

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2013/44/UE DELLA COMMISSIONE

del 30 luglio 2013

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la polvere di pannocchie di granturco come principio attivo negli allegati I e IA 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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma,

considerando quanto segue:

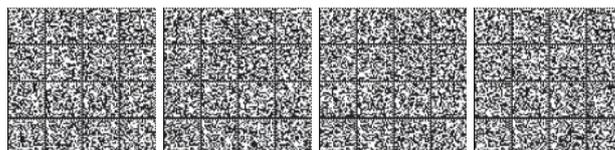
- (1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi<sup>(2)</sup>, fissa un 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. L'elenco comprende la polvere di pannocchie di granturco.
- (2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, la polvere di pannocchie di granturco è stata oggetto di valutazione in conformità all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 14, rodenticidi, come definito nell'allegato V della medesima direttiva.
- (3) Il 22 ottobre 2009 la Francia, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da 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 con la partecipazione del richiedente. Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, il 21 settembre 2012 i risultati della valutazione sono stati integrati nella relazione di valutazione del comitato permanente sui biocidi.
- (5) La relazione di valutazione giunge alla conclusione che i biocidi utilizzati come rodenticidi e contenenti polvere di pannocchie di granturco sarebbero in grado di soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, e

pertanto raccomanda l'iscrizione della polvere di pannocchie di granturco, ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 14, nell'allegato I di tale direttiva. È opportuno accogliere tale raccomandazione.

- (6) La relazione di valutazione conclude inoltre che i biocidi utilizzati come rodenticidi e contenenti polvere di pannocchie di granturco dovrebbero presentare soltanto rischi limitati per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente, in particolare per quanto riguarda l'uso che è stato esaminato e specificato nella relazione di valutazione, ossia l'uso sotto forma di pellet in locali asciutti. La relazione raccomanda pertanto l'iscrizione della polvere di pannocchie di granturco destinata a tale uso nell'allegato IA della direttiva 98/8/CE. È opportuno accogliere tale raccomandazione.
- (7) Conformemente alla prassi attuale, e a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE, è opportuno limitare la validità dell'iscrizione a un periodo di dieci anni.
- (8) A livello dell'Unione non sono stati valutati tutti i possibili usi e scenari di esposizione. 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 dell'Unione 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.
- (9) È opportuno che le disposizioni adottate a norma 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 14 contenenti il principio attivo della polvere di pannocchie di granturco 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 e nell'allegato IA 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.

<sup>(1)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.



- (11) 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.
- (12) Occorre pertanto modificare la direttiva 98/8/CE.
- (13) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi<sup>(1)</sup>, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento.
- (14) Il comitato istituito ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE non ha espresso alcun parere relativamente alle misure di cui al presente regolamento e la Commissione ha pertanto sottoposto al Consiglio una proposta relativa a tali misure e l'ha trasmessa al Parlamento europeo. Il Consiglio non ha deliberato entro il termine di due mesi previsto dall'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>(2)</sup> e la Commissione ha pertanto sottoposto senza indugio la proposta al Parlamento europeo. Il Parlamento europeo non si è opposto alle misure entro quattro mesi dalla suddetta trasmissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

Gli allegati I e IA della direttiva 98/8/CE sono modificati conformemente 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 comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

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 30 luglio 2013

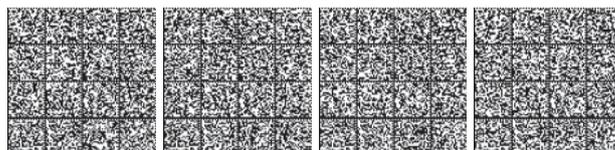
*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

<sup>(2)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.



## ALLEGATO

1) 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, a meno che si applichi una delle eccezioni indicate nella nota alla presente voce (**)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (***)
«67	Polvere di pannocchie di granoturco	Non attribuito	1 000 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2017	31 gennaio 2025	14	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 dell'Unione.»

(\*) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione effettuata a norma dell'articolo 11. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di parti o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio valutato.

(\*\*) Per i prodotti contenuti 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 da iscriverne 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 a norma 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 di ricezione della domanda completa di riconoscimento reciproco. Per i prodotti per i quali uno Stato membro ha proposto di derogare al reciproco riconoscimento a norma 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 Internet della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

2) Nell'allegato IA 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 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 (*)
«3	Polvere di pannocchie di granoturco	Non attribuito	1 000 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2017	31 gennaio 2025	14	Gli Stati membri provvedono affinché l'iscrizione sia soggetta alla seguente condizione: — Da utilizzare unicamente sotto forma di pellet in locali asciutti.»

(\*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito Internet della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

