

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2012/2/UE DELLA COMMISSIONE

del 9 febbraio 2012

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere l'ossido di rame (II), l'idrossido di rame (II) e il carbonato basico di rame come principi attivi 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, 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 ⁽²⁾, fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE. L'elenco include l'ossido di rame (II), l'idrossido di rame (II) e il carbonato basico di rame da utilizzare come prodotti di tipo 8, preservanti del legno, di cui alla definizione dell'allegato V della direttiva.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, l'ossido di rame (II), l'idrossido di rame (II) e il carbonato basico di rame sono stati oggetto di una valutazione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del loro utilizzo come prodotti di tipo 8.
- (3) La Francia, designata come Stato membro relatore, 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, il 10 maggio 2007 per l'ossido di rame (II), il 19 febbraio 2008 per l'idrossido di rame (II) e il 10 maggio 2007 e il 19 febbraio 2008 per il carbonato basico di rame.
- (4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 22 settembre 2011, in sede di 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.

- (5) Dalla valutazione risulta che i biocidi utilizzati come preservanti del legno e contenenti ossido di rame (II), idrossido di rame (II) o carbonato basico di rame possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È pertanto opportuno includere l'ossido di rame (II), l'idrossido di rame (II) e il carbonato basico di rame nell'allegato I della direttiva.
- (6) A livello dell'Unione non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi. 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 i prodotti, 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 rilevati per la salute umana è opportuno esigere che siano definite procedure operative sicure per i prodotti autorizzati per usi industriali contenenti ossido di rame (II), idrossido di rame (II) o carbonato basico di rame e che tali prodotti siano utilizzati indossando idonei dispositivi di protezione individuale, a meno che nella domanda di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.
- (8) È opportuno che l'idrossido di rame (II) e il carbonato basico di rame, che sono stati anche valutati ai fini del trattamento per immersione, non vengano autorizzati per tale uso, considerati i rischi rilevati per la salute umana, 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. Il trattamento per immersione non è stato valutato per l'ossido di rame (II); pertanto, ai sensi del considerando 6, non può essere rilasciata l'autorizzazione per tale uso, a meno che gli Stati membri che hanno rilasciato l'autorizzazione non procedano alla relativa valutazione.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

- (9) Sono stati rilevati rischi inaccettabili per l'ambiente per quanto riguarda il legno trattato con ossido di rame (II), idrossido di rame (II) o carbonato basico di rame destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine [lo scenario «ponte» nella classe di utilizzo 3 secondo la definizione dell'OCSE ⁽¹⁾]. Sono stati rilevati rischi inaccettabili derivanti dal carbonato basico di rame e dall'ossido di rame (II) anche per utilizzi del legno trattato a contatto con l'acqua dolce (classe di utilizzo 4b secondo la definizione dell'OCSE). È dunque opportuno esigere che i prodotti non siano autorizzati per il trattamento del legno destinato a detti usi, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto soddisferà i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI della direttiva 98/8/CE, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio. Per l'idrossido di rame (II) non è stato valutato l'uso del legno a contatto con l'acqua dolce; pertanto, ai sensi del considerando 6, non può essere rilasciata l'autorizzazione per tale uso, a meno che gli Stati membri che hanno rilasciato l'autorizzazione non procedano alla relativa valutazione.
- (10) Alla luce dei rischi rilevati per il comparto acquatico e del suolo, è opportuno esigere 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 ossido di rame (II), idrossido di rame (II) o carbonato basico di rame siano raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento.
- (11) 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 contenenti i principi attivi ossido di rame (II), idrossido di rame (II) e carbonato basico di rame, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.
- (12) 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.
- (13) Dopo l'iscrizione è opportuno che gli Stati membri dispongano di un periodo ragionevole per l'attuazione dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

- (14) Occorre pertanto modificare conformemente la direttiva 98/8/CE.
- (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 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, il 9 febbraio 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Serie di documenti OCSE sugli scenari di emissione, numero 2, documento sullo scenario di emissione per i preservanti del legno, parte 2, pag. 64.

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 98/8/CE sono aggiunte le voci seguenti:

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 (*)
«50	Idrossido di rame	Idrossido di rame (II) Numero CE: 243-815-9 Numero CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1° febbraio 2014	31 gennaio 2016	31 gennaio 2024	8	<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 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 garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento per immersione, a meno che non siano stati presentati dati nella domanda di autorizzazione del prodotto che dimostrino che il trattamento soddisfa i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio; 2) per i prodotti autorizzati per usi industriali 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 possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 3) 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; 4) non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine, 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.

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 (*)
51	Ossido di rame (II)	Ossido di rame (II) Numero CE: 215-269-1 Numero CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1° febbraio 2014	31 gennaio 2016	31 gennaio 2024	8	<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 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 garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) per i prodotti autorizzati per usi industriali 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 possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2) 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; 3) 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, 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.
52	Carbonato basico di rame	Carbonato di rame(II)-idrossido di rame(II) (1:1) Numero CE: 235-113-6 Numero CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1° febbraio 2014	31 gennaio 2016	31 gennaio 2024	8	<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 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>

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>Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento per immersione, a meno che non siano stati presentati dati nella relativa domanda di autorizzazione che dimostrino che il trattamento soddisfa i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio; 2) per i prodotti autorizzati per usi industriali 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 possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 3) 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; 4) non possono essere autorizzati prodotti per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto sovrastanti l'acqua o ad essa vicine, 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.»

(*) 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>