



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 14.11.2011  
COM(2011) 708 definitivo

2011/0311 (NLE)

Proposta di

**DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**

**recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il flufenoxuron come principio attivo del tipo di prodotto 8 nell'allegato I della direttiva**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## RELAZIONE

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>, prevede che sia svolto un programma di lavoro per l'esame di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi già in commercio al 14 maggio 2000 (principi attivi esistenti). Il flufenoxuron è stato individuato come un principio attivo esistente e valutato nel contesto di tale programma di lavoro.

In conformità all'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 98/8/CE, si può decidere che un principio attivo sia iscritto nell'allegato I della direttiva precitata mediante la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4, della stessa. Secondo la Commissione, le conclusioni della valutazione del flufenoxuron indicano che i requisiti per l'inclusione della sostanza nell'allegato I ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 8, preservanti del legno, come definito nell'allegato V di detta direttiva, sono soddisfatti a certe condizioni. La Commissione ha pertanto presentato un progetto di direttiva al voto del comitato istituito a norma dell'articolo 28, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE. Nella riunione del 22 settembre 2011 il comitato non ha espresso parere favorevole in merito al progetto di direttiva.

Pertanto, in conformità alla procedura di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE, una proposta di direttiva del Consiglio è presentata al Consiglio e trasmessa al Parlamento europeo.

---

<sup>1</sup> GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1.

Proposta di

## **DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**

**recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il flufenoxuron come principio attivo del tipo di prodotto 8 nell'allegato I della direttiva**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE 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>2</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>3</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. Detto elenco comprende il flufenoxuron.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il flufenoxuron è stato oggetto di una valutazione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 8, preservanti del legno, quali definiti nell'allegato V di detta direttiva.
- (3) Il 17 marzo 2009 la Francia, 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.
- (4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 22 settembre 2011, 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.

---

<sup>2</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

<sup>3</sup> GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

- (5) Dalla valutazione risulta che i biocidi utilizzati come preservanti del legno e contenenti flufenoxuron possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. Pertanto, e in deroga al fatto che il flufenoxuron non è stato approvato in alcuni altri ambiti per i quali la valutazione del rischio per l'uso specifico ha dato un risultato diverso<sup>4</sup>, è opportuno iscrivere il flufenoxuron per l'uso del tipo di prodotto 8 nell'allegato I di detta direttiva.
- (6) Avuto riguardo per le sue caratteristiche, che lo rendono persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT), nonché molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB), a norma dei criteri fissati nell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione<sup>5</sup>, è opportuno che il flufenoxuron sia iscritto nell'allegato I solo per tre anni e che la sua reinscrizione in detto allegato sia subordinata a una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE.
- (7) La valutazione dei rischi effettuata a livello unionale del flufenoxuron utilizzato nei preservanti del legno ha esaminato solo il legno trattato per l'uso in interni (classi di utilizzo 1 e 2, quali definite dall'OCSE<sup>6</sup>) o in esterni, non riparato e non a contatto con il suolo, esposto continuamente agli agenti atmosferici o protetto dalle intemperie ma soggetto all'umidità (classe di utilizzo 3, quale definita dall'OCSE<sup>7</sup>), non destinato all'uso in locali di stabulazione per animali né a entrare in contatto con alimenti o mangimi. Sono stati rilevati rischi inaccettabili per l'ambiente per quanto riguarda il trattamento del legno in loco all'esterno nonché in diversi scenari di utilizzo del legno trattato in esterni. Alla luce delle caratteristiche del flufenoxuron, è opportuno autorizzarne solo gli usi e gli scenari di esposizione esaminati adeguatamente nella valutazione del rischio a livello unionale e per i quali non è stato rilevato alcun rischio inaccettabile.
- (8) Alla luce dei rischi identificati per la salute umana in caso di usi industriali e professionali, è opportuno esigere che siano definite procedure operative sicure per i prodotti autorizzati per tali usi e che tali prodotti siano utilizzati indossando idonei dispositivi di protezione individuale, a meno che nella richiesta di autorizzazione non

---

<sup>4</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 942/2011 della Commissione, del 22 settembre 2011, concernente la non approvazione della sostanza attiva flufenoxuron conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica la decisione 2008/934/CE della Commissione, GU L 246 del 23.9.2011, pag. 13. Si veda inoltre il progetto di decisione della Commissione relativa alla non iscrizione del flufenoxuron nel tipo di prodotto 18 nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, per la quale il comitato permanente sui biocidi aveva espresso parere favorevole in data 22 settembre 2011.

<sup>5</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>6</sup> Serie di documenti OCSE sugli scenari di emissione, numero 2, documento sullo scenario di emissione per i preservanti del legno, parte 2, pag. 64.

<sup>7</sup> Ibidem.

si dimostri che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.

- (9) Alla luce dei rischi identificati per il comparto acquatico e terrestre, è opportuno esigere che siano adottate adeguate misure di riduzione del rischio per proteggere tali comparti e che, dopo il trattamento, il legno sia conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili e gli eventuali scoli di prodotti utilizzati come preservanti del legno e contenenti flufenoxuron siano raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento.
- (10) 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 8 contenenti il principio attivo flufenoxuron, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.
- (11) Occorre prevedere un congruo periodo prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE, per permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti prescritti 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) È opportuno che, dopo l'iscrizione, sia concesso agli Stati membri un congruo periodo di tempo per applicare l'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.
- (13) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.
- (14) Il comitato istituito ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE non ha formulato un parere sulle misure previste dalla presente direttiva e pertanto la Commissione ha presentato al Consiglio una proposta relativa alle misure e l'ha trasmessa al Parlamento europeo.

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*

##### *Recepimento*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 2013, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° febbraio 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,

*Per il Consiglio  
Il presidente*

## ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/CE è aggiunta la seguente voce:

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 (*)
"(**) [OPOCE: inserire il numero della sostanza]	Flufenoxuron	1-[4-(2-chloro-alpha, alpha,alpha-trifluoro-para-tolyloxy)-2-fluorophenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea  Numero CE: 417-680-3  Numero CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1° febbraio 2014	31 gennaio 2016	31 gennaio 2017	8	<p>Prima della sua iscrizione nel presente allegato, il flufenoxuron è oggetto di una valutazione comparativa del rischio a norma dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE.</p> <p>La valutazione del rischio a livello unionale riguarda il trattamento del legno non destinato all'uso in locali di stabulazione per animali né a entrare in contatto con alimenti o mangimi. I prodotti non sono autorizzati per gli usi o gli scenari di esposizione non adeguatamente esaminati nella valutazione del rischio a livello unionale.</p> <p>Gli Stati membri garantiscono che le</p>

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 (*)
								<p>autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>(1) I prodotti sono utilizzati solo per il trattamento di legno destinato all'uso in interni.</p> <p>(2) Per i prodotti autorizzati per usi industriali e/o professionali devono essere definite procedure operative sicure e i prodotti devono essere utilizzati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale, a meno che nella relativa domanda di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali e/o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.</p> <p>(3) Sono prese idonee misure di riduzione del rischio per</p>

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 (*)
								proteggere i compartimenti suolo e acqua. Nella fattispecie, le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che, dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili, al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque, e gli eventuali scoli devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento.".

(\*) 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>