DIRETTIVA 2010/72/UE DELLA COMMISSIONE

del 4 novembre 2010

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere lo spinosad come principio attivo nell'allegato I della direttiva

(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, relativo alla seconda fase del programma 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. Detto elenco comprende lo spinosad.

(2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, lo spinosad è stato esaminato 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 all'allegato V della medesima direttiva.

(3) I Paesi Bassi sono stati designati come relatore e il 1º aprile 2008 hanno 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.

(4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 27 maggio 2010, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(5) Dagli esami effettuati risulta che i biocidi utilizzati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti spinosad possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere lo spinosad nell'allegato I di detta direttiva.

(6) A livello dell'Unione europea non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi. Pertanto è opportuno che gli Stati membri valutino gli utilizzi o gli scenari di esposizione e i rischi in questione per le matrici e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in modo rappresentativo nella valutazione del rischio a livello dell'UE e, nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto, assicurino che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche al fine di ridurre a livelli accettabili i rischi rilevati.

(7) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione, è opportuno esigere che a livello di procedura di autorizzazione del prodotto si applichino misure di riduzione del rischio. In particolare, dati gli effetti negativi per la salute rilevati per l'utilizzatore professionale non protetto quando l'applicazione è effettuata nebulizzando i biocidi che contengono lo spinosad, è opportuno richiedere a livello di procedura di autorizzazione del prodotto che i prodotti destinati all'uso professionale tramite nebulizzazione siano utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che non si possa dimostrare la possibilità di ridurre con altri mezzi i rischi per gli utilizzatori industriali o professionali. Inoltre, alla luce delle risultanze concernenti una possibile esposizione indiretta dell'uomo dovuta al consumo di prodotti alimentari, è opportuno chiedere eventualmente una verifica della necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui o di modificare quelli esistenti e l'adozione di misure intese a garantire che i livelli applicabili non siano superati.

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

(9) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, per permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti e a garantire che i richiedenti che hanno presentato il 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.

(10) 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.

(11) La direttiva 98/8/CE va pertanto modificata di conseguenza.

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

(12) 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

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 ottobre 2011, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1º novembre 2012.

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 4 novembre 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La voce riportata qui di seguito per la sostanza spinosad è inserita nell'allegato I della direttiva 98/8/CE:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai loro principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«37	Spinosad	Numero CE: 434-300-1 Numero CAS: 168316-95-8 Lo spinosad è una miscela al 50-95 % di spinosyn A e al 5-50 % di spinosyn D **Spinosyn A** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-desossi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-mannopiranosil)ossi]-13-[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetraidro-6-metil-2H-piran-2-il]ossi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecaidro-14-metil-1H-as-indacene[3,2-d]ossaciclododecin-7,15-dione Numero CAS: 131929-60-7 **Spinosyn D** (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-desossi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-mannopiranosil)ossi]-13-[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetraidro-6-metil-2H-piran-2-il]ossi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecaidro-4,14-dimetil-1H-as-indacene[3,2-d]ossaciclododecin-7,15-dione Numero CAS: 131929-63-0	850 g/kg	1º novembre 2012	31 ottobre 2014	31 ottobre 2022	18	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello di Unione europea. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: — l'autorizzazione è subordinata ad adeguate misure di limitazione dei rischi. In particolare i prodotti autorizzati per utilizzazione professionale tramite nebulizzazione devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; — Per i prodotti contenenti spinosad che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri devono verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui o di modificare quelli esistenti in conformità del regolamento (CE) n. 470/2009 e/o del regolamento (CE) n. 396/2005, nonché di adottare le opportune misure intese a garantire che i livelli applicabili non siano superati.»

(*) 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