

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/66/UE DELLA COMMISSIONE

del 1° luglio 2011

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di includere il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one 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, 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. Tale elenco comprende il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one 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, come definito nell'allegato V di detta direttiva.
- (3) L'8 settembre 2008 la Norvegia, 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 16 dicembre 2010, 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.
- (5) Dalla valutazione risulta che i biocidi utilizzati come preservanti del legno e contenenti 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one possono soddisfare i requisiti di cui

all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one nell'allegato I di detta direttiva.

- (6) 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 i gruppi di persone 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 identificati per la salute umana è opportuno esigere che siano definite procedure operative sicure per i prodotti autorizzati per usi industriali o professionali e che tali prodotti siano utilizzati indossando idonei dispositivi di protezione individuale, a meno che nella richiesta di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi per gli utenti industriali o professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.
- (8) Alla luce dei rischi identificati per il comparto acquatico e terrestre, 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 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one siano raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento.
- (9) Sono stati rilevati rischi inaccettabili per l'ambiente in vari scenari d'utilizzo di legno trattato non riparato e non in contatto con il suolo, esposto continuamente agli agenti atmosferici o protetto dalle intemperie ma soggetto all'umidità [classe di utilizzo 3 secondo la definizione dell'OCSE ⁽³⁾] nonché di legno a contatto con acqua dolce [classe di utilizzo 4b secondo la definizione dell'OCSE ⁽⁴⁾]. 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.

⁽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.

- (10) È importante che le disposizioni della presente direttiva siano applicate contemporaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da assicurare la parità di trattamento dei biocidi presenti sul mercato contenenti il principio attivo 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one, 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) 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) 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

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 giugno 2012, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2013.

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 1° luglio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

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 impresso 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 (*)
«44	4,5-dicloro-2-ottil-2H-iso-tiazol-3-one	4,5-dicloro-2-ottiliso-tiazol-3(2H)one Numero CE: 264-843-8 Numero CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1° luglio 2013	30 giugno 2015	30 giugno 2023	8	<p>Nell'esaminare la richiesta 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 i gruppi di persone 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>Non sono autorizzati prodotti per il trattamento di legno che sarà continuamente esposto agli agenti atmosferici o che sarà protetto dalle intemperie ma soggetto all'umidità o a contatto con 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.</p> <p>Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>1) 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>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 coperto, 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.»</p>

(*) Per l'applicazione 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>