

## DIRETTIVA 2010/9/UE DELLA COMMISSIONE

del 9 febbraio 2010

**recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di estendere l'inclusione nell'allegato I della direttiva del principio attivo fosfuro d'alluminio che rilascia fosfina al tipo di prodotto 18 definito nell'allegato V**

(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 IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE. Tale elenco comprende il fosfuro d'alluminio.
- (2) La direttiva 2009/95/CE della Commissione, del 31 luglio 2009, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il fosfuro d'alluminio che rilascia fosfina come principio attivo nell'allegato I della direttiva <sup>(3)</sup>, ha incluso il fosfuro d'alluminio come principio attivo nell'allegato I 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) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, il fosfuro d'alluminio 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 18, insetticidi, come definito nell'allegato V della medesima direttiva.
- (4) La Germania è stata designata come relatore e il 26 ottobre 2007 ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente corredata di 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. Il 17 settembre 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.
- (6) Dagli esami effettuati risulta che i biocidi utilizzati come insetticidi e contenenti fosfuro d'alluminio possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere il fosfuro d'alluminio nell'allegato I, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come insetticidi contenenti fosfuro d'alluminio possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.
- (7) A livello dell'Unione non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi. Pertanto è opportuno che gli Stati membri valutino gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi in questione per le matrici e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in modo rappresentativo nella valutazione del rischio a livello dell'Unione e, nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto, assicurino che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche al fine di ridurre a livelli accettabili i rischi rilevati. In particolare, quando rilevante, gli Stati membri dovrebbero valutare l'uso in esterni, che non è stato esaminato nell'ambito della valutazione dei rischi a livello dell'Unione.
- (8) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione, è opportuno prevedere che i prodotti contenenti fosfuro d'alluminio e utilizzati come insetticidi siano autorizzati solo ai fini del loro utilizzo da parte di professionisti appositamente formati, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, punto i), lettera e), della direttiva 98/8/CE e che a tali prodotti si applichino specifiche misure di riduzione del rischio, a livello di procedura di autorizzazione del prodotto. È opportuno che tali misure siano intese a mantenere entro un livello accettabile il rischio di esposizione al fosfuro d'alluminio per l'uomo.
- (9) Il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(4)</sup>, fissa i livelli massimi di residui di fosfuro di alluminio presenti in alimenti e mangimi. Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 396/2005, i limiti massimi di residui si applicano a tutti i residui di antiparassitari, compresi quelli che possono risultare da un utilizzo della sostanza quale biocida. È opportuno che Stati membri garantiscano che in fase di autorizzazione del prodotto siano svolte adeguate prove sui residui al fine di consentire la valutazione dei rischi per i consumatori. Inoltre, le etichette e/o le schede informative dei

<sup>(1)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.<sup>(3)</sup> GU L 201 dell'1.8.2009, pag. 54.<sup>(4)</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

prodotti autorizzati devono riportare istruzioni per l'uso, ad esempio il rispetto di periodi di attesa, che garantiscano il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 396/2005.

- (10) 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 fosforo d'alluminio, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.
- (11) 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.
- (12) 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 18 contenenti fosforo d'alluminio, al fine di assicurare che siano conformi alla direttiva 98/8/CE.
- (13) La direttiva 98/8/CE va pertanto modificata di conseguenza.
- (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 31 gennaio 2011, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° febbraio 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, il 9 febbraio 2010.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La tabella di seguito riportata, in cui figura la voce «n. 20», 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 nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
			«830 g/kg	1° febbraio 2012	31 gennaio 2014	31 gennaio 2022	18	<p>Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri devono valutare, se pertinente per quel prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici e i gruppi di persone che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello dell'Unione. In particolare, dove gli Stati membri devono valutare l'uso in esterni.</p> <p>Nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto gli Stati membri assicurano che siano svolte adeguate prove sui residui per consentire di valutare i rischi per i consumatori e che siano state prese opportune misure o che siano state imposte condizioni specifiche per attenuare i rischi rilevati.</p> <p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) I prodotti possono essere forniti unicamente sotto forma di prodotti pronti per l'uso a professionisti appositamente formati e da questi utilizzati.</li> <li>2) In considerazione dei rischi rilevati a carico degli operatori, occorre prendere le opportune misure per ridurre i rischi. Tali misure comprendono, tra l'altro, l'uso di adeguate attrezzature personali di protezione delle vie respiratorie, l'uso di applicatori e la presentazione del prodotto in un formato idoneo a mantenere l'esposizione dell'operatore entro un livello accettabile. Per l'uso in interni, le misure comprendono anche la protezione degli operatori e dei lavoratori durante la fumigazione, la protezione dei lavoratori al rientro (dopo la fumigazione) e la protezione dei presenti nelle vicinanze da eventuali fuoriuscite di gas.</li> </ol>

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 nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
								3) Per i prodotti contenenti fosforo di alluminio che potrebbero lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, le etichette e/o le schede di sicurezza dei prodotti autorizzati devono riportare istruzioni per l'uso, ad esempio il rispetto di periodi di attesa, che garantiscano il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.)».

(\*) 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>