

DIRETTIVA 2013/4/UE DELLA COMMISSIONE

del 14 febbraio 2013

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

(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 ⁽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 IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE. Detto elenco comprende il cloruro di didecildimetilammonio.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il cloruro di didecildimetilammonio 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 14 agosto 2007 l'Italia, designata come Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente corredata di una raccomandazione, in conformità all'articolo 10, paragrafi 5 e 7, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, il 21 settembre 2012 il risultato della valutazione è stato incorporato nella relazione di valutazione del comitato permanente sui biocidi.
- (5) Dalla valutazione risulta che i biocidi utilizzati come preservanti del legno e contenenti cloruro di didecildimetilammonio possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere il cloruro di didecildimetilammonio nell'allegato I di detta direttiva per l'uso nei prodotti di tipo 8.
- (6) A livello unionale non sono stati valutati tutti i possibili usi e scenari di esposizione. Tra l'altro, non sono stati valutati né l'uso da parte di non professionisti né l'espo-

sizione di alimenti o mangimi. Pertanto è opportuno disporre che gli Stati membri valutino gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale e, nel rilasciare le autorizzazioni per i prodotti, assicurino che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche al fine di ridurre i rischi rilevati a livelli accettabili.

- (7) Alla luce dei rischi identificati per la salute umana è opportuno esigere che siano definite procedure operative sicure, che i prodotti siano utilizzati indossando idonei dispositivi di protezione individuale e che non siano applicati su del legno con il quale i bambini potrebbero entrare in contatto, a meno che nella richiesta di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.
- (8) In considerazione dei rischi rilevati a carico della matrice suolo e della matrice acqua, occorre prevedere che l'applicazione in ambito industriale o professionale avvenga all'interno di un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili con *bunding*, che, subito 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 carbonato di didecildimetilammonio siano raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento.
- (9) Sono stati individuati rischi inaccettabili per l'ambiente nel caso di trattamento con cloruro di didecildimetilammonio nel quali il legno era esposto continuamente agli agenti atmosferici o soggetto frequentemente all'umidità [classe di uso 3 secondo la definizione dell'OCSE ⁽³⁾] ed era utilizzato per costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine [lo scenario «ponte» nella classe di utilizzo 3 secondo la definizione dell'OCSE ⁽⁴⁾], oppure era a contatto con acque dolci [classe di uso 4b secondo la definizione dell'OCSE ⁽⁵⁾]. È dunque opportuno esigere che i prodotti non siano autorizzati per il trattamento del legno destinato ai suddetti utilizzi, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti sia dell'articolo 5 che dell'allegato VI della direttiva 98/8/CE, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.
- (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

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.⁽³⁾ Serie di documenti OCSE sugli scenari di emissione, numero 2, documento sullo scenario di emissione per i preservanti del legno, parte 2, pag. 64.⁽⁴⁾ Ibidem.⁽⁵⁾ Ibidem.

trattamento dei biocidi del tipo di prodotto 8 contenenti il principio attivo cloruro di didecildimetilammonio, 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 della direttiva 98/8/CE, al fine di permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi obblighi che ne derivano e per garantire che i richiedenti che hanno predisposto un 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, agli Stati membri deve essere concesso un congruo periodo di tempo per applicare l'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.
- (13) Occorre pertanto modificare la direttiva 98/8/CE.
- (14) Conformemente alla dichiarazione politica comune, del 28 settembre 2011 ⁽⁶⁾, degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, ove ciò sia giustificato, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti intesi a chiarire il rapporto tra le componenti di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento.
- (15) 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 2014, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° febbraio 2015.

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 14 febbraio 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽⁶⁾ GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

ALLEGATO

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

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (*)	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, tranne qualora si applichi una delle eccezioni indicate nella nota alla presente voce (**)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (***)
«61	Cloruro di didecildimetilammonio DDAC	Cloruro di N,N-didecildimetilammonio Numero CE: 230-525-2 Numero CAS: 7173-51-5	Peso secco: 870 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2017	31 gennaio 2025	8	<p>Nell'ambito della valutazione a livello unionale non sono stati considerati tutti gli utilizzi e gli scenari di esposizione; in quanto sono stati esclusi alcuni usi e scenari di esposizione, come l'uso da parte di non professionisti e l'esposizione di alimenti o mangimi. Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI, gli Stati membri valutano, se pertinente per quel particolare prodotto, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello unionale.</p> <p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni vengano subordinate alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) per gli utenti industriali o professionisti 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 possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2) i prodotti non possono essere usati per il trattamento di legno con il quale i bambini potrebbero entrare in contatto, tranne qualora nella richiesta di autorizzazione venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili; 3) le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che l'applicazione in ambito industriale o professionale deve avvenire all'interno di un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili con bunding, che, subito dopo il trattamento, il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili e che gli eventuali scoli di prodotti utilizzati devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento;

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (*)	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, tranne qualora si applichi una delle eccezioni indicate nella nota alla presente voce (**)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (***)
								4) non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine o per il trattamento del legno a contatto con l'acqua dolce, esposto continuamente agli agenti atmosferici o soggetto frequentemente all'umidità, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.»

(*) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione in conformità dell'articolo 11. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio valutato.

(**) Per i prodotti contenenti più di un principio attivo cui si applica l'articolo 16, paragrafo 2, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello che si applica all'ultimo dei suoi principi attivi iscritto nel presente allegato. Per i prodotti per i quali la prima autorizzazione è stata concessa oltre 120 giorni prima della scadenza del termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, ed è stata presentata una domanda completa di riconoscimento reciproco in conformità dell'articolo 4, paragrafo 1, entro 60 giorni dalla concessione della prima autorizzazione, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, in relazione a detta domanda è portato a 120 giorni dalla data in cui è stata ricevuta la domanda completa di riconoscimento reciproco. Per i prodotti per i quali uno Stato membro ha proposto di derogare al reciproco riconoscimento in conformità dell'articolo 4, paragrafo 4, il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è portato a 30 giorni dalla data di adozione della decisione della Commissione a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, secondo comma.

(***) 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>.