

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2009/88/CE DELLA COMMISSIONE

del 30 luglio 2009

**recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il thiacloprid 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 20 febbraio 2006 il Regno Unito ha ricevuto la richiesta di Lanxess Deutschland GmbH ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE, di iscrivere il principio attivo thiacloprid nell'allegato I o nell'allegato I A per l'uso come tipo di prodotto 8, preservanti del legno, come definito nell'allegato V della direttiva. Il thiacloprid non era sul mercato alla data di cui all'articolo 34, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE come principio attivo di un prodotto biocida.
- (2) Dopo aver effettuato una valutazione, il Regno Unito ha inviato alla Commissione, il 3 luglio 2007, 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 preservanti del legno e contenenti thiacloprid possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere il thiacloprid nell'allegato I.

(5) Tuttavia, sono stati individuati rischi inaccettabili per il trattamento in situ di strutture in legno in prossimità di acqua, dove non è possibile evitare lo scolo diretto nella matrice acqua. Pertanto, è opportuno non concedere autorizzazioni per questi utilizzi a meno che non venga dimostrato, sulla base di dati concreti, che i prodotti possono essere utilizzati senza rischi inaccettabili per l'ambiente.

(6) 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 compatti 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.

(7) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è opportuno prevedere che ai prodotti contenenti thiacloprid e utilizzati come preservanti del legno si applichino misure di riduzione del rischio, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto, per garantire che i rischi siano mantenuti entro livelli accettabili ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 98/8/CE e dell'allegato VI della stessa. In particolare, occorre adottare misure appropriate per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua, per le quali sono emersi rischi inaccettabili durante la valutazione. I prodotti per uso industriale e/o professionale dovrebbero essere utilizzati indossando opportuni dispositivi di protezione qualora i rischi individuati per questa categoria di utenti non possano essere mitigati con altri mezzi.

(¹) GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

- (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 e amministrative necessarie per conformarsi alla presente 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 emesso parere positivo in merito al progetto di direttiva della Commissione recante modifica dell'allegato I della direttiva 98/8/CE al fine di iscrivere il thiacloprid come principio attivo. L'11 giugno 2008 la Commissione ha trasmesso detto progetto di direttiva al Parlamento europeo e al Consiglio per controllo. Il Parlamento europeo non si è opposto al progetto delle misure entro la scadenza stabilita. Il Consiglio si è opposto all'adozione da parte della Commissione indicando che le misure proposte andavano oltre le competenze di esecuzione previste dalla direttiva 98/8/CE. Di conseguenza, la Commissione non ha adottato il progetto delle misure e ha inviato al comitato permanente sui biocidi un progetto modificato di direttiva. Il comitato permanente è stato consultato in merito al progetto modificato il 20 febbraio 2009.
- (11) 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 dell'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva non oltre 6 mesi dalla 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.

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 2009.

*Per la Commissione*

Stavros DIMAS

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

La voce «N. 18» 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 (eccetto che per i 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 (*)
«18	Thiacloprid	(Z)-3-(6-cloro-3-piridilmetile)-1,3-tiazolidin-2-ilidene-cianamide Numero CE: n.d. Numero CAS: 111988-49-9	975 g/kg	1º gennaio 2010	n.d.	31 dicembre 2019	8	<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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) alla luce delle ipotesi formulate durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella richiesta di autorizzazione per il prodotto non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi;</li> <li>2) in considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure di riduzione del rischio al fine di tutelare dette matrici. In particolare, le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento;</li> </ol>

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 (eccetto che per i 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) i prodotti non possono essere autorizzati per il trattamento in situ di strutture di legno in prossimità di acqua, dove non è possibile evitare lo scolo diretto nella matrice acqua, o per legno destinato a venire a contatto con acque di superficie, a meno che non venga dimostrato, sulla base di dati concreti, che il prodotto soddisferà i requisiti di cui all'articolo 5 e all'allegato VI, eventualmente applicando opportune misure di riduzione del rischio se necessario.»

(\*) 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>