

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2008/81/CE DELLA COMMISSIONE

del 29 luglio 2008

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il difenacum 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, concernente la 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 il difenacum.
- (2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, il difenacum 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, come definiti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.
- (3) La Finlandia è stata designata come Stato membro relatore e ha presentato alla Commissione, il 21 marzo 2006, la relazione dell'autorità competente accompagnata da 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. Nell'ambito del comitato permanente sui biocidi del 29 novembre 2007, i risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

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

(6) Dagli esami effettuati risulta che i biocidi utilizzati come rodenticidi e contenenti difenacum non presentano 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 e per l'ambiente. Tuttavia i roditori bersaglio sono animali nocivi e costituiscono pertanto un pericolo per la salute pubblica. Inoltre non è stata ancora accertata l'esistenza di alternative adeguate al difenacum, che siano altrettanto efficaci ma meno dannose per l'ambiente. È pertanto legittimo iscrivere il difenacum nell'allegato I per un periodo limitato, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come rodenticidi contenenti difenacum possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

(7) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è necessario esigere che ai prodotti contenenti difenacum, 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) A causa dei rischi rilevati e delle sue caratteristiche, che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccumulabile, è opportuno che il difenacum sia iscritto nell'allegato I solo per cinque anni e che prima di riscriverlo nell'allegato I sia sottoposto ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), della direttiva 98/8/CE.

(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 difenacum, 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 difenacum, 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 all'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° aprile 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 29 luglio 2008.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

ALLEGATO

La voce «N. 9» 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 (ad eccezione dei prodotti contenenti più di un prin- cipio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nelle ultime decisioni di iscrizione rela- tive ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«9	Difenacum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4- tetraidro-1-naftil)-4- idrossicumarina Numero CE: 259-978-4 Numero CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1° aprile 2010	31 marzo 2012	31 marzo 2015	14	Per le sue caratteristiche, che lo rendono poten- zialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccu- mulabile, questo principio attivo prima di essere reiscritto nel presente allegato deve essere sotto- posto ad una valutazione comparativa del ri- schio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE. Gli Stati membri assicurano che le autorizza- zioni siano soggette alle seguenti condizioni: (1) La concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 75 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso. (2) I prodotti devono contenere un agente re- pulsivo e, se del caso, un colorante. (3) I prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante. (4) L'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'am- biente devono essere ridotte al minimo stu- diando e adottando tutte le misure di ridu- zione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destina- zione ad uso esclusivamente professionale, stabilendo un limite massimo per le dimen- sioni dell'imballaggio ed introducendo l'ob- bligo di utilizzare scatole per esche a chiu- sura 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>