DIRETTIVA 2012/3/UE DELLA COMMISSIONE**del 9 febbraio 2012****recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il bendiocarb 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 il bendiocarb.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il bendiocarb 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) Il 1° aprile 2008 il Regno Unito, designato Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, conformemente 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 22 settembre 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 si può prevedere che i biocidi utilizzati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti bendiocarb

soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere il bendiocarb nell'allegato I della medesima direttiva.

- (6) A livello unionale non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi. A titolo di esempio, la valutazione prende in considerazione il solo uso professionale. La valutazione non riguarda inoltre l'applicazione diretta sul terreno o su alimenti e mangimi oppure su superfici destinate a entrare in contatto con alimenti e mangimi. 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 a livelli accettabili i rischi rilevati.
- (7) In considerazione dei rischi rilevati per l'ambiente acquatico, quando i prodotti sono utilizzati per il trattamento di locali soggetti a una regolare pulitura a umido che determina emissioni di una certa portata verso le acque di superficie, è opportuno disporre che i prodotti non siano autorizzati per gli usi sulle superfici soggette a una frequente pulizia a umido, diversi dai trattamenti di fessure e fenditure o trattamenti localizzati, a meno che non si forniscano dati che dimostrano che il prodotto può soddisfare i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI della direttiva 98/8/CE, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.
- (8) In considerazione dei rischi per la salute umana identificati, è opportuno esigere che i prodotti autorizzati per usi industriali o professionali debbano essere utilizzati indossando idonei dispositivi di protezione individuale, a meno che nella richiesta di autorizzazione non si dimostri che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.
- (9) In considerazione dei rischi potenziali per le api mellifere, è quindi opportuno richiedere l'adozione di misure volte a evitare che le api bottinatrici abbiano accesso alle arnie trattate rimuovendo i favi o bloccando l'entrata alle arnie.
- (10) 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 bendiocarb, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

- (11) 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.
- (12) Dopo l'iscrizione, agli Stati membri deve essere concesso un congruo periodo di tempo per applicare l'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.
- (13) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.
- (14) 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 2013, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° febbraio 2014.

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 9 febbraio 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

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

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC numeri d'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 nell'ultima decisione di iscrizione relativa ai loro principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«53	<i>benditocarb</i>	2,2-dimethyl-1,3-benzodioxol-4-yl methylcarbamate Numero CAS: 22781-23-3 Numero CE: 245-216-8	970 g/kg	1 febbraio 2014	31 gennaio 2016	31 gennaio 2024	18	<p>La valutazione del rischio a livello unionale non prende in considerazione tutti gli usi potenziali ma riguarda per esempio l'applicazione solo da parte di professionisti ed esclude il contatto con gli alimenti o i mangimi nonché l'applicazione diretta sul terreno. 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.</p> <p>Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento di superfici soggette a una regolare pulitura a umido, diverse da fessure e fenditure o trattamenti localizzati, a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio;</p> <p>i prodotti autorizzati per uso industriale o professionale devono essere utilizzati indossando idonei dispositivi di protezione individuale, a meno che nella richiesta di autorizzazione non si dimostri che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi;</p> <p>se del caso, è opportuna l'adozione di misure volte a evitare che le api bottinatrici abbiano accesso alle arnie trattate rimuovendo i favi o bloccando l'entrata alle arnie.»</p>

(*) 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>