



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 5.2.2013  
COM(2013) 46 final

2013/0026 (NLE)

Proposta di

**DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**

**recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la polvere di pannocchie di granturco come principio attivo negli allegati I e IA della direttiva**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## RELAZIONE

La direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998<sup>1</sup>, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, prevede che sia svolto un programma di lavoro riguardante il riesame di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi già in commercio al 14 maggio 2000 (principi attivi esistenti). La polvere di pannocchie di granturco è stata identificata come un principio attivo esistente e valutata nel contesto del programma di lavoro.

Ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 98/8/CE, si può decidere che un principio attivo sia iscritto nell'allegato I della direttiva precitata mediante la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4, della stessa. Secondo la Commissione le conclusioni della valutazione riguardante la polvere di pannocchie di granturco constatano che, a determinate condizioni, sono soddisfatte le condizioni per l'iscrizione di tale sostanza sia nell'allegato I che nell'allegato IA ai fini del suo utilizzo per il tipo di prodotto 14, rodenticidi, come definito nell'allegato V della direttiva. La Commissione ha pertanto presentato un progetto di direttiva al voto del comitato istituito a norma dell'articolo 28, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE. Nella riunione del 21 settembre 2012 il comitato non ha espresso parere favorevole in merito al progetto di direttiva. In particolare, alcuni Stati membri hanno espresso riserve riguardanti il grado di efficacia di detto principio attivo. La Commissione ritiene che siano state presentate informazioni sufficienti a dimostrare un livello di efficacia tale da giustificare l'iscrizione negli allegati I e I A della direttiva, in particolare alla luce del fatto che nelle domande di autorizzazione del prodotto dovranno essere presentate informazioni complementari relative alla sua efficacia.

Pertanto, in conformità alla procedura di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE, una proposta di direttiva del Consiglio è stata presentata al Consiglio stesso e trasmessa al Parlamento europeo.

---

<sup>1</sup> GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1.

Proposta di

## **DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**

**recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la polvere di pannocchie di granturco come principio attivo negli allegati I e IA della direttiva**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE 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<sup>2</sup>, 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, relativo alla seconda fase del programma 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<sup>3</sup>, 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. L'elenco comprende la polvere di pannocchie di granturco.
- (2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, la polvere di pannocchie di granturco è stata oggetto di valutazione in conformità all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 14, rodenticidi, come definito nell'allegato V della medesima direttiva.
- (3) Il 22 ottobre 2009 la Francia, che è stata designata Stato membro relatore, ha 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 con la partecipazione del richiedente. Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, il 21 settembre 2012 i risultati della valutazione sono stati integrati nella relazione di valutazione del comitato permanente sui biocidi.
- (5) La relazione di valutazione giunge alla conclusione che i biocidi utilizzati come rodenticidi e contenenti polvere di pannocchie di granturco sarebbero in grado di soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, e pertanto raccomanda l'iscrizione della polvere di pannocchie di granturco, ai fini del suo

---

<sup>2</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

<sup>3</sup> GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

utilizzo nel tipo di prodotto 14, nell'allegato I di tale direttiva. È opportuno accogliere tale raccomandazione.

- (6) La relazione di valutazione conclude inoltre che i biocidi utilizzati come rodenticidi e contenenti polvere di pannocchie di granturco dovrebbero presentare soltanto rischi limitati per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente, in particolare per quanto riguarda l'uso che è stato esaminato e specificato nella relazione di valutazione, ossia l'uso sotto forma di *pellet* in locali asciutti. La relazione raccomanda pertanto l'iscrizione della polvere di pannocchie di granturco destinata a tale uso nell'allegato IA della direttiva 98/8/CE. È opportuno accogliere tale raccomandazione.
- (7) Conformemente alla prassi attuale, e a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE, è opportuno limitare la validità dell'iscrizione a un periodo di dieci anni.
- (8) A livello unionale non sono stati valutati tutti i possibili usi e scenari di esposizione. Pertanto è opportuno disporre 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 i prodotti, assicurino che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche al fine di ridurre a livelli accettabili i rischi rilevati.
- (9) È opportuno che le disposizioni adottate a norma della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da garantire sul mercato dell'Unione parità di trattamento dei biocidi del tipo di prodotto 14 contenenti il principio attivo della polvere di pannocchie di granturco 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 e nell'allegato I A 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 di tempo per applicare l'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.
- (12) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.
- (13) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi<sup>4</sup>, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento.
- (14) Il comitato istituito ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE non ha formulato un parere sulle misure previste dalla presente direttiva e pertanto la Commissione ha presentato al Consiglio una proposta relativa alle misure e l'ha trasmessa al Parlamento europeo.

---

<sup>4</sup> GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

Gli allegati I e IA della direttiva 98/8/CE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro e non oltre il 31 gennaio 2014, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° febbraio 2015.

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 giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio  
Il presidente*

## ALLEGATO

1) 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 (*)
"(**) [OPOC E: inserire il numero del principio o attivo].	Polvere di pannocchie di granturco	Non assegnato	1 000 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2017	31 gennaio 2025	14	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 la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale."

(\*) Per l'attuazione dei principi comuni di cui all'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>

2) Nell'allegato IA 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 (*)
"(**) [OPOC E: inserire il numero del principio o attivo].	Polvere di pannocchie di granturco	Non assegnato	1 000 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2017	31 gennaio 2025	14	Gli Stati membri provvedono affinché l'iscrizione sia soggetta alla seguente condizione:  – Da utilizzare unicamente sotto forma di pellet in locali asciutti."

(\*) Per l'attuazione dei principi comuni di cui all'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>