

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2008/75/CE DELLA COMMISSIONE

del 24 luglio 2008

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il biossido di carbonio 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 IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE. Tale elenco comprende il biossido di carbonio.
- (2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, il biossido di carbonio è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 14, rodenticidi, come definiti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.
- (3) La Francia è stata designata come Stato membro relatore e il 15 maggio 2006 ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, a norma 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. Nell'ambito del comitato permanente sui biocidi del 21 giugno 2007, i risultati del riesame sono stati inseriti in una relazione di valutazione, ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, con la proposta di inserire il biossido di carbonio nell'allegato IA della direttiva 98/8/CE, specificando che deve essere utilizzato solo in bombolette di gas pronte per l'uso associate ad una trappola.
- (5) Un principio attivo inserito nell'allegato IA deve normalmente figurare anche nell'allegato I. L'iscrizione nell'allegato I riguarderebbe gli usi per i quali i prodotti possono soddisfare i requisiti dell'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, ma non quelli dei prodotti a basso rischio. È questo il caso di determinati biocidi usati come rodenticidi e contenenti biossido di carbonio. È quindi opportuno iscrivere il biossido di carbonio nell'allegato I per il tipo di prodotto 14, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come rodenticidi e contenenti biossido di carbonio possano essere rilasciate, modificate o revocate a norma dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.
- (6) La relazione di valutazione è stata modificata di conseguenza ed è stata riesaminata dal comitato permanente sui biocidi il 29 novembre 2007.
- (7) Il riesame del biossido di carbonio non ha evidenziato questioni ancora aperte o problemi da sottoporre all'attenzione del comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali.
- (8) La valutazione a livello comunitario è stata effettuata per un solo utilizzo specifico. Inoltre, in conformità dell'articolo 8, paragrafo 5, della direttiva, alcune informazioni non sono state fornite e non hanno quindi formato oggetto di valutazione. 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.
- (9) È importante che le disposizioni della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da assicurare la parità di trattamento dei biocidi presenti sul mercato contenenti il principio attivo biossido di carbonio, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/31/CE (GU L 81 del 20.3.2008, pag. 57).

⁽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 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 14 contenenti biossido di carbonio, al fine di assicurarne la conformità 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 marzo 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 1° novembre 2009.

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 24 luglio 2008.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

ALLEGATO

La voce «N. 7» 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 al- l'articolo 16, paragrafo 3 (eccetto che per i prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'arti- colo 16, paragrafo 3, è quello fissato nell'ultima decisione di iscrizione relativa ai loro principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«7	Biossido di car- bonio	Biossido di carbonio Numero CE: 204-696-9 Numero CAS: 124-38-9	990 ml/l	1° novembre 2009	31 ottobre 2011	31 ottobre 2019	14	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>L'autorizzazione del prodotto può essere concessa solo se nella richiesta si dimostra che è possibile ridurre i rischi a livelli accettabili.»</p>

(*) 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>