norme supplementari e note tecniche di orientamento](#)

#### **Capo VIII Autorizzazioni dell'unione di biocidi**

##### **Sezione 1 Rilascio delle autorizzazioni dell'Unione**

[Articolo 41 Autorizzazione dell'Unione](#)

[Articolo 42 Biocidi per i quali può essere rilasciata un'autorizzazione dell'Unione](#)

[Articolo 43 Presentazione e convalida delle domande](#)

[Articolo 44 Valutazione delle domande](#)

## **Sezione 2 Rinnovo delle autorizzazioni dell'Unione**

[Articolo 45 Presentazione e accettazione delle domande](#)

[Articolo 46 Valutazione delle domande di rinnovo](#)

## **Capo IX Revoca, riesame e modifica delle autorizzazioni**

[Articolo 47 Obbligo di notifica di effetti inattesi o nocivi](#)

[Articolo 48 Revoca o modifica di un'autorizzazione](#)

[Articolo 49 Revoca di un'autorizzazione su richiesta del titolare](#)

[Articolo 50 Modifica di un'autorizzazione su richiesta del titolare](#)

[Articolo 51 Modalità di applicazione](#)

[Articolo 52 Periodo di tolleranza](#)

## **Capo X Commercio parallelo**

[Articolo 53 Commercio parallelo](#)

## **Capo XI Equivalenza tecnica**

[Articolo 54 Valutazione dell'equivalenza tecnica](#)

## **Capo XII Deroghe**

[Articolo 55 Deroghe ai requisiti](#)

[Articolo 56 Ricerca e sviluppo](#)

[Articolo 57 Esenzione dalla registrazione ai sensi del regolamento \(CE\) n. 1907/2006](#)

## **Capo XIII Articoli trattati**

[Articolo 58 Immissione sul mercato di articoli trattati](#)

## **Capo XIV Protezione e condivisione dei dati**

[Articolo 59 Protezione dei dati in possesso delle autorità competenti o dell'Agenzia](#)

[Articolo 60 Periodi di protezione dei dati](#)

[Articolo 61 Lettera di accesso](#)

[Articolo 62 Condivisione dei dati](#)

[Articolo 63 Compensazione per la condivisione dei dati](#)

[Articolo 64 Uso dei dati per domande successive](#)

## **Capo XV Informazione e comunicazione**

### **Sezione 1 Monitoraggio e relazioni**

[Articolo 65 Osservanza dei requisiti](#)

[Articolo 66 Riservatezza](#)

[Articolo 67 Accesso del pubblico per via elettronica](#)

[Articolo 68 Registrazione e rendicontazione](#)

## **Sezione 2 Informazioni sui biocidi**

[Articolo 69 Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi](#)

[Articolo 70 Schede di dati di sicurezza](#)

[Articolo 71 Registro per i biocidi](#)

[Articolo 72 Pubblicità](#)

[Articolo 73 Strutture antiveleni](#)

## **Capo XVI L'Agenzia**

[Articolo 74 Ruolo dell'Agenzia](#)

[Articolo 75 Comitato sui biocidi](#)

[Articolo 76 Segretariato dell'Agenzia](#)

[Articolo 77 Ricorsi](#)

[Articolo 78 Bilancio dell'Agenzia](#)

[Articolo 79 Moduli e software da utilizzare per la trasmissione di informazioni all'Agenzia](#)

## **Capo XVII Disposizioni finali**

[Articolo 80 Tariffe e oneri](#)

[Articolo 81 Autorità competenti](#)

[Articolo 82 Comitato permanente](#)

[Articolo 83 Esercizio della delega](#)

[Articolo 84 Procedura d'urgenza](#)

[Articolo 85 Adeguamento al progresso scientifico e tecnico](#)

[Articolo 86 Principi attivi iscritti nell'allegato I della direttiva 98/8/CE](#)

[Articolo 87 Sanzioni](#)

[Articolo 88 Clausola di salvaguardia](#)

[Articolo 89 Misure transitorie](#)

[Articolo 90 Misure transitorie relative ai principi attivi valutati a norma della direttiva 98/8/CE](#)

[Articolo 91 Misure transitorie relative alle domande di autorizzazione di biocidi presentate a norma della direttiva 98/8/CE](#)

[Articolo 92 Misure transitorie relative a biocidi autorizzati/registrati a norma della direttiva 98/8/CE](#)

[Articolo 93 Misure transitorie relative a biocidi non compresi nell'ambito di applicazione della direttiva 98/8/CE](#)

[Articolo 94 Misure transitorie relative agli articoli trattati](#)

[Articolo 95 Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo](#)

[Articolo 96 Abrogazione](#)

[Articolo 97 Entrata in vigore](#)



## **Allegati**

[Allegato I](#)

[Allegato II Prescrizioni in materia di informazione per i principi attivi](#)

[Allegato III Prescrizioni in materia di informazione per i biocidi](#)

[Allegato IV Norme generali per l'adeguamento dei requisiti in materia di dati](#)

[Allegato V Tipi di biocidi di cui all'articolo 2, paragrafo 1 e relative descrizioni](#)

[Allegato VI Principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi](#)

[Allegato VII](#)