

The background features a close-up, artistic view of a microscope's objective lens and eyepiece, rendered in a vibrant, iridescent color palette of blues, greens, and purples. The lighting creates sharp highlights and deep shadows, emphasizing the metallic and glass textures of the instrument.

# 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).

Inserito nell'ultima parte dell'ebook:

- Decreto legislativo 2 novembre 2021 n. 179

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. (GU n.284 del 29.11.2021)

[Vedi Modifiche/rettifiche](#)

Edizione: 6.0

Data: Maggio 2024

ISBN: 9788898550258

Ing. Marco Maccarelli

Copyright: Certifico S.r.l.

# Indice

Realizzazione	1
Disclaimer	2
Changelog	3
Modifiche/rettifiche	4
Regolamento (UE) n. 528/2012   Testo consolidato (BPR)	5
Capo I Ambito di applicazione e definizioni	10
Articolo 1 Scopo e oggetto	10
Articolo 2 Ambito di applicazione	10
Articolo 3 Definizioni	12
Capo II Approvazione dei principi attivi	14
Articolo 4 Condizioni per l'approvazione	14
Articolo 5 Criteri di esclusione	15
Articolo 6 Requisiti in materia di dati per la domanda	16
Articolo 7 Presentazione e convalida delle domande	16
Articolo 8 Valutazione delle domande	17
Articolo 9 Approvazione di un principio attivo	17
Articolo 10 Principi attivi candidati alla sostituzione	18
Articolo 11 Note tecniche di orientamento	18
Capo III Rinnovo e riesame dell'approvazione di un principio attivo	18
Articolo 12 Condizioni per il rinnovo	18
Articolo 13 Presentazione e accettazione delle domande	19
Articolo 14 Valutazione delle domande di rinnovo	19
Articolo 15 Riesame dell'approvazione di un principio attivo	20
Articolo 16 Misure di esecuzione	20
Capo IV Principi generali concernenti l'autorizzazione dei biocidi	20
Articolo 17 Messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi	20
Articolo 18 Misure per l'utilizzo sostenibile dei biocidi	21
Articolo 19 Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione	22
Articolo 20 Requisiti relativi alle domande di autorizzazione	24
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	26
Capo V Procedura di autorizzazione semplificata	26
Articolo 25 Ammissibilità della procedura di autorizzazione semplificata	26
Articolo 26 Procedura applicabile	27
Articolo 27 Messa a disposizione sul mercato di biocidi autorizzati conformemente alla procedura di autorizzazione semplificata	27
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	38
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	39
Capo X Commercio parallelo	39
Articolo 53 Commercio parallelo	39
Capo XI Equivalenza tecnica	40
Articolo 54 Valutazione dell'equivalenza tecnica	40
Capo XII Deroghe	41
Articolo 55 Deroghe ai requisiti	41
Articolo 56 Ricerca e sviluppo	42
Articolo 57 Esenzione dalla registrazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006	42
Capo XIII Articoli trattati	43
Articolo 58 Immissione sul mercato di articoli trattati	43
Capo XIV Protezione e condivisione dei dati	44
Articolo 59 Protezione dei dati in possesso delle autorità competenti o dell'Agenzia	44
Articolo 60 Periodi di protezione dei dati	44
Articolo 61 Lettera di accesso	45
Articolo 62 Condivisione dei dati	45
Articolo 63 Compensazione per la condivisione dei dati	46
Articolo 64 Uso dei dati per domande successive	46
Capo XV Informazione e comunicazione	47
Articolo 65 Osservanza dei requisiti	47
Articolo 66 Riservatezza	48
Articolo 67 Accesso del pubblico per via elettronica	49
Articolo 68 Registrazione e rendicontazione	50
Articolo 69 Classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi	50
Articolo 70 Schede di dati di sicurezza	51
Articolo 71 Registro per i biocidi	52

Articolo 72 Pubblicità	52
Articolo 73 Strutture antiveleni	53
Capo XVI L'agenzia	53
Articolo 74 Ruolo dell'Agenzia	53
Articolo 75 Comitato sui biocidi	53
Articolo 76 Segretariato dell'Agenzia	54
Articolo 77 Ricorsi	54
Articolo 78 Bilancio dell'Agenzia	55
Articolo 79 Moduli e software da utilizzare per la trasmissione di informazioni all'Agenzia	55
Capo XVII Disposizioni finali	55
Articolo 80 Tariffe e oneri	55
Articolo 81 Autorità competenti	56
Articolo 82 Comitato permanente	56
Articolo 83 Esercizio della delega	57
Articolo 84 Procedura d'urgenza	57
Articolo 85 Adeguamento al progresso scientifico e tecnico	57
Articolo 86 Principi attivi iscritti nell'allegato I della direttiva 98/8/CE	57
Articolo 87 Sanzioni	57
Articolo 88 Clausola di salvaguardia	58
Articolo 89 Misure transitorie	58
Articolo 90 Misure transitorie relative ai principi attivi valutati a norma della direttiva 98/8/CE	59
Articolo 91 Misure transitorie relative alle domande di autorizzazione di biocidi presentate a norma della direttiva 98/8/CE	60
Articolo 92 Misure transitorie relative a biocidi autorizzati/registrati a norma della direttiva 98/8/CE	60
Articolo 93 Misure transitorie relative a biocidi non compresi nell'ambito di applicazione della direttiva 98/8/CE	60
Articolo 94 Misure transitorie relative agli articoli trattati	60
Articolo 95 Misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo	61
Articolo 96 Abrogazione	62
Articolo 97 Entrata in vigore	62
Allegati	63
Allegato I elenco dei principi attivi di cui all'articolo 25, lettera a)	64
Allegato II Prescrizioni in materia di informazione per i principi attivi	68
TITOLO 1 SOSTANZE CHIMICHE	69
TITOLO 2 MICRORGANISMI	100
Allegato III Prescrizioni in materia di informazione per i biocidi	109
TITOLO 1 PRODOTTI CHIMICI	110
TITOLO 2 MICRORGANISMI	127
Allegato IV Norme generali per l'adeguamento dei requisiti in materia di dati	138
1. I test non appaiono scientificamente necessari	138
1.1. Uso di dati esistenti	138
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	138
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	138
1.1.3. Dati umani storici	138
1.2. Elementi di prova	139
1.3. Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività [(Q)SAR]	139
1.4. Metodi in vitro	139

1.5. Raggruppamento di sostanze e metodo read-across	140
2. I test sono tecnicamente impossibili	140
3. Test dell'esposizione adattati in modo specifico a un prodotto	140
Allegato V Tipi di biocidi di cui all'articolo 2, paragrafo 1 e relative descrizioni	142
Gruppo 1: Disinfettanti	142
Gruppo 2: Preservanti	142
Gruppo 3: Controllo degli animali nocivi	143
Gruppo 4: Altri biocidi	144
Allegato VI Principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi	145
Indice	145
Termini e definizioni	145
Introduzione	146
Valutazione	147
Conclusioni	152
Allegato VII Tavola di concordanza	156
<b>Decreto legislativo 2 novembre 2021 n. 179</b>	<b>162</b>
Premessa	164
Art. 1. Oggetto e ambito di applicazione	165
Art. 2. Definizioni	165
Art. 3. Violazioni in materia di messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi di cui all'articolo 17 paragrafo 1, del regolamento	165
Art. 4. Violazione in materia di immissione sul mercato di biocidi autorizzati conformemente alla procedura di autorizzazione semplificata di cui all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento	165
Art. 5. Violazioni in materia di commercio parallelo di cui all'articolo 53 del regolamento	165
Art. 6. Violazioni in materia di ricerca e sviluppo che interessano un biocida non autorizzato o un principio attivo non approvato di cui all'articolo 56 del regolamento	165
Art. 7. Violazioni in materia di immissione sul mercato di articoli trattati di cui all'articolo 58 del regolamento	166
Art. 8. Violazioni in materia di registrazione e rendicontazione di cui all'articolo 68 del regolamento	166
Art. 9. Violazioni in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi di cui all'articolo 69 del regolamento	166
Art. 10. Violazioni degli obblighi in materia di pubblicità di cui all'articolo 72 del regolamento	166
Art. 11. Violazioni delle misure provvisorie adottate ai sensi dell'articolo 88 del regolamento	166
Art. 12. Violazioni in materia di misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo di cui all'articolo 95 del regolamento	166
Art. 13. Violazione degli obblighi in materia di controlli di cui all'articolo 65 del regolamento e di obblighi di notifica di effetti inattesi o nocivi di cui all'articolo 47	166
Art. 14. Violazioni in materia di immissione in commercio o produzione di presidi medico-chirurgici di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392	167
Art. 15. Misure applicative delle sanzioni amministrative	167
Art. 16. Abrogazioni	167
Art. 17. Clausola di invarianza finanziaria	167
Art. 18. Disposizioni transitorie e finali	167
Realizzazione	168

## **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. 6.0 Maggio 2024

- Regolamento delegato (UE) 2024/1290 della Commissione, del 29 febbraio 2024, che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'azoto generato dall'aria ambiente come principio attivo nell'allegato I del regolamento. (GU L 2024/1290 del 6.5.2024). Entrata in vigore: 26.05.2024

Modifica:

- Allegato I elenco dei principi attivi di cui all'articolo 25, lettera a) categoria 2. Inserita nota (N)

---

### Ed. 5.1 Dicembre 2021

- Inserite note articoli Regolamento biocidi riguardanti la pertinente disciplina sanzionatoria propria del Decreto legislativo 2 novembre 2021 n. 179.

---

### Ed. 5.0 Novembre 2021

Inserito nell'ultima parte dell'ebook:

- [Decreto legislativo 2 novembre 2021 n. 179](#)

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. (GU n.284 del 29.11.2021). Entrata in vigore del provvedimento:14/12/2021.

---

### Ed. 4.0 Maggio 2021

- Regolamento delegato (UE) 2021/807 della Commissione del 10 marzo 2021 che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il sorbato di potassio come principio attivo nell'allegato I del regolamento. (GU L 180/81 del 21.05.2021)

- Regolamento delegato (UE) 2021/806 della Commissione che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il diossido di carbonio generato da propano, butano o una miscela dei due mediante combustione come principio attivo nell'allegato I del regolamento. (GU L 180/78 del 21.5.2021)

---

### Ed. 3.0 Aprile 2021

- Regolamento delegato (UE) 2021/407 della Commissione del 3 novembre 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere l'acido citrico come principio attivo nell'allegato I del regolamento (GU L 81 del 9.3.2021).

---

### Ed. 2.0 Marzo 2021

- Regolamento delegato (UE) 2021/525 della Commissione del 19 ottobre 2020 che modifica gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 106/3 del 26.03.2021)

---

### 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

Regolamento delegato (UE) 2021/525 della Commissione del 19 ottobre 2020

- Regolamento delegato (UE) 2021/407 della Commissione del 3 novembre 2020

- Regolamento delegato (UE) 2021/806 della Commissione del 10 marzo 2021

- Regolamento delegato (UE) 2021/807 della Commissione del 10 marzo 2021

- Regolamento delegato (UE) 2024/1290 della Commissione del 29 febbraio 2024

**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 Deroghe 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 Deroghe 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](#)



## Decreto legislativo 2 novembre 2021 n. 179

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. (GU n.284 del 29.11.2021) .Entrata in vigore del provvedimento: 14/12/2021

---

### [Premessa](#)

### [Art. 1. Oggetto e ambito di applicazione](#)

### [Art. 2. Definizioni](#)

### [Art. 3. Violazioni in materia di messa a disposizione sul mercato e uso dei biocidi di cui all'articolo 17 paragrafo 1, del regolamento](#)

### [Art. 4. Violazione in materia di immissione sul mercato di biocidi autorizzati conformemente alla procedura di autorizzazione semplificata di cui all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento](#)

### [Art. 5. Violazioni in materia di commercio parallelo di cui all'articolo 53 del regolamento](#)

### [Art. 6. Violazioni in materia di ricerca e sviluppo che interessano un biocida non autorizzato o un principio attivo non approvato di cui all'articolo 56 del regolamento](#)

### [Art. 7. Violazioni in materia di immissione sul mercato di articoli trattati di cui all'articolo 58 del regolamento](#)

### [Art. 8. Violazioni in materia di registrazione e rendicontazione di cui all'articolo 68 del regolamento](#)

### [Art. 9. Violazioni in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei biocidi di cui all'articolo 69 del regolamento](#)

### [Art. 10. Violazioni degli obblighi in materia di pubblicità di cui all'articolo 72 del regolamento](#)

### [Art. 11. Violazioni delle misure provvisorie adottate ai sensi dell'articolo 88 del regolamento](#)

### [Art. 12. Violazioni in materia di misure transitorie relative all'accesso al fascicolo sul principio attivo di cui all'articolo 95 del regolamento](#)

[Art. 13. Violazione degli obblighi in materia di controlli di cui all'articolo 65 del regolamento e di obblighi di notifica di effetti inattesi o nocivi di cui all'articolo 47](#)

[Art. 14. Violazioni in materia di immissione in commercio o produzione di presidi medico-chirurgici di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392](#)

[Art. 15. Misure applicative delle sanzioni amministrative](#)

[Art. 16. Abrogazioni](#)

[Art. 17. Clausola di invarianza finanziaria](#)

[Art. 18. Disposizioni transitorie e finali](#)