

DIRETTIVA 2009/95/CE DELLA COMMISSIONE

del 31 luglio 2009

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il fosforo d'alluminio che rilascia fosfina 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 il fosforo d'alluminio.

(2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, il fosforo d'alluminio 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 definito nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.

(3) Il 19 luglio 2006 la Germania è stata designata 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 fosforo d'alluminio possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere il fosforo d'alluminio nell'allegato I, al fine di assicurare che in tutti gli

Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come rodenticidi contenenti fosforo d'alluminio 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 prevedere che i prodotti contenenti fosforo d'alluminio e utilizzati come rodenticidi siano autorizzati solo ai fini del loro utilizzo da parte di professionisti appositamente formati, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, punto i), lettera e), della direttiva 98/8/CE e che a tali prodotti si applichino specifiche misure di riduzione del rischio, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto. È opportuno che tali misure siano intese a mantenere entro un livello accettabile il rischio di esposizione al fosforo d'alluminio per l'uomo e per gli animali non bersaglio.

(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 fosforo d'alluminio, 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 fosforo d'alluminio, 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 ed 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 il fosforo d'alluminio 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 ed 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 dell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 agosto 2010, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° settembre 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. 20» 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 ter- mine per conformarsi all'articolo 16, pa- ragrafo 3, è quello fissato nell'ultima de- cisione di iscrizione relativa ai loro prin- cipi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«20	Fosforo d'allu- minio che rila- scia fosfina	Fosforo d'alluminio Numero CE: 244-088- 0 Numero CAS: 20859- 73-8	830 g/kg	1° settembre 2011	31 agosto 2013	31 agosto 2021	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. In particolare, non possono essere autorizzati prodotti per l'uso in interni a meno che non siano presentati dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.</p> <p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>1) i prodotti sono venduti unicamente a professionisti appositamente formati e da questi utilizzati;</p>

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 ter- mine per conformarsi all'articolo 16, pa- ragrafo 3, è quello fissato nell'ultima de- cisione di iscrizione relativa ai loro prin- cipi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								<p>2) in considerazione dei rischi rilevati a carico degli operatori, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'uso di adeguate attrezzature protettive personali, l'uso di applicatori e la presentazione del prodotto in un formato idoneo a mantenere l'esposizione dell'operatore entro un livello accettabile;</p> <p>3) In considerazione dei rischi rilevati a carico delle specie terrestri non bersaglio, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'esclusione dal trattamento delle zone in cui sono presenti, oltre alla specie bersaglio, altri mammiferi che vivono in tane.»</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>