DIRETTIVA 2008/15/CE DELLA COMMISSIONE

del 15 febbraio 2008

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il clotianidin 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. 2032/2003 della Commissione, del 4 novembre 2003, 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, e recante modificazione del regolamento (CE) n. 1896/2000 [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 clotianidin.

(2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 2032/2003, il clotianidin 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.

(3) Il 15 dicembre 2005 la Germania è stata designata come Stato membro relatore e ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, in conformità all'articolo 10, paragrafi 5 e 7, del regolamento (CE) n. 2032/2003.

(4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 21 giugno 2007, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 2032/2003.

(5) L'esame del clotianidin non ha evidenziato questioni ancora aperte da sottoporre all'attenzione del comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali.

(6) Dagli esami effettuati risulta che i biocidi utilizzati come preservanti del legno e contenenti clotianidin possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. Tuttavia, sono stati individuati rischi inaccettabili nei casi in cui il legno trattato è utilizzato in esterno, ma non a contatto con il terreno o con l'acqua. È quindi opportuno iscrivere il clotianidin nell'allegato I della direttiva 98/8/CE, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come preservanti del legno e contenenti clotianidin possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE. Nel caso di prodotti impiegati per il trattamento di legno destinato ad essere utilizzato in esterno, le autorizzazioni sono concesse previa presentazione di dati che dimostrino che il prodotto può essere utilizzato senza rischi inaccettabili per l'ambiente.

(7) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è opportuno esigere che ai prodotti contenenti clotianidin e utilizzati come preservanti del legno si applichino misure di riduzione del rischio, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto, affinché i rischi siano ridotti ad un livello accettabile in conformità dell'articolo 5 e dell'allegato VI della direttiva 98/8/CE. È opportuno prestare particolare attenzione alle misure intese a proteggere i settori del suolo, delle acque di superficie e delle acque sotterranee, perché nel corso della valutazione del fascicolo sono stati individuati rischi inaccettabili per tali settori, in connessione con determinati utilizzi.

(8) A livello comunitario non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi. Pertanto è opportuno che gli Stati membri prestino particolare attenzione ai rischi per i settori e i gruppi di persone che non sono stati analizzati in modo rappresentativo nella valutazione dei rischi a livello comunitario e, nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto, garantiscano che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche al fine di ridurre a livelli accettabili i rischi rilevati.

[1] GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/70/CE della Commissione (GU L 312 del 30.11.2007, pag. 26).

[2] GU L 307 del 24.11.2003, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1849/2006 (GU L 355 del 15.12.2006, pag. 63).

(9) 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 clotianidin, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.

(10) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE, 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.

(11) 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 clotianidin, al fine di assicurare che siano conformi alla direttiva 98/8/CE.

(12) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.

(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 dell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 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 1º febbraio 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 15 febbraio 2008.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

ALLEGATO

La tabella di seguito riportata, in cui figura la voce «N. 3», 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 (*)
«3	Clotianidin	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina Numero CE: 433-460-1 Numero CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1º febbraio 2010	31 gennaio 2012	31 gennaio 2020	8	Nell'effettuare la valutazione, ai sensi dell'articolo 5 e dell'allegato VI, della richiesta di autorizzazione di un prodotto, gli Stati membri valutano le situazioni di utilizzo o di esposizione e/o i gruppi di persone che non sono stati analizzati in modo rappresentativo nella valutazione dei rischi a livello comunitario e che potrebbero essere esposti al prodotto. Nel rilasciare l'autorizzazione per il prodotto gli Stati membri valutano i rischi e successivamente garantiscono che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche per attenuare 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. Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: In considerazione dei rischi rilevati per il suolo, le acque di superficie e le acque sotterranee, i prodotti possono essere autorizzati per il trattamento di legno destinato ad essere utilizzato in esterno solo se sono forniti dati che dimostrino la conformità del prodotto alle disposizioni dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario mediante l'applicazione di idonee misure di riduzione del rischio. In particolare, le etichette e/o le schede con le istruzioni di sicurezza relative ai prodotti autorizzati per uso industriale debbono specificare che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.»

(*) 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