DIRETTIVE

DIRETTIVA 2013/3/UE DELLA COMMISSIONE

del 14 febbraio 2013

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per estendere l'iscrizione del principio attivo tiametoxam nell'allegato I al tipo di prodotto 18

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi [1], in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi [2], fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE. Tale elenco comprende il tiametoxam.

(2) La direttiva 2008/77/CE della Commissione, del 25 luglio 2008, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il tiametoxam come principio attivo nell'allegato I della direttiva [3], ha incluso il tiametoxam come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE ai fini del suo uso nel tipo di prodotto 8, preservanti del legno, di cui all'allegato V della direttiva 98/8/CE.

(3) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il tiametoxam è stato esaminato in conformità all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo uso nel tipo di prodotto 18, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, come definito nell'allegato V della medesima direttiva.

(4) La Spagna è stata designata Stato membro relatore e il 2 marzo 2009 ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(5) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, il 21 settembre 2012 il risultato della valutazione è stato incorporato nella relazione di valutazione del comitato permanente sui biocidi.

(6) Dalle valutazioni effettuate si può prevedere che i biocidi usati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti tiametoxam soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È pertanto opportuno estendere l'iscrizione del tiametoxam nell'allegato I della medesima direttiva ai prodotti di tipo 18.

(7) A livello unionale non sono stati valutati tutti gli usi potenziali. A titolo di esempio, non sono stati valutati né l'uso all'aperto, né l'uso non professionale. Pertanto è opportuno che gli Stati membri valutino gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi in questione per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in modo rappresentativo nella valutazione del rischio a livello unionale e, nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto, assicurino che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche al fine di ridurre i rischi rilevati a livelli accettabili.

(8) In considerazione dei rischi inaccettabili identificati per l'uso professionale nell'applicazione a pennello, è opportuno disporre che i prodotti non siano autorizzati per detti usi, a meno che non siano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisfa i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI della direttiva 98/8/CE, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.

(9) In considerazione dei rischi identificati per gli ecosistemi acquatico e terrestre quando i prodotti sono rilasciati in un impianto di depurazione o direttamente nelle acque superficiali, è opportuno disporre che i prodotti non siano autorizzati per detti usi, a meno che non siano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisfa i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI della direttiva 98/8/CE, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.

[1] GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.
[2] GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.
[3] GU L 198 del 26.7.2008, pag. 41.

(10) In considerazione dei rischi rilevati in diversi scenari senza l'impiego di dispositivi di protezione individuale, è opportuno disporre che le autorizzazioni del prodotto per usi professionali siano garantite soltanto a condizione che esso sia usato indossando idonei dispositivi di protezione individuale, salvo quando nella domanda di autorizzazione per il prodotto sia possibile dimostrare che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.

(11) Alla luce di una possibile esposizione indiretta dell'uomo dovuta al consumo di prodotti alimentari in conseguenza degli usi illustrati nella relazione di valutazione, è opportuno disporre, se del caso, una verifica della necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui o di modificare quelli esistenti, in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE ([2]). È opportuno adottare misure intese a garantire che non siano superati i livelli massimi di residui applicabili.

(12) In considerazione dei rischi identificati per l'ambiente, è opportuno richiedere che le autorizzazioni del prodotto siano subordinate a misure adeguate di riduzione del rischio a tutela delle api mellifere.

(13) È opportuno che le disposizioni della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da garantire sul mercato unionale parità di trattamento dei biocidi contenenti il principio attivo tiametoxam, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.

(14) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE, al fine di permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi obblighi che ne derivano e per garantire che i richiedenti che hanno predisposto un fascicolo possano beneficiare pienamente del periodo decennale di protezione dei dati che, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), della direttiva 98/8/CE, decorre dalla data di iscrizione.

(15) Dopo l'iscrizione, è necessario concedere agli Stati membri un congruo periodo di tempo per applicare l'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

(16) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.

(17) Conformemente alla dichiarazione politica comune, del 28 settembre 2011, degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi ([3]), gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, ove ciò sia giustificato, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti intesi a chiarire il rapporto tra le componenti di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento.

(18) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 98/8/CE è modificato in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 2014, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1º febbraio 2015.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 14 febbraio 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

([1]) GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.
([2]) GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.
([3]) GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/CE è aggiunta la seguente voce n. 14:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (*)	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, tranne qualora si applichi una delle eccezioni indicate nella nota alla presente voce (**)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (***)
			«980 g/kg	1º febbraio 2015	31 gennaio 2017	31 gennaio 2025	18	La valutazione effettuata a livello dell'Unione non ha incluso tutti i possibili usi; sono stati esclusi taluni usi, come l'uso all'aperto e l'uso non professionale. Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale. Non possono essere autorizzati prodotti per l'applicazione a pennello, a meno che non si dimostri, sulla base di dati concreti, che il prodotto soddisfa i requisiti di cui all'articolo 5 e all'allegato VI, eventualmente applicando opportune misure di riduzione del rischio se necessario. Per i prodotti contenenti tiametoxam che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri devono verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 o al regolamento (CE) n. 396/2005, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati. Non sono autorizzati i prodotti la cui applicazione determina emissioni inevitabili verso impianti di depurazione o direttamente nelle acque superficiali, a meno che non siano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisfa i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (*)	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, tranne qualora si applichi una delle eccezioni indicate nella nota alla presente voce (**)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (***)
								Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni sono subordinate alle seguenti condizioni: 1) i prodotti autorizzati per uso professionale devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non si dimostri che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2) se del caso, si adottano misure volte a proteggere le api mellifere.»

(*) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione in conformità dell'articolo 11. 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 valutato.

(**) Per i prodotti contenenti più di un principio attivo cui si applica l'articolo 16, paragrafo 2, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello che si applica all'ultimo dei suoi principi attivi iscritto nel presente allegato. Per i prodotti per i quali la prima autorizzazione è stata concessa oltre 120 giorni prima della scadenza del termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, ed è stata presentata una domanda completa di riconoscimento reciproco in conformità dell'articolo 4, paragrafo 1, entro 60 giorni dalla concessione della prima autorizzazione, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, in relazione a detta domanda è portato a 120 giorni dalla data in cui è stata ricevuta la domanda completa di riconoscimento reciproco. Per i prodotti per i quali uno Stato membro ha proposto di derogare al reciproco riconoscimento in conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è portato a 30 giorni dalla data di adozione della decisione della Commissione a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, secondo comma.

(***) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm