

DIRETTIVA 2012/15/UE DELLA COMMISSIONE

dell'8 maggio 2012

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'estratto di margosa 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, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma ⁽¹⁾,

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. Detto elenco comprende l'estratto di margosa.

(2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, l'estratto di margosa 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. La valutazione riguardava l'estratto di margosa ricavato dai semi dell'*Azadirachta indica* utilizzando l'acqua e il suo successivo trattamento con solventi organici. Eventuali altre sostanze conformi alla definizione di estratto di margosa, figuranti nell'elenco dei principi attivi da esaminare a norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, non sono state esaminate ed è quindi opportuno che non siano incluse nell'allegato I della direttiva 98/8/CE sulla base della presente valutazione.

(3) Il 26 novembre 2009 la Germania, designata 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. Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, nel corso della riunione del comitato permanente sui biocidi del 9 dicembre 2011 il risultato dell'esame è stato inserito nella relazione di valutazione.

(5) Dalle valutazioni effettuate si può prevedere che i biocidi utilizzati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo di altri artropodi e contenenti estratto di margosa soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere l'estratto di margosa nell'allegato I di detta direttiva.

(6) A livello dell'Unione 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 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 identificati per le acque superficiali, i sedimenti e gli artropodi non bersaglio, è opportuno disporre che le autorizzazioni del prodotto siano subordinate a misure adeguate di riduzione dei rischi.

(8) 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 estratto di margosa, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.

(9) 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.

(10) Dopo l'iscrizione, è opportuno che gli Stati membri dispongano di un congruo periodo di tempo per applicare l'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

(11) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.

(12) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

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 aprile 2013, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° maggio 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, l'8 maggio 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 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 prin- cipio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nell'ultima decisione di iscrizione re- lativa ai loro principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«55	<i>Estratto di margosa</i>	Nomenclatura IUPAC: non appli- cabile Numero CAS: 84696-25-3 Numero CE: 283-644-7 Descrizione: estratto di margosa ricavato dai semi dell' <i>Azadirachta indica</i> mediante acqua e un suc- cessivo trattamento con solventi organici.	1 000 g/kg	1° maggio 2014	30 aprile 2016	30 aprile 2024	18	Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un pro- dotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri valutano, se pertinente per quel particolare pro- dotto, 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. Gli Stati membri si assicurano che le autorizzazioni siano subordinate a misure adeguate di riduzione dei rischi per la protezione delle acque di superficie, i sedimenti e gli artropodi non bersaglio.»

(*) 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>