

DIRETTIVA 2011/67/UE DELLA COMMISSIONE

del 1° luglio 2011

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'abamectina 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⁾ reca 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'abamectina.

(2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, l'abamectina è stata esaminata 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 all'allegato V della medesima direttiva.

(3) I Paesi Bassi sono stati designati come relatore e il 19 giugno 2009 hanno 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. Il 18 febbraio 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 abamectina soddisfano i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere l'abamectina nell'allegato I della medesima 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 i gruppi di persone e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in modo rappresentativo nella valutazione del rischio a livello dell'Unione 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) Alla luce dei rischi identificati per i sedimenti, quando i prodotti sono utilizzati con una determinata dose di applicazione ed emessi in un impianto di depurazione, è opportuno disporre che essi non siano autorizzati per tali utilizzi, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti sia dell'articolo 5 che dell'allegato VI della direttiva 98/8/CE, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.

(8) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione, è opportuno esigere che a livello di procedura di autorizzazione del prodotto si applichino misure di riduzione del rischio. In particolare, alla luce dei possibili rischi per i neonati e i bambini, è opportuno adottare adeguate misure di mitigazione per ridurre al minimo l'esposizione di tali soggetti.

(9) È importante che le disposizioni della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da assicurare la parità di trattamento dei biocidi presenti sul mercato contenenti il principio attivo abamectina, 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 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.

(11) Dopo l'iscrizione, agli Stati membri deve essere concesso un congruo periodo per applicare l'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

- (12) Occorre pertanto modificare la direttiva 98/8/CE.
- (13) 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

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 giugno 2012, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2013.

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 1° luglio 2011.

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 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 (*)
«43	Abamectina	<p>L'abamectina è una miscela di avermectina B_{1a} e avermectina B_{1b}</p> <p><i>Abamectina:</i></p> <p>Nomenclatura IUPAC: n.d.</p> <p>Numero CE: n.d.</p> <p>Numero CAS: 71751-41-2</p> <p><i>Avermectina B_{1a}:</i></p> <p>Nomenclatura IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-diidrossi-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-3,7,19-triossotetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosano-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideossi-4-O-(2,6-dideossi-3-O-metil-α-L-arabino-esopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabinoesopiranoside</p> <p>Numero CE: 265-610-3</p> <p>Numero CAS: 65195-55-3</p> <p><i>Avermectina B_{1b}:</i></p> <p>Nomenclatura IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-diidrossi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-osso-3,7,19-triossotetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosano-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-(5',6'-diidro-2'H-piran)-12-il</p>	<p>Il principio attivo deve rispettare i seguenti criteri di purezza:</p> <p><i>Abamectina:</i></p> <p>minimo 900 g/kg</p> <p><i>Avermectina B_{1a}:</i></p> <p>minimo 830 g/kg</p> <p><i>Avermectina B_{1b}:</i></p> <p>max. 80 g/kg</p>	1° luglio 2013	30 giugno 2015	30 giugno 2023	18	<p>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 i gruppi di persone e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello UE.</p> <p>I prodotti applicati in modo tale per cui non è possibile evitare l'emissione in un impianto di depurazione non sono autorizzati per le dosi di applicazione per le quali la valutazione del rischio a livello dell'Unione ha evidenziato rischi inaccettabili, a meno che non vengano forniti 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>L'autorizzazione è subordinata ad adeguate misure di riduzione del rischio. In particolare, devono essere adottate adeguate misure di mitigazione per ridurre al minimo l'esposizione di neonati e bambini.»</p>

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 (*)
		2,6-dideossi-4-O-(2,6-dideossi-3-O-metil- α -L-arabino-esopiranosil)-3-O-metil- α -L-arabinoesopiranoside Numero CE: 265-611-9 Numero CAS: 65195-56-4						

(*) 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>