DIRETTIVA 2013/6/UE DELLA COMMISSIONE

del 20 febbraio 2013

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il diflubenzuron 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 I A o nell'allegato I B della direttiva 98/8/CE. Tale elenco comprende l'N-[[(4-clorofenil)ammino]carbonil]-2,6-difluorobenzammide, che è un sinonimo di diflubenzuron.

(2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il diflubenzuron 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) La Svezia è stata designata come relatore e il 19 novembre 2007 ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, a norma dell'articolo 10, paragrafi 5 e 7, del regolamento (CE) n. 2032/2003 della Commissione, del 4 novembre 2003, 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, e recante modificazione del regolamento (CE) n. 1896/2000 ([3]).

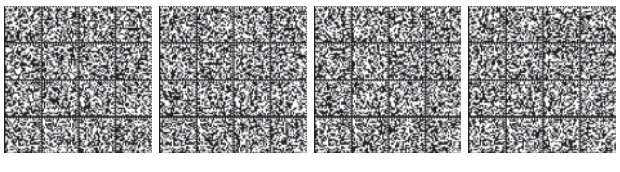
(4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, il risultato della valutazione è stato incorporato nella relazione di valutazione del comitato permanente sui biocidi il 21 settembre 2012.

(5) Dalle valutazioni effettuate si può prevedere che i biocidi utilizzati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti diflubenzuron soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere il diflubenzuron 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. A titolo di esempio non sono stati valutati né l'uso non professionale, né l'esposizione del bestiame. Pertanto è opportuno disporre 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 i rischi rilevati a livelli accettabili.

(7) Alla luce delle risultanze della relazione di valutazione concernenti una possibile esposizione indiretta dell'uomo dovuta al consumo di prodotti alimentari in conseguenza degli usi illustrati nella valutazione, è opportuno disporre eventualmente 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, che 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 ([4]) o il 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 ([5]). Occorre riservare un'attenzione particolare al metabolita genotossico 4-cloroanilina (PCA) in vivo. È opportuno adottare misure intese a garantire che non siano superati i livelli massimi di residui applicabili.

([1]) GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.
([2]) GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.
([3]) GU L 307 del 24.11.2003, pag. 1.
([4]) GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.
([5]) GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.



(8) Alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, è necessario disporre che gli utenti professionali dei prodotti contenenti diflubenzuron indossino gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per gli utilizzatori industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili.

(9) In considerazione dei rischi identificati per l'ambiente è opportuno disporre che, fatto salvo il caso in cui nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per gli ecosistemi acquatici e terrestri possono essere ridotti a livelli accettabili, che i prodotti non siano autorizzati per l'uso diretto nei sistemi idrici e che i prodotti autorizzati per l'uso sul concime siano utilizzati unicamente su concime secco che deve essere sottoposto a un compostaggio aerobico completo prima della sua applicazione sui seminativi.

(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 diflubenzuron 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, 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) Conformemente alla dichiarazione politica congiunta, 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 gli elementi 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 1º 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 20 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 (***)
«63	diflubenzuron	1-(4-clorofenil)-3-(2,6-difluorobenzoil) urea Numero CE: 252-529-3 Numero CAS: 35367-38-5	960 g/kg	1º febbraio 2015	31 gennaio 2017	31 gennaio 2025	18	Nell'ambito della valutazione a livello unionale non sono stati considerati tutti gli utilizzi e gli scenari di esposizione. Alcuni usi e scenari di esposizione, come l'uso all'aria aperta, l'uso da parte di non professionisti e l'esposizione di bestiame sono stati esclusi. 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. Per i prodotti contenenti diflubenzuron 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, prestando particolare attenzione al metabolita genotossico 4-cloroanilina (PCA) in vivo, nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni vengano subordinate alle seguenti condizioni, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per gli ecosistemi acquatici e terrestri possono essere ridotti a livelli accettabili: 1) gli utenti professionali devono indossare gli opportuni dispositivi di protezione individuale;

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 (***)
								2) le informazioni relative al prodotto devono specificare che quest'ultimo, prima dell'applicazione sui seminativi, deve essere utilizzato unicamente su concime secco che sia stato sottoposto a un compostaggio aerobico completo a opera di professionisti nel settore; 3) i prodotti non devono essere utilizzati nei sistemi idrici.»

(*) 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