

Allegato all'articolo "Nuovi biocidi approvati: un neonicotinoide e un composto del rame"

Una sostanza è candidata alla sostituzione secondo il regolamento 1107/2009 quando:

N°	1107/2009 (Agrofarmaci)	528/2012 (Biocidi)
1.	la sua ADI (acceptable daily intake), la sua ARfD (Acute Reference Dose) o il suo AOEL (Acceptable Operator Exposure Level) sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte delle sostanze attive approvate nell'ambito di gruppi di sostanze/categorie d'impiego;	la dose giornaliera accettabile, la dose acuta di riferimento o il livello accettabile di esposizione dell'operatore, secondo i casi, sono significativamente inferiori a quelli della maggior parte dei principi attivi approvati per lo stesso tipo di prodotto e scenario d'uso;
2.	soddisfa due dei criteri per essere considerata come una sostanza PBT (Persistente, Bioaccumulabile, Tossica);	soddisfa due dei criteri per essere considerato un PBT conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006;
3.	suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici (ad esempio effetti neurotossici o immunotossici sullo sviluppo) che, in combinazione con il tipo di utilizzo/esposizione, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti, per esempio un rischio potenziale elevato per le acque sotterranee, anche qualora venissero adottate misure di gestione del rischio assai restrittive (ad esempio: un ampio uso di dispositivi di protezione individuale, zone tampone molto vaste);	suscita preoccupazioni legate alla natura degli effetti critici che, in combinazione con il tipo di utilizzo, determinano situazioni d'uso che potrebbero restare preoccupanti, quali, ad esempio, un elevato potenziale di rischio per le acque sotterranee, anche adottando misure di gestione dei rischi molto severe;
4.	contiene una proporzione significativa d'isomeri non attivi;	contiene una proporzione significativa di isomeri non attivi o impurezze.
5.	è o deve essere classificata, a norma della direttiva 67/548/CEE, come cancerogena di categoria 1 o 2, nel caso in cui la sostanza non sia stata esclusa secondo i criteri generali di autorizzazione (vedi oltre);	È classificata conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 come cancerogeni di categoria 1 A o 1B o che soddisfano i criteri per essere classificati come tali;
6.	è o deve essere classificata, a norma della direttiva 67/548/CEE, come tossica per la riproduzione di categoria 1 o 2, nel caso in cui la sostanza non sia stata esclusa secondo i criteri generali di autorizzazione (vedi oltre);	È classificata conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 come tossica per la riproduzione di categoria 1 A o 1B o che soddisfa i criteri per essere classificata come tale;
7.	se, sulla base della valutazione fondata su orientamenti per l'esecuzione dei test riconosciuti a livello comunitario o internazionale o di altri dati e informazioni disponibili, rivisti dall'autorità, è considerata possedere proprietà d'interferente endocrino che possono avere effetti avversi negli esseri umani, nel caso in cui la sostanza non sia stata esclusa secondo i criteri generali di autorizzazione.	principi attivi che, sulla base dei criteri definiti conformemente al paragrafo 3, primo comma, ovvero, in attesa della definizione di tali criteri, sulla base del paragrafo 3, secondo e terzo comma, sono considerati in possesso di proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sull'uomo, o che sono identificati conformemente all'articolo 57, lettera f), e all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, come aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino;
8.		È classificata conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 come mutagena di categoria 1 A o 1B o che soddisfa i criteri per essere classificata come tale;
9.		soddisfa i criteri per essere considerata PBT o vPvB conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, nel caso in cui la sostanza non sia stata esclusa secondo i criteri generali di autorizzazione.
10.		soddisfa i criteri per essere classificata, conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, come sensibilizzante respiratorio;