

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2008/85/CE DELLA COMMISSIONE

del 5 settembre 2008

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il tiabendazolo come principio attivo nell'allegato I della direttiva

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

zione di valutazione, ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

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 16, paragrafo 2, secondo comma,

- (5) Gli esami effettuati sembrano indicare che i biocidi utilizzati come preservanti del legno e contenenti tiabendazolo rispondono ai requisiti fissati all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È pertanto legittimo iscrivere il tiabendazolo nell'allegato I, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come preservanti del legno e contenenti tiabendazolo possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

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. Tale elenco comprende il tiabendazolo.

- (6) Sono stati tuttavia individuati rischi inaccettabili connessi al trattamento in situ di legno in ambienti esterni e al legno trattato esposto ad intemperie. Non è pertanto opportuno rilasciare autorizzazioni per tali usi, a meno che non siano stati presentati dati sufficienti a dimostrare la possibilità di utilizzare i prodotti senza rischi inaccettabili per l'ambiente.

- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il tiabendazolo è stato oggetto di una valutazione in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE, ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 8, preservanti del legno, come definiti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.

- (7) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è opportuno esigere che, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto, ai prodotti contenenti tiabendazolo e utilizzati come preservanti del legno si applichino misure di riduzione del rischio volte a garantire una riduzione dei rischi ad un livello accettabile a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/8/CE e del relativo allegato VI. In particolare, occorre adottare misure adeguate per la difesa del suolo e dell'ambiente acquatico, visto che nel corso della valutazione sono emersi rischi inaccettabili per tali matrici, ed è opportuno che i prodotti destinati ad uso industriale e/o professionale siano utilizzati con gli adeguati dispositivi di protezione qualora non sia possibile ridurre con altri mezzi i rischi rilevati per gli utilizzatori industriali/professionali.

- (3) La Spagna è stata designata come Stato membro relatore e il 9 maggio 2006 ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, in conformità dell'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. Nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, il 22 febbraio 2008 i risultati dell'esame sono stati inseriti in una rela-

- (8) È importante che le disposizioni della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da assicurare parità di trattamento dei biocidi presenti sul mercato contenenti il principio attivo tiabendazolo, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.

(1) GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

(2) GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

- (9) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, per permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti 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.
- (10) Dopo l'iscrizione, gli Stati membri devono poter disporre di un periodo ragionevole per l'attuazione dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE, in particolare per quanto riguarda il rilascio, la modifica o la revoca delle autorizzazioni relative ai biocidi del tipo di prodotto 8 contenenti tiabendazolo, al fine di assicurare che siano conformi alla 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,

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

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 giugno 2009, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2010.

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 5 settembre 2008.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

ALLEGATO

La voce «N. 13» 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 nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«13»	Tiabendazolo	2-(tiazol-4-il)benzimidazolo Numero CE: 205-725-8 Numero CAS: 148-79-8	985 g/kg	1° luglio 2010	30 giugno 2012	30 giugno 2020	8	<p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni.</p> <p>Alla luce delle ipotesi fatte durante la valutazione del rischio, i prodotti autorizzati per uso industriale e/o professionale, con riguardo ai trattamenti a doppio vuoto e per immersione, devono essere utilizzati con gli adeguati dispositivi di protezione, a meno che la domanda di autorizzazione non dimostri che è possibile ridurre ad un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori industriali/professionali.</p> <p>Visti i rischi evidenziati per il suolo e l'ambiente acquatico, è necessario adottare misure adeguate di riduzione del rischio per la tutela di queste matrici. In particolare, le etichette e/o le schede di sicurezza dei prodotti ai quali è stata rilasciata un'autorizzazione per uso industriale devono indicare che, subito dopo il trattamento, il legno trattato deve essere stoccato in un luogo riparato o su un ripiano duro e impermeabile, per evitare emissioni dirette nel suolo e nelle acque e far sì che le eventuali emissioni siano raccolte a fini di riutilizzo o smaltimento.</p> <p>Non devono essere rilasciate autorizzazioni a prodotti per il trattamento in situ di legno in ambienti esterni e a legno destinato ad essere esposto ad intemperie, a meno che non siano stati presentati dati sufficienti a dimostrare la conformità all'articolo 5 e all'allegato VI, eventualmente con l'adozione di opportune misure di riduzione dei rischi.»</p>

(*) 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>