

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2010/51/UE DELLA COMMISSIONE

dell'11 agosto 2010

**recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il N,N-dietil-m-toluammide come principio attivo nell'allegato I di tale 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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. L'elenco in questione comprende il N,N-dietil-m-toluammide (di seguito «DEET»).

(2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, il DEET è stato ora esaminato in conformità all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 19, repellenti e attrattivi, quale definito nell'allegato V della medesima direttiva.

(3) Il 30 novembre 2007 la Svezia è stata designata come relatore e ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, in conformità all'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. L'11 marzo 2010, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati inseriti 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 repellenti e attrattivi e contenenti DEET possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere il DEET nell'allegato I di tale direttiva.

(6) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è opportuno esigere che ai prodotti contenenti DEET e utilizzati come repellenti e attrattivi si applichino misure di riduzione del rischio, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto. I prodotti destinati all'applicazione diretta sulla pelle dovrebbero essere etichettati con istruzioni per l'uso che specifichino la quantità e la frequenza di applicazione al fine di ridurre al minimo l'esposizione primaria dell'uomo. Nel corso della valutazione del rischio per la salute umana sono emersi elementi di preoccupazione soprattutto per quanto riguarda i bambini. Pertanto, salvo presentazione di dati che dimostrino che il prodotto, quando utilizzato sui bambini, è conforme alle disposizioni dell'articolo 5 e dell'allegato VI, i prodotti contenenti DEET non dovrebbero essere utilizzati sui bambini di età inferiore a due anni e il loro uso dovrebbe essere soggetto a restrizioni nel caso dei bambini di età compresa tra due e dodici anni, tranne quando tale uso sia motivato da rischi per la salute umana, ad esempio nel caso di focolai di malattie trasmesse dagli insetti. Inoltre i prodotti dovrebbero contenere un deterrente contro l'ingestione.

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

(8) 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 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.

(9) 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.

<sup>(1)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

(10) La direttiva 98/8/CE va pertanto modificata di conseguenza.

(11) 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 luglio 2011, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° agosto 2012.

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, l'11 agosto 2010.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La voce riportata qui di seguito relativa alla sostanza N,N-dietil-m-toluammide 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 nell'ultima decisione di iscrizione relativa ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«35	N,N-dietil-m-toluammide	N,N-dietil-m-toluammide Numero CE: 205-149-7 Numero CAS: 134-62-3	970 g/kg	1° agosto 2012	31 luglio 2014	31 luglio 2022	19	<p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) L'esposizione primaria degli esseri umani deve essere ridotta al minimo studiando e adottando misure idonee di riduzione del rischio e, se del caso, fornendo istruzioni relative alla quantità e alla frequenza di applicazione del prodotto sulla pelle.</li> <li>2) Le etichette dei prodotti destinati all'applicazione sulla pelle, sui capelli o sugli indumenti devono indicare che il prodotto è soggetto a restrizioni quando è utilizzato su bambini di età compresa tra due e dodici anni e che non è destinato all'uso sui bambini di età inferiore a due anni, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto venga dimostrato che il prodotto sarà conforme alle disposizioni dell'articolo 5 e dell'allegato VI anche senza l'adozione di tali misure.</li> <li>3) I prodotti devono contenere un deterrente contro l'ingestione.»</li> </ol>

(\*) 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>