DIRETTIVA 2010/8/UE DELLA COMMISSIONE

del 9 febbraio 2010

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

(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 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 [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 warfarin sodico.

(2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il warfarin sodico è stato oggetto di una valutazione in conformità all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE, ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 14, rodenticidi, quale definito nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.

(3) L'Irlanda è stata designata come relatore e il 3 ottobre 2005 ha presentato alla Commissione la propria relazione, corredata di 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. Il 17 settembre 2009, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(5) Dagli esami effettuati risulta che i biocidi utilizzati come rodenticidi e contenenti warfarin sodico sembrano non presentare rischi per l'uomo, salvo nel caso di incidenti fortuiti in cui sono coinvolti bambini. È stato rilevato un rischio per gli animali non bersaglio. Tuttavia al momento il warfarin sodico è considerato una sostanza essenziale per motivi di salute pubblica e di igiene. È quindi opportuno iscrivere il warfarin sodico nell'allegato I, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come rodenticidi contenenti warfarin sodico possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

(6) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è opportuno esigere che ai prodotti contenenti warfarin sodico utilizzati come rodenticidi si applichino misure specifiche di riduzione del rischio, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto. È opportuno che tali misure siano intese a limitare il rischio di esposizione primaria e secondaria per l'uomo e per gli animali non bersaglio. A tal fine occorre imporre per tutti i rodenticidi contenenti warfarin sodico alcuni vincoli, come la concentrazione massima, il divieto di commercializzare il principio attivo in prodotti che non sono pronti per l'uso e l'impiego di agenti repulsivi, mentre è opportuno che altre condizioni siano applicate dagli Stati membri valutando i singoli casi.

(7) A causa dei rischi rilevati, è opportuno che il warfarin sodico sia iscritto nell'allegato I solo per cinque anni e che la sua reiscrizione in detto allegato sia subordinata a una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE.

(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 warfarin sodico e in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.

(9) 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.

[1] GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.
[2] GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

(10) 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 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, gli Stati membri devono 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 14 contenenti warfarin sodico, al fine di assicurare che siano conformi alla direttiva 98/8/CE.

(12) La direttiva 98/8/CE va pertanto modificata di conseguenza.

(13) 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 all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 2011, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1º febbraio 2012.

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 9 febbraio 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La voce riportata qui di seguito relativa alla sostanza warfarin sodico 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 (*)
«33	Warfarin sodico	2-ossi-3-(3-ossi-1-fenilbutil)cromo-4-olato di sodio Numero CE: 204-929-4 Numero CAS: 129-06-6	910 g/kg	1º febbraio 2012	31 gennaio 2014	31 gennaio 2017	14	Prima della sua iscrizione nel presente allegato, il principio attivo è oggetto di una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo non deve superare 790 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti per l'uso; 2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la possibilità di una destinazione a uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.»

(*) 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