

DIRETTIVA 2009/87/CE DELLA COMMISSIONE**del 29 luglio 2009****recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'indoxacarb come principio attivo nell'allegato I della direttiva****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 11, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

(1) Il 12 dicembre 2005 il Regno Unito ha ricevuto la richiesta di DuPont de Nemours SA, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE di iscrivere il principio attivo indoxacarb nell'allegato I o nell'allegato I A ai fini del suo utilizzo come tipo di prodotto 18, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, come definito all'allegato V della direttiva 98/8/CE. L'indoxacarb non era in commercio alla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE in quanto principio attivo di un biocida.

(2) Dopo avere effettuato una valutazione, il 5 marzo 2007 il Regno Unito ha inviato alla Commissione una relazione dell'autorità competente corredata di una raccomandazione.

(3) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente sui biocidi il 28 maggio 2008 e i risultati dell'esame sono stati integrati in una relazione di valutazione.

(4) Dagli esami effettuati risulta che i biocidi utilizzati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti indoxacarb possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere l'indoxacarb nell'allegato I.

(5) A livello comunitario non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi. Pertanto è opportuno che gli Stati membri valutino i rischi in questione per i comparti e i gruppi di

persone che non sono stati esaminati in modo rappresentativo nella valutazione del rischio a livello comunitario 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.

(6) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è opportuno esigere che, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto, ai prodotti contenenti indoxacarb e utilizzati come insetticidi, acaricidi o destinati di altri artropodi si applichino misure di riduzione del rischio.

(7) Queste misure dovrebbero mirare a limitare i rischi per le specie non bersaglio e l'ambiente acquatico. A tal fine, occorre imporre alcune condizioni, come per esempio garantire che i prodotti non siano riposti in luoghi accessibili ai neonati, ai bambini e agli animali da compagnia e che non entrino in contatto con l'acqua.

(8) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, per permettere agli Stati membri di far entrare in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla direttiva.

(9) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.

(10) Il comitato permanente sui biocidi è stato consultato il 30 maggio 2008 e ha espresso parere favorevole sul progetto di direttiva della Commissione che modifica l'allegato I della direttiva 98/8/CE per includere l'indoxacarb come sostanza attiva. L'11 giugno 2008 la Commissione ha presentato tale progetto all'esame del Parlamento europeo e del Consiglio. Il Parlamento non ha sollevato obiezioni sulle proposte di misure entro il termine stabilito. Il Consiglio si è opposto all'adozione da parte della Commissione precisando che le misure proposte eccedevano i poteri di esecuzione previsti dalla direttiva 98/8/CE. Pertanto la Commissione non ha adottato le proposte di misure e ha presentato un progetto modificato per la direttiva in questione al comitato permanente sui biocidi. Il comitato permanente è stato consultato su tale progetto il 20 febbraio 2009.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

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

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 98/8/CE è modificato in conformità dell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di 6 mesi a decorrere dalla data della sua entrata in vigore.

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.

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 29 luglio 2009.

Per la Commissione
Stavros DIMAS
Membro della Commissione

ALLEGATO

La voce «N. 19» riportata di seguito è inserita nell'allegato I della direttiva 98/8/CE:

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 suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«19	Indoxacarb (massa di reazione degli enantiomeri S:R 75:25)	Massa di reazione di carbosilato di metil (S)- e metil(R)-7-cloro-2,3,4a,5-tetraidro-2-[metossicarbonil-(4-trifluorometossifenil) carbamoil]indeno(1,2-e)(1,3,4)oxadiazina-4a (questa voce copre la massa di reazione 75:25 degli enantiomeri S e R) Numero CE: n.d. Numero CAS: enantiomero S: 173584-44-6; enantiomero R: 185608-75-7	796 g/kg	1° gennaio 2010	n.d.	31 dicembre 2019	18	<p>Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario.</p> <p>Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente assicurano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per ridurre i rischi rilevati.</p> <p>L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.</p> <p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni.</p> <p>Per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani, delle specie non bersaglio e dell'ambiente acquatico occorre adottare adeguate misure di attenuazione del rischio. In particolare, le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti autorizzati devono specificare che:</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 suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								1) i prodotti non devono essere riposti in luoghi accessibili a neonati, bambini o animali da compagnia; 2) i prodotti devono essere riposti lontano da canalizzazioni esterne; 3) i prodotti non utilizzati devono essere adeguatamente smaltiti e non riversati nelle canalizzazioni. Per usi amatoriali, sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso.»

(*) 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>