

DIRETTIVA 2009/85/CE DELLA COMMISSIONE

del 29 luglio 2009

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il cumatetralil 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 cumatetralil.
- (2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, il cumatetralil è stato oggetto di una valutazione in conformità all'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) La Danimarca è stata designata come relatore e, il 29 settembre 2005, 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 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 cumatetralil 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 cumatetralil è considerato una sostanza essenziale per motivi di salute pubblica e di igiene. È quindi giustificato iscrivere il

cumatetralil nell'allegato I, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come rodenticidi contenenti cumatetralil possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

- (6) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è necessario esigere che ai prodotti contenenti cumatetralil utilizzati come rodenticidi si applichino misure di riduzione del rischio, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto. È opportuno che tali misure siano intese a limitare il rischio di esposizione primaria e secondaria per l'uomo e per gli animali non bersaglio. A tal fine occorre imporre in generale alcuni vincoli, come la 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) A causa dei rischi rilevati, è opportuno che il cumatetralil 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 la parità di trattamento dei biocidi presenti sul mercato contenenti il principio attivo cumatetralil, 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 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 cumatetralil, 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) La direttiva 98/8/CE va pertanto modificata di conseguenza.
- (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 all'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 29 luglio 2009.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

ALLEGATO

La voce «N. 28» riportata qui 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 impresso 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 nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«28»	Cumatetralil	Cumatetralil Numero CE: 227-424-0 Numero CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1° luglio 2011	30 giugno 2013	30 giugno 2016	14	<p>A causa dei rischi rilevati, per gli animali non bersaglio, prima della sua iscrizione nel presente allegato, il principio attivo è oggetto di 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"> 1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti diversi dalla polvere tracciante non deve eccedere 375 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso; 2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante; 3) L'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente devono essere 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.»

(*) 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>