

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2013/7/UE DELLA COMMISSIONE

del 21 febbraio 2013

**recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il cloruro di alchil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzilammonio 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 <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, concernente la seconda fase del programma di lavoro 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. In detto elenco figurano i composti di ammonio quaternario, benzil- C<sub>12-16</sub>-alchil dimetil, cloruri, sinonimo di cloruro di alchil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzilammonio.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il cloruro di alchil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzilammonio è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 8, preservanti del legno, come definito nell'allegato V di detta direttiva.
- (3) L'Italia, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione il 14 agosto 2007 la relazione dell'autorità competente, corredata di una raccomandazione, in conformità dell'articolo 10, paragrafi 5 e 7, del 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>(3)</sup>.

(4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. In conformità dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, il 21 settembre 2012 il risultato della valutazione è stato inserito 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 alchil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzilammonio possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È pertanto opportuno iscrivere nell'allegato I di detta direttiva il cloruro di alchil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzilammonio ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 8.

(6) A livello dell'Unione non sono stati valutati tutti i possibili usi e scenari di esposizione. Tra l'altro non è stato valutato l'uso da parte di non professionisti né l'esposizione di alimenti o mangimi. Pertanto è opportuno disporre che gli Stati membri valutino gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi in questione per la popolazione e i comparti ambientali 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.

(7) Alla luce dei rischi individuati 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 a legno con il quale i bambini possono entrare a diretto contatto, tranne qualora nella richiesta di autorizzazione venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili.

(8) In considerazione dei rischi rilevati per l'ambiente, 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 su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo e per consentire la raccolta degli eventuali scoli di prodotti utilizzati come preservanti del legno e contenenti cloruro di alchil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzilammonio al fine del loro riutilizzo o smaltimento.

<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 307 del 24.11.2003, pag. 1.

- (9) Sono stati individuati rischi inaccettabili per l'ambiente nel caso di trattamento in cloruro di alchil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzilammonio nel quale il legno era esposto continuamente agli agenti atmosferici o soggetto frequentemente all'umidità [classe di uso 3 secondo la definizione dell'OCSE <sup>(4)</sup>], era utilizzato per costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o a essa vicine [lo scenario «ponte» nella classe di uso 3 secondo la definizione dell'OCSE <sup>(5)</sup>], oppure era a contatto con acque dolci [classe di uso 4b secondo la definizione dell'OCSE <sup>(6)</sup>]. 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) Le disposizioni della presente direttiva devono essere applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, per garantire sul mercato dell'Unione parità di trattamento dei biocidi del tipo di prodotto 8 contenenti il principio attivo cloruro di alchil (C<sub>12-16</sub>) dimetilbenzilammonio e al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.
- (11) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima di iscrivere un principio attivo nell'allegato I della direttiva 98/8/CE, allo scopo di permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi obblighi che ne derivano e di garantire che i richiedenti che hanno predisposto un fascicolo possano beneficiare pienamente del periodo decennale di protezione dei dati che, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), della direttiva 98/8/CE, inizia a decorrere dalla data di iscrizione.
- (12) Dopo l'iscrizione, agli Stati membri deve essere concesso un congruo periodo di tempo per l'applicazione dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.
- (13) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.
- (14) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi <sup>(7)</sup>, 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 gli elementi 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 21 febbraio 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(4)</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>(5)</sup> Ibidem.

<sup>(6)</sup> Ibidem.

<sup>(7)</sup> 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 (***)
«64	cloruro di alchil (C <sub>12-16</sub> ) dimetilbenzilammonio;  C <sub>12-16</sub> ADBAC	Nomenclatura IUPAC: Non applicabile  Numero CE: 270-325-2  Numero CAS: 68424-85-1	Peso a secco: 940 g/kg	1° febbraio 2015	31 gennaio 2017	31 gennaio 2025	8	<p>La valutazione del rischio a livello dell'Unione non prende in esame tutti gli usi potenziali 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 dell'Unione.</p> <p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) per gli utenti industriali o professionali occorre stabilire 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;</li> <li>2) i prodotti non possono essere usati per il trattamento di legno con il quale i bambini possono entrare a diretto contatto, tranne qualora nella richiesta di autorizzazione venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili;</li> <li>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 su sostegni rigidi impermeabili al fine di evitare lo scolo diretto di residui sul suolo o nelle acque e che gli eventuali scoli dei prodotti utilizzati devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento;</li> <li>4) i 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</li> </ol>

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 (***)
								agenti atmosferici o soggetto frequentemente all'umidità, possono essere autorizzati soltanto se sono forniti dati che dimostrino la conformità del prodotto alle disposizioni dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario mediante l'applicazione di idonee 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>