

DIRETTIVA 2013/5/UE DELLA COMMISSIONE**del 14 febbraio 2013****recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il piriproxifene 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. Tale elenco comprende il piriproxifene.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il piriproxifene è stato esaminato in conformità all'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) I Paesi Bassi sono stati designati Stato membro relatore e il 2 ottobre 2009 hanno presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, in conformità all'articolo 10, paragrafi 5 e 7, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (4) 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.
- (5) Dalle valutazioni effettuate si può prevedere che i biocidi utilizzati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti piriproxifene soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere il piriproxifene nell'allegato I di detta direttiva per l'uso nei prodotti di tipo 18.

- (6) A livello unionale non sono stati valutati tutti i possibili usi e scenari di esposizione, che nella fattispecie includevano il solo uso professionale. Pertanto è 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 maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata 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 i rischi rilevati a livelli accettabili.
- (7) Alla luce delle risultanze nella relazione di valutazione concernenti una possibile esposizione indiretta dell'uomo attraverso il consumo di prodotti alimentari in conseguenza degli usi rappresentati nella valutazione, è opportuno disporre, ove 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 ⁽³⁾ 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 ⁽⁴⁾. È opportuno adottare misure intese a garantire che non siano superati i livelli massimi di residui applicabili.
- (8) Alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, è necessario disporre che i prodotti autorizzati per uso professionale siano utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per i lavoratori e gli operatori possono essere ridotti a livelli accettabili.
- (9) In considerazione dei rischi identificati per l'ambiente, è opportuno disporre che i prodotti non siano autorizzati per l'uso diretto nelle acque superficiali, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per gli ecosistemi acquatici e terrestri e per le acque sotterranee possono essere ridotti a livelli accettabili e che ogni altra autorizzazione di prodotti destinati a essere utilizzati negli impianti di trattamento dei rifiuti è soggetta ad adeguate misure di riduzione del rischio al fine di evitare di contaminare la zona esterna al sito di trattamento dei rifiuti.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.⁽³⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.⁽⁴⁾ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

- (10) 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 del tipo di prodotto 18 contenenti il principio attivo piriproxifene nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.
- (14) Conformemente alla dichiarazione politica comune, del 28 settembre 2011, degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi ⁽¹⁾, 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.
- (15) 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 1° 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 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	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 (***)
«62	piriproxifene	4-fenossifenil (RS)-2-(2-piri- dilosil)propil etere Numero CE: 429-800-1 Numero CAS: 95737-68-1	970 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2017	31 gennaio 2025	18	<p>Nell'ambito della valutazione a livello unionale non sono stati considerati tutti gli usi e gli scenari di esposizione. Sono stati esclusi taluni usi e scenari di esposizione, come l'uso da parte di non professionisti. 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>Per i prodotti contenenti piriproxifene 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.</p> <p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano subordinate alle seguenti condizioni:</p> <p>1) 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 possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi;</p> <p>2) i prodotti non sono autorizzati per l'uso diretto nelle acque superficiali, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili;</p>

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 (***)
								3) i prodotti destinati a essere utilizzati negli impianti di trattamento dei rifiuti sono soggetti ad adeguate misure di riduzione del rischio al fine di evitare di contaminare la zona esterna all'impianto di trattamento dei rifiuti.»

(*) 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>.