DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 29 ottobre 2014

relativa alle limitazioni dell'autorizzazione di un biocida contenente IPCB notificata dalla Germania a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2014) 7914]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2014/757/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) L'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) contiene l'elenco dei principi attivi approvati dall'Unione europea ai fini dell'inclusione tra i biocidi. La direttiva 2008/79/CE della Commissione ([3]) ha approvato l'inclusione dell'IPBC come principio attivo utilizzabile nei prodotti appartenenti al tipo di prodotto 8, preservanti del legno, conformemente alla definizione di cui all'allegato V della direttiva 98/8/CE. In virtù dell'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'IPBC è pertanto un principio attivo approvato iscritto nell'elenco di cui all'articolo 9, paragrafo 2, di detto regolamento.

(2) Conformemente all'articolo 8 della direttiva 98/8/CE, il 22 dicembre 2010 la società ISP Cologne Holding GmbH ha presentato alla Danimarca una domanda di autorizzazione di un biocida per la preservazione del legno contenente IPBC («il prodotto in causa»). Il 19 dicembre 2011 la Danimarca ha autorizzato il prodotto per le classi di utilizzo 2 e 3 per il legno trattato, come descritto nelle Note tecniche di orientamento sulla valutazione dei prodotti ([4]). L'autorizzazione del prodotto riguarda diversi metodi di applicazione, tra cui l'immersione automatizzata per uso professionale. Due Stati membri hanno successivamente autorizzato il prodotto in causa mediante il riconoscimento reciproco.

(3) Il 20 febbraio 2012 ISP Cologne Holding GmbH («il richiedente») ha trasmesso una domanda completa alla Germania per il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto in causa concessa dalla Danimarca.

(4) Il 30 agosto 2013 la Germania ha notificato alla Commissione, agli altri Stati membri e al richiedente la sua proposta di limitare l'autorizzazione conformemente all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 98/8/CE. La Germania ritiene che il prodotto in causa non soddisfi le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE, per quanto riguarda la salute umana e l'ambiente.

(5) Secondo le autorità tedesche, la valutazione effettuata dalla Danimarca non ha considerato adeguatamente i rischi ambientali legati al prodotto in causa. Dalla valutazione del rischio ambientale effettuata dalla Germania della durata di vita del legno per le condizioni di utilizzo di classe 3 è emerso che esiste un rischio inaccettabile per il comparto del suolo al 30º giorno («tempo 1»), a prescindere dal metodo di applicazione. Di conseguenza, la Germania propone di non autorizzare l'uso del legno trattato con il prodotto in causa alle condizioni di utilizzo di classe 3.

(6) La Germania ritiene inoltre che l'applicazione mediante immersione automatizzata dovrebbe limitarsi ai sistemi con un grado sufficientemente elevato di automazione a causa dei rischi inaccettabili per la salute degli utilizzatori professionali.

(7) La Commissione ha invitato gli altri Stati membri e il richiedente a presentare per iscritto osservazioni in merito alla notifica entro 90 giorni, conformemente a quanto disposto dall'articolo 27, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE. Sono state presentate osservazioni entro il termine indicato dalla Germania, dalla Danimarca e dal richiedente. Il 24 settembre 2013 la notifica è stata altresì discussa dalla Commissione e dalle autorità nazionali degli Stati membri competenti per i biocidi in occasione della riunione del gruppo di coordinamento istituito dall'articolo 35 del regolamento (UE) n. 528/2012.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
([2]) Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).
([3]) Direttiva 2008/79/CE della Commissione, del 28 luglio 2008, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'IPBC come principio attivo nell'allegato I della direttiva (GU L 200 del 29.7.2008, pag. 12).
([4]) Disponibile sul sito http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(8) Per quanto riguarda i rischi per l'ambiente, da tali discussioni e commenti risulta che la valutazione effettuata dalla Danimarca è compatibile con gli attuali orientamenti ([1]). In caso di individuazione di un rischio al tempo 1 sulla base dell'ipotesi più pessimistica, l'utilizzo del legno trattato nelle condizioni delle classi di utilizzo 2 e 3 può essere reputato sicuro quando il rischio per l'ambiente alla fine della durata di vita è considerato accettabile.

(9) La Commissione rileva inoltre che i casi in cui è identificato un rischio inaccettabile al tempo 1 sono attualmente oggetto di discussione a livello dell'Unione al fine di stabilire un approccio armonizzato. In questo contesto, la Commissione ritiene che, fino a quando tale approccio non è adottato ufficialmente, le conclusioni della valutazione del prodotto in causa effettuata dalla Danimarca debbano essere considerate valide fino al rinnovo dell'autorizzazione del prodotto.

(10) Alla luce di questi argomenti, la Commissione sostiene le conclusioni della valutazione effettuata dal Regno Unito e dagli altri Stati membri che hanno autorizzato il prodotto mediante il riconoscimento reciproco, considerando che il prodotto in causa soddisfa i requisiti stabiliti dall'articolo 5, paragrafo 1, di detta direttiva per quanto riguarda gli aspetti ambientali. La Commissione ritiene pertanto che la richiesta della Germania di limitare le autorizzazioni non possa essere giustificata dai motivi addotti.

(11) Per quanto riguarda l'applicazione mediante immersione automatizzata, la Commissione ritiene che il prodotto in causa dovrebbe essere soggetto alle disposizioni stabilite da una precedente decisione ([2]) della Commissione riguardante la tutela della salute degli utenti professionali dei prodotti contenenti IPBC nell'applicazione di questo metodo. Di conseguenza è necessario autorizzare il prodotto in causa subordinatamente alle istruzioni riportate sull'etichetta in cui si precisa che l'uso è limitato all'immersione interamente automatizzata. L'autorizzazione del prodotto dovrebbe essere modificata di conseguenza.

(12) Il regolamento (UE) n. 528/2012 si applica ai prodotti in causa a norma delle disposizioni dell'articolo 92, paragrafo 2, di detto regolamento. Poiché la base giuridica della presente decisione è l'articolo 36, paragrafo 3, di detto regolamento, la presente decisione è inviata a tutti gli Stati membri in virtù dell'articolo 36, paragrafo 4, del regolamento medesimo.

(13) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La presente decisione si applica ai prodotti identificati dal numero di riferimento della richiesta nello Stato membro di riferimento, come previsto dal registro per i biocidi:

2010/5411/6906/DK/AA/8325

Articolo 2

La proposta della Germania di limitare l'autorizzazione concessa dalla Danimarca il 19 dicembre 2011 dei prodotti di cui all'articolo 1 è respinta.

Articolo 3

In caso di uso per immersione automatizzata, le autorizzazioni per i biocidi identificati dal numero di riferimento della richiesta di cui all'articolo 1 prevedono che l'etichetta dei prodotti rechi le seguenti istruzioni:

«Il prodotto (inserire il nome del prodotto) deve essere usato esclusivamente in processi di immersione interamente automatizzati in cui tutte le fasi del processo di trattamento e di asciugatura sono meccanizzate e avvengono senza manipolazioni, inclusa la fase di trasporto degli articoli trattati dalla vasca di immersione al sito di drenaggio/asciugatura e stoccaggio (se non asciutti al momento dello stoccaggio). Se del caso, gli articoli in legno da trattare devono essere ben fissati (per esempio per mezzo di cinghie o morse) prima del trattamento e durante il processo di immersione e non devono essere manipolati fino ad asciugatura superficiale avvenuta.».

([1]) Relazione del workshop «Lisciviazione» (Arona, Italia, 13-14 giugno 2005), disponibile sul sito http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/PT_8_Leaching_Workshop_2005.pdf/at_download/file

([2]) Decisione di esecuzione 2014/402/UE della Commissione, del 25 giugno 2014, relativa alle limitazioni alle autorizzazioni di biocidi contenenti IPBC notificata dalla Germania a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 188 del 27.6.2014, pag. 85).

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 29 ottobre 2014

Per la Commissione
Janez POTOČNIK
Membro della Commissione