

DIRETTIVA 2012/41/UE DELLA COMMISSIONE

del 26 novembre 2012

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per estendere l'inclusione del principio attivo acido nonanoico nell'allegato I al tipo di prodotto 2

(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, concernente la seconda fase del programma di lavoro 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 negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE. Tale elenco comprende l'acido nonanoico.
- (2) La direttiva 2011/13/UE della Commissione, dell'8 febbraio 2011, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere l'acido nonanoico come principio attivo nell'allegato I della direttiva ⁽³⁾, ha incluso l'acido nonanoico come principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 19, repellenti e attrattivi, come definito all'allegato V della direttiva 98/8/CE.
- (3) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, l'acido nonanoico è stato esaminato in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE, ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 2, disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche e altri biocidi, come definito all'allegato V della medesima direttiva.
- (4) Il 6 agosto 2010 l'Austria, che è stata designata Stato membro relatore, 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.
- (5) 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 25 maggio 2012 il risultato della valutazione è stato incorporato nella relazione di valutazione del comitato permanente sui biocidi.
- (6) Dalla valutazione risulta che i biocidi utilizzati come disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche e altri biocidi come definiti nell'allegato V della direttiva

98/8/CE e contenenti acido nonanoico possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È pertanto opportuno estendere l'iscrizione dell'acido nonanoico nell'allegato I della medesima direttiva al tipo di prodotto 2.

- (7) A livello unionale non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi. Pertanto è opportuno disporre che gli Stati membri valutino gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi in questione per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in modo rappresentativo nella valutazione del rischio 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 a livelli accettabili i rischi rilevati.
- (8) Alla luce delle proprietà irritanti della sostanza, è opportuno esigere che l'esposizione in usi non professionali sia ridotta grazie alla configurazione dell'imballaggio, a meno che nella richiesta di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per la salute umana possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.
- (9) 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 2 contenenti il principio attivo acido nonanoico, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.
- (10) 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.
- (11) 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.
- (12) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.
- (13) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi ⁽⁴⁾, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, ove ciò sia giustificato,

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.⁽³⁾ GU L 34 del 9.2.2011, pag. 52.⁽⁴⁾ GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti intesi a chiarire il rapporto tra gli elementi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento.

- (14) 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 settembre 2013, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1^o ottobre 2014.

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 26 novembre 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Il testo seguente è inserito nella voce «n. 41» dell'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 loro principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
				«1° ottobre 2014	30 settembre 2016	30 settembre 2024	2	<p>Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri valutano, 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 garantiscono che le autorizzazioni dei prodotti per uso non professionale sono imballate in maniera tale da ridurre l'esposizione da parte dell'utilizzatore, a meno che nella richiesta di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per la salute umana possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.»</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>