DIRETTIVE

DIRETTIVA 2013/41/UE DELLA COMMISSIONE

del 18 luglio 2013

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'1R-trans Fenotrina come principio attivo nell'allegato I

(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 negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE. Tale elenco comprende la d-Fenotrina.

(2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, la d-Fenotrina è stata valutata in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE, ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 18, «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», come definito nell'allegato V della medesima direttiva.

(3) Dai dati presentati ai fini della valutazione è stato possibile trarre conclusioni soltanto in merito ad una determinata forma di d-Fenotrina, ossia una sostanza contenente almeno l'89 % p/p di 1R-trans Fenotrina. In conformità delle prassi correnti per la denominazione delle sostanze [3], detta sostanza deve essere considerata monocomponente e denominata 1R-trans Fenotrina. Dalla valutazione non è stato possibile trarre conclusioni in merito a nessun'altra sostanza che corrisponda alla definizione di d-Fenotrina di cui all'elenco summenzionato di principi attivi del regolamento (CE) n. 1451/2007. In base alla valutazione effettuata, è opportuno iscrivere nell'allegato I della direttiva 98/8/CE unicamente l'1R-trans-Fenotrina.

(4) Il 29 luglio 2010 l'Irlanda, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, in conformità dell'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, i risultati di tale esame sono stati inclusi nella relazione di valutazione in sede di comitato permanente sui biocidi, riunitosi il 1º marzo 2013.

(6) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che i biocidi utilizzati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti 1R-trans-Fenotrina soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È pertanto opportuno iscrivere l'1R-trans-Fenotrina nell'allegato I della medesima direttiva ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 18.

(7) A livello unionale non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi e scenari di esposizione. È pertanto opportuno disporre che gli Stati membri valutino gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi 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 dei prodotti, assicurino che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre a livelli accettabili i rischi rilevati.

(8) Alla luce dei rischi rilevati per la salute umana, è opportuno esigere che siano definite procedure operative sicure per l'applicazione a volume ultra basso (ULV) e che i prodotti siano utilizzati indossando idonei dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.

(9) Visti i rischi evidenziati per l'ambiente, è opportuno esigere che le autorizzazioni dei prodotti siano subordinate ad adeguate misure di riduzione del rischio per proteggere le api mellifere.

[1] GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.
[2] GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.
[3] Cfr. in particolare la *Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*, ECHA-11-G-10.1-IT, pag. 18 e segg.

(10) Per i prodotti contenenti 1R-trans Fenotrina 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 del 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]), oppure in conformità del 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 del Consiglio ([2]), nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

(11) È opportuno che le disposizioni della presente direttiva siano applicate contemporaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da assicurare nel mercato dell'Unione parità di trattamento dei biocidi del tipo di prodotto 18 contenenti il principio attivo 1R-trans Fenotrina, nonché in generale per favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.

(12) 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 d'iscrizione.

(13) Dopo l'iscrizione, gli Stati membri devono poter disporre di un periodo ragionevole per l'attuazione dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

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

(15) 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, in casi debitamente motivati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra le componenti della direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento.

(16) 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 dell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 agosto 2014, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1º settembre 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 18 luglio 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.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima 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 (***)
«66	1R-trans Fenotrina	1R-trans Fenotrina Denominazione IUPAC: 3-fenossibenzil(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropancarbossilato Numero CE: 247-431-2 Numero CAS: 26046-85-5 Somma di tutti gli isomeri: Denominazione IUPAC: (3-Fenossifenil)metil 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropano-1-carbossilato Numero CE: 247-404-5 Numero CAS: 26002-80-2	89 % p/p di 1R-trans Fenotrina 95,5 % p/p per la somma di tutti gli isomeri	1º settembre 2015	31 agosto 2017	31 agosto 2025	18	La valutazione del rischio a livello unionale non ha preso in considerazione tutti gli usi e gli scenari di esposizione potenziali. 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 modo rappresentativo nella valutazione del rischio a livello unionale. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano subordinate alle seguenti condizioni: 1) sono definite procedure operative sicure per l'applicazione a volume ultra basso (ULV) e i prodotti sono utilizzati indossando idonei dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2) per i prodotti contenenti 1R-trans-Fenotrina che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri verificano la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità del regolamento (CE) n. 470/2009 o del regolamento (CE) n. 396/2005 e adottano le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati; 3) se del caso, sono adottate misure per 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 la sostanza valutata.

(**) 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 più di 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