

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2013/27/UE DELLA COMMISSIONE

del 17 maggio 2013

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il clorfenapir 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. Detto elenco comprende il clorfenapir.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il clorfenapir è stato oggetto di una valutazione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 8, preservanti del legno, come definito nell'allegato V di detta direttiva.
- (3) Nell'agosto 2006 il Portogallo, che è stato designato Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente corredata di una raccomandazione, in conformità all'articolo 10, paragrafi 5 e 7 del 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 ⁽³⁾.
- (4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, il 14 dicembre 2012 il risultato della valutazione è stato incorporato nella relazione di valutazione del Comitato permanente sui biocidi.

- (5) Dalla valutazione risulta che i biocidi utilizzati come preservanti del legno e contenenti clorfenapir possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere il clorfenapir nell'allegato I di detta direttiva per l'uso nei prodotti di tipo 8.
- (6) A livello unionale non sono stati valutati tutti i possibili usi e scenari di esposizione. Pertanto è opportuno disporre che gli Stati membri valutino gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale e, nel rilasciare le autorizzazioni per i prodotti, assicurino che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche al fine di ridurre i rischi rilevati a livelli accettabili.
- (7) In considerazione dei rischi rilevati per la salute umana è opportuno esigere che siano istituite procedure operative sicure, che i prodotti siano utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale e che siano autorizzati solo per uso professionale o industriale, a meno che nella richiesta di autorizzazione di un prodotto si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile mediante altri mezzi.
- (8) In considerazione dei rischi rilevati per l'ambiente, è opportuno esigere che l'applicazione industriale o professionale avvenga in un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili dotati di sistemi di contenimento, e che, subito dopo il trattamento, il legno sia conservato su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e che gli eventuali scoli di prodotti utilizzati come preservanti del legno e contenenti clorfenapir siano raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento.
- (9) Sono stati individuati rischi inaccettabili per l'ambiente nei casi in cui il legno trattato con clorfenapir era destinato ad essere utilizzato all'esterno. Occorre pertanto disporre che i prodotti non siano autorizzati per il trattamento del legno destinato ad essere utilizzato all'esterno, salvo qualora siano forniti dati che dimostrano che il prodotto soddisfa i requisiti di cui all'articolo 5 e all'allegato VI della direttiva 98/8/CE, se necessario applicando misure appropriate di mitigazione del rischio.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

⁽³⁾ GU L 307 del 24.11.2003, pag. 1.

- (10) È opportuno che le disposizioni della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da garantire sul mercato dell'Unione parità di trattamento dei biocidi del tipo di prodotto 8 contenenti il principio attivo carbonato di didecildimetilammonio, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.
- (11) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE, al fine di permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi obblighi che ne derivano e per garantire che i richiedenti che hanno predisposto un 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.
- (12) Dopo l'iscrizione, agli Stati membri deve essere concesso un congruo periodo di tempo per applicare l'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.
- (13) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.
- (14) Conformemente alla dichiarazione politica comune, del 28 settembre 2011, degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi ⁽¹⁾, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, ove ciò sia giustificato, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti intesi a chiarire il rapporto tra le componenti di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento.
- (15) 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 aprile 2014, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° maggio 2015.

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 17 maggio 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/CE è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado di purezza minimo del principio attivo (*)	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, (a meno che non si applichi una delle eccezioni menzionate nella nota a piè di pagina di questa voce) (**)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (***)
«65	clorfenapir	Nomenclatura IUPAC: 4-bromo-2-(4-clorofenil)-1-etossimetil-5-trifluorometilpirrol-3-carbonitrile Numero CE: Non attribuito Numero CAS: 122453-73-0	940 g/kg	1° maggio 2015	30 aprile 2017	30 aprile 2025	8	<p>Nell'ambito della valutazione a livello unionale non sono stati considerati tutti gli utilizzi e gli scenari di esposizione. Nell'esaminare la richiesta di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale.</p> <p>Gli Stati membri devono provvedere affinché le autorizzazioni siano soggette alle condizioni seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) procedure operative sicure devono essere istituite per gli utilizzatori industriali o professionali e i prodotti devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, a meno che nella richiesta di autorizzazione di un prodotto si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile con altri mezzi; 2) i prodotti non devono essere autorizzati agli utilizzatori non professionali, a meno che nella richiesta di autorizzazione relativa al prodotto si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile; 3) le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che l'applicazione industriale o professionale deve avvenire in un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili dotati di sistemi di contenimento, e 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 o nelle acque e che gli eventuali scoli derivanti dall'applicazione del prodotto devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento;

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado di purezza minimo del principio attivo (*)	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, (a meno che non si applichi una delle eccezioni menzionate nella nota a piè di pagina di questa voce) (**)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (***)
								4) i prodotti non devono essere autorizzati per il trattamento del legno destinato ad essere utilizzato all'esterno, salvo qualora siano forniti dati che dimostrano che il prodotto soddisfa i requisiti di cui all'articolo 5 e all'allegato VI, se necessario applicando misure appropriate di mitigazione del rischio.»

(*) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione in conformità dell'articolo 11. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio valutato.

(**) Per i prodotti contenenti più di un principio attivo cui si applica l'articolo 16, paragrafo 2, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello che si applica all'ultimo dei suoi principi attivi iscritto nel presente allegato. Per i prodotti per i quali la prima autorizzazione è stata concessa oltre 120 giorni prima della scadenza del termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, ed è stata presentata una domanda completa di riconoscimento reciproco in conformità dell'articolo 4, paragrafo 1, entro 60 giorni dalla concessione della prima autorizzazione, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, in relazione a detta domanda è portato a 120 giorni dalla data in cui è stata ricevuta la domanda completa di riconoscimento reciproco. Per i prodotti per i quali uno Stato membro ha proposto di derogare al reciproco riconoscimento in conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è portato a 30 giorni dalla data di adozione della decisione della Commissione a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, secondo comma.

(***) 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>