

DIRETTIVA 2012/43/UE DELLA COMMISSIONE

del 26 novembre 2012

recante modifica di talune rubriche dell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(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 gli articoli 11, paragrafo 4, e 16, paragrafo 2,

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⁾, stabilisce norme dettagliate in materia di valutazione dei principi attivi esistenti. L'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento prevede verifiche *inter pares* da parte di esperti degli Stati membri prima che la Commissione decida l'iscrizione nell'allegato I.
- (2) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera i), della direttiva 98/8/CE l'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I è eventualmente subordinata a requisiti concernenti il livello minimo di purezza nonché la natura e il tenore massimo di talune impurità.
- (3) La prima iscrizione nell'allegato I è stata decisa con la direttiva 2006/140/CE della Commissione, del 20 dicembre 2006, che modifica la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il fluoruro di solforile come principio attivo nell'allegato I della direttiva ⁽³⁾. Detta direttiva ha definito le rubriche dell'allegato I della direttiva 98/8/CE, tra le quali figura la «Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato».
- (4) Nell'ambito delle verifiche *inter pares* di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1451/2007, gli Stati membri hanno messo a punto un metodo per determinare la somiglianza in termini di composizione chimica e profilo di pericolosità, nota come «equivalenza tecnica», di principi che rientrano nella stessa definizione ma che sono prodotti da fonti o processi di fabbricazione diversi. A tal fine, il grado di purezza è solo uno dei fattori che possono essere decisivi. Inoltre, il grado inferiore di purezza di un principio attivo non altera necessariamente il suo profilo di pericolosità.

- (5) È pertanto opportuno sostituire gli attuali riferimenti alla purezza minima, nelle rubriche dell'allegato I della direttiva 98/8/CE, con un riferimento al grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per effettuare la valutazione a norma dell'articolo 11 della direttiva, e indicare che nel prodotto immesso sul mercato il principio attivo può avere purezza diversa se ne è provata l'equivalenza tecnica con il principio valutato.
- (6) La prima riga dell'allegato I della direttiva 98/8/CE, stabilito dalla direttiva 2006/140/CE contiene anche la rubrica «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)».
- (7) In conformità dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE, uno Stato membro che riceve una domanda di riconoscimento reciproco di un'autorizzazione esistente dispone di un periodo di 120 giorni per autorizzare il prodotto mediante il riconoscimento reciproco. Tuttavia, se la prima autorizzazione di un prodotto è concessa meno di 120 giorni prima della scadenza del termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva per tale prodotto, uno Stato membro che riceve una domanda completa di riconoscimento reciproco di detta autorizzazione non può rispettare detto termine se utilizza il periodo di 120 giorni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva, anche nel caso la domanda completa di riconoscimento reciproco sia stata presentata immediatamente dopo la concessione della prima autorizzazione.
- (8) Per i prodotti per i quali la concessione della prima autorizzazione ha avuto luogo oltre 120 giorni prima del termine iniziale per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE, è pertanto opportuno portare a 120 giorni dalla presentazione della domanda completa di riconoscimento reciproco il termine entro il quale gli Stati membri devono conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva attraverso il riconoscimento reciproco della prima autorizzazione, a condizione che la domanda completa di riconoscimento reciproco sia stata presentata entro 60 giorni dalla concessione della prima autorizzazione.
- (9) Inoltre, qualora uno Stato membro proponga, entro il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE, di derogare a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva al riconoscimento reciproco di un'autorizzazione, può risultare impossibile per detto Stato membro conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva entro il termine in questione in quanto ciò dipende dalla data in cui la decisione della Commissione in materia è adottata a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, secondo comma, della direttiva. In questi casi il termine

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

⁽³⁾ GU L 414 del 30.12.2006, pag. 78.

