DIRETTIVA 2009/93/CE DELLA COMMISSIONE

del 31 luglio 2009

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'alfa-cloraloso 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 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 I A o nell'allegato I B della direttiva 98/8/CE. Tale elenco comprende l'alfa-cloraloso.

(2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, l'alfa-cloraloso 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 14, rodenticidi, come definito nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.

(3) Il 14 novembre 2006 il Portogallo è stato designato come relatore e ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente corredata di 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. Il 30 maggio 2008, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati integrati 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 alfa-cloraloso possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere l'alfa-cloraloso nell'allegato I, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come rodenticidi contenenti alfa-cloraloso possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

(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 comparti 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 esigere che ai prodotti contenenti alfa-cloraloso, utilizzati come rodenticidi, si applichino misure 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 nonché gli effetti a lungo termine della sostanza sull'ambiente.

(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 alfa-cloraloso, nonché 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 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 14 contenenti alfa-cloraloso, al fine di assicurare che siano conformi alla direttiva 98/8/CE.

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

(11) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.

(12) 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 l'alfa-cloraloso 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.

(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 30 giugno 2010, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1º luglio 2011.

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 31 luglio 2009.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

ALLEGATO

La voce «N. 15» 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 (*)
«15	Alfa-cloraloso	(R)-1,2-O-(2,2,2-tricloroetilidene)-α-D-glucofuranoso Numero CE: 240-016-7 Numero CAS: 15879-93-3	825 g/kg	1º luglio 2011	30 giugno 2013	30 giugno 2021	14	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. 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. L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili. In particolare, non possono essere autorizzati prodotti per l'uso in esterni 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. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 40 g/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso;

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 (*)
								2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e un colorante. 3) Sono autorizzati solo prodotti da utilizzarsi in 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