

## DIRETTIVA 2009/99/CE DELLA COMMISSIONE

del 4 agosto 2009

**recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il clorofacinone 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 <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. Tale elenco comprende il clorofacinone.
- (2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, il clorofacinone è stato oggetto di una valutazione in conformità 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 31 gennaio 2006 la Spagna 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 20 febbraio 2009, 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 rodenticidi e contenenti clorofacinone 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. Tuttavia al momento il clorofacinone è considerato una sostanza essenziale per motivi di salute pubblica e di igiene. È quindi giustificato iscrivere il clorofacinone nell'allegato I, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi

utilizzati come rodenticidi contenenti clorofacinone possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

- (6) Alla luce dei risultati della relazione di valutazione è necessario esigere che, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto, ai prodotti contenenti clorofacinone utilizzati come rodenticidi si applichino misure di riduzione del rischio. È opportuno che tali misure siano intese a limitare il rischio di esposizione primaria e secondaria per l'uomo, per gli animali non bersaglio e per l'ambiente. A tal fine occorre imporre in generale alcuni vincoli, come una concentrazione massima, il divieto di commercializzare il principio attivo in prodotti che non sono pronti per l'uso e l'impiego di agenti repulsivi, mentre è opportuno che altre condizioni siano applicate dagli Stati membri valutando i singoli casi.
- (7) In considerazione dei rischi rilevati, è opportuno che il clorofacinone sia iscritto nell'allegato I solo per cinque anni e che la sua reinscrizione in detto allegato sia subordinata ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE.
- (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 clorofacinone, 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 clorofacinone, al fine di assicurare che siano conformi alla direttiva 98/8/CE.
- (11) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la 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.

(12) 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 30 giugno 2010, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 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 4 agosto 2009.

*Per la Commissione*

Stavros DIMAS

*Membro della Commissione*

ALLEGATO

La tabella di seguito riportata, in cui figura la voce «N. 12», 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'iscri- zione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«12	Clorofacinone	Clorofacinone Numero CE: 223-003-0 Numero CAS: 3691-35-8	978 g/kg	1° luglio 2011	30 giugno 2013	30 giugno 2016	14	<p>In considerazione dei rischi rilevati per gli animali non bersaglio, la reinscrizione del principio attivo nell'allegato è subordinata ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE.</p> <p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti diversi dalla polvere tracciante non eccede 50 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti per l'uso;</li> <li>2) i prodotti da utilizzare come polvere tracciante sono commercializzati solo per impiego da parte di personale addestrato;</li> <li>3) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante;</li> <li>4) l'esposizione primaria e secondaria per le persone, gli animali non bersaglio e l'ambiente sono ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.»</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>