

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2007/69/CE DELLA COMMISSIONE

del 29 novembre 2007

**recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il difetialone 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. 2032/2003 della Commissione, del 4 novembre 2003, 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, e recante modificazione del regolamento (CE) n. 1896/2000 <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 difetialone.

(2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 2032/2003, il difetialone 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 definiti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.

(3) L'11 ottobre 2005 la Norvegia è stata designata come relatore e ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, in conformità dell'articolo 10, paragrafi 5 e 7, del regolamento (CE) n. 2032/2003.

<sup>(1)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21).

<sup>(2)</sup> GU L 307 del 24.11.2003, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1849/2006 (GU L 355 del 15.12.2006, pag. 63).

(4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 21 giugno 2007, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 2032/2003.

(5) L'esame del difetialone non ha evidenziato questioni ancora aperte da sottoporre all'attenzione del comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali.

(6) Dagli esami effettuati risulta che i biocidi utilizzati come rodenticidi e contenenti difetialone 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 e per l'ambiente. Tuttavia al momento il difetialone è considerato una sostanza essenziale per motivi di salute pubblica e di igiene. È quindi opportuno iscrivere il difetialone nell'allegato I, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come rodenticidi contenenti difetialone possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

(7) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è necessario esigere che ai prodotti contenenti difetialone 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 nonché gli effetti a lungo termine della sostanza sull'ambiente.

(8) A causa dei rischi rilevati e delle sue caratteristiche, che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccumulabile, è opportuno che il difetialone sia iscritto nell'allegato I solo per cinque anni e che prima di reiscriverlo nell'allegato I sia sottoposto ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo trattino, della direttiva 98/8/CE.

- (9) 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 difetialone, 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, 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.
- (11) 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 difetialone, al fine di assicurare che siano conformi alla direttiva 98/8/CE.
- (12) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.
- (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

##### Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 ottobre 2008, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° novembre 2009.

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 novembre 2007.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

## ALLEGATO

La tabella di seguito riportata, in cui figura la voce «N. 4», 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 fis- sato nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«4	Difetialone	3-[3-(4'-bromo[1,1'bife- nil]-4-il)-1,2,3,4-tetraidro- 1-naftil]-4-idrossi-2H-1- benzotiofipiran-2-one Numero CE: non applicabile (n.a.) Numero CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1° novembre 2009	31 ottobre 2011	31 ottobre 2014	14	Per le sue caratteristiche, che lo rendono potenzial- mente persistente, bioaccumulabile e tossico o forte- mente persistente e fortemente bioaccumulabile, questo principio attivo prima di essere reiscritto nel presente allegato deve essere sottoposto ad una valuta- zione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo trattino, della direttiva 98/8/CE.  Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:  1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere lo 0,0025 % p/p e sono autorizzate solo esche pre-preparate;  2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante;  3) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante;  4) 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, stabilendo»

(\*) 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>