

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/78/UE DELLA COMMISSIONE

del 20 settembre 2011

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52, 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, 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 *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14.

(2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007 il ceppo AM65-52 del *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, è stato oggetto di una valutazione ai sensi 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. Il ceppo SA3A del *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14 è attualmente oggetto di valutazione ai fini del suo utilizzo nel citato tipo di prodotto.

(3) L'11 luglio 2008 l'Italia, designata come Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente corredata di una raccomandazione, in conformità all'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 6 maggio 2011, 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) Dalle valutazioni effettuate risulta che i biocidi utilizzati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52, possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere il *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52 nell'allegato I di detta direttiva.

(6) A livello unionale non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi. 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 i prodotti, assicurino che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche al fine di ridurre a livelli accettabili i rischi rilevati.

(7) Dati i possibili rischi rilevati in caso di uso professionale 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 il prodotto sia utilizzato 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.

(8) Alla luce di una possibile esposizione indiretta dell'uomo dovuta al consumo di prodotti alimentari in conseguenza degli usi illustrati nella valutazione, è opportuno disporre, ove del caso, che si verifichi la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

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.

- (9) È opportuno che le disposizioni della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da garantire sul mercato dell'Unione parità di trattamento dei biocidi contenenti il principio attivo *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.
- (10) Occorre prevedere un congruo periodo prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE, per permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti prescritti e per 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.
- (11) Dopo l'iscrizione è opportuno che gli Stati membri possano disporre di un periodo ragionevole per l'attuazione dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.
- (12) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.
- (13) 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 e non oltre il 30 settembre 2012, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° ottobre 2013.

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 20 settembre 2011

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.

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 nel biocida immeso 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 nell'ultima decisione di iscrizione relativa ai loro principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«46	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> Serotype H14, ceppo AM65-52	Non pertinente	Impurezze non rilevanti	1° ottobre 2013	30 settembre 2015	30 settembre 2023	18	Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, 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. I prodotti autorizzati per uso professionale devono essere utilizzati 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 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> Serotype H14, ceppo AM65-52 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 e/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.»

(*) 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>