DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 29 ottobre 2014

che respinge il rifiuto dell'autorizzazione di un biocida notificato dalla Germania a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2014) 7915]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2014/758/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. Le direttive 2008/78/CE ([3]), 2008/79/CE ([4]) e 2008/86/CE ([5]) della Commissione hanno aggiunto i principi attivi propiconazolo, IPBC e tebuconazolo, rispettivamente, per l'uso 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, queste sostanze sono pertanto principi attivi approvati iscritti nell'elenco di cui all'articolo 9, paragrafo 2, di detto regolamento.

(2) Conformemente all'articolo 8 della direttiva 98/8/CE, il 2 aprile 2010 la società Arch Timber Protection Ltd. ha presentato al Regno Unito una domanda di autorizzazione di un biocida per la preservazione del legno contenente propiconazolo, IPBC e tebuconazolo («il prodotto in causa»). Il Regno Unito ha autorizzato il 7 giugno 2012 il prodotto in causa unicamente per uso industriale e protezione temporanea del legno appena segato/tagliato e del legno non stagionato, precisando inoltre che il legno trattato con questo prodotto può essere utilizzato per le classi di utilizzo 2 e 3 come descritto nelle Note tecniche di orientamento sulla valutazione dei prodotti ([6]). Il prodotto è costituito da due confezioni da mescolare e diluire nei locali industriali per immersione o polverizzazione al chiuso a seconda delle condizioni di applicazione specifiche del sito. Dieci Stati membri hanno successivamente autorizzato i prodotti in causa mediante il riconoscimento reciproco.

(3) Il 16 luglio 2012 Arch Timber Protection Ltd. («il richiedente») ha trasmesso una domanda completa alla Germania per il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto in causa concessa dal Regno Unito.

(4) Il 19 agosto 2013 la Germania ha notificato alla Commissione, agli altri Stati membri e al richiedente la sua proposta di rifiutare l'autorizzazione a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 98/8/CE. La Germania ritiene che il prodotto in causa non soddisfi le prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE per quanto concerne gli aspetti ambientali.

(5) Secondo le autorità tedesche, l'autorizzazione non rispecchia adeguatamente il fatto che il prodotto era destinato alla protezione temporanea del legno e che non era stato adeguatamente valutato dalle autorità del Regno Unito dal punto di vista dei rischi ambientali. La valutazione effettuata dalla Germania ha rilevato un rischio inaccettabile per l'ambiente il 30° giorno successivo all'applicazione del prodotto («tempo 1»), che ha fatto sorgere preoccupazioni anche circa l'uso potenziale del legno trattato con il prodotto in causa nelle condizioni di utilizzo delle classi 2 e 3.

([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 2008/78/CE della Commissione, del 25 luglio 2008, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il propiconazolo come principio attivo nell'allegato I della direttiva (GU L 198 del 26.7.2008, pag. 44).
([4]) 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).
([5]) Direttiva 2008/86/CE della Commissione, del 5 settembre 2008, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il tebuconazolo come principio attivo nell'allegato I della direttiva (GU L 239 del 6.9.2008, pag. 9).
([6]) Disponibile sul sito http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(6) Le autorità tedesche hanno inoltre ritenuto che, poiché la proporzione di principi attivi e principi non attivi nelle soluzioni di lavoro del prodotto è variabile, il prodotto non soddisfa la definizione di biocida di cui all'articolo 2, lettera a), della direttiva 98/8/CE e avrebbe dovuto essere autorizzato come formulazione quadro ai sensi dell'articolo 2, lettera j), della direttiva 98/8/CE.

(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. Alcune osservazioni sono state presentate entro il termine indicato dalla Germania, dal Regno Unito e dal richiedente. La notifica è stata altresì discussa il 24 settembre 2013 nella riunione del gruppo di coordinamento istituito a norma dell'articolo 35 del regolamento (UE) n. 528/2012.

(8) Per quanto riguarda i rischi per l'ambiente, da tali discussioni e commenti risulta che la valutazione effettuata dal Regno Unito, in assenza di un modello concordato per la protezione temporanea del legno, ha seguito i migliori orientamenti disponibili al momento ([1]), basati su modelli per il legno trattato da immettere sul mercato nelle condizioni delle classi di utilizzo 2 e 3. La valutazione è basata anche sull'ipotesi più pessimistica di un completo rilascio della sostanza attiva al tempo 1.

(9) Ne consegue altresì che la valutazione effettuata dal Regno Unito sulla base di tali modelli è compatibile con gli orientamenti vigenti ([2]). 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 considerata accettabile.

(10) La Commissione rileva inoltre che i casi in cui è identificato un rischio inaccettabile al tempo 1 sono attualmente in fase 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 dal Regno Unito debbano essere considerate valide fino al rinnovo dell'autorizzazione del prodotto.

(11) Per quanto riguarda l'identità del prodotto, da tali discussioni e osservazioni si deduce che il prodotto in causa, nella forma in cui è fornito agli utilizzatori industriali, possiede concentrazioni specifiche fisse di principi attivi e non attivi. La Commissione ritiene che il fatto che gli utilizzatori industriali possono preparare soluzioni diverse del prodotto sul posto di lavoro, in funzione dei processi, non può essere interpretato come se il titolare dell'autorizzazione stesse immettendo sul mercato un gruppo di biocidi diversi, ai sensi dell'articolo 2, lettera j), della direttiva 98/8/CE.

(12) 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 è conforme alla definizione di cui all'articolo 2, lettera a), della direttiva 98/8/CE e soddisfa i requisiti stabiliti dall'articolo 5, paragrafo 1, di detta direttiva per quanto riguarda l'ambiente. La Commissione ritiene pertanto che la richiesta della Germania di rifiutare le autorizzazioni non possa essere giustificata dai motivi addotti.

(13) Infine, sulla base delle discussioni tenutesi, appare necessario menzionare esplicitamente nell'autorizzazione del prodotto che l'uso del prodotto è destinato alla protezione temporanea del legno e garantire, come condizione per l'autorizzazione, che siano fornite agli utilizzatori industriali precise istruzioni per l'uso del prodotto, tenendo conto delle caratteristiche dei siti industriali in cui il prodotto sarà utilizzato.

(14) 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.

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

([1]) Cfr. OCSE, documenti sullo scenario di emissione per i preservanti del legno: parti da 1 a 4 (2003), disponibile sul sito Internet http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents

([2]) Relazione del workshop sulla 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

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:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

Articolo 2

La proposta della Germania di rifiutare l'autorizzazione concessa dal Regno Unito il 7 giugno 2012 per i prodotti di cui all'articolo 1 è respinta.

Articolo 3

L'uso previsto di cui all'autorizzazione del prodotto è modificato come segue:

«Per la protezione temporanea del legno contro i funghi cromogeni e le muffe superficiali solo sul legno tagliato/segato di recente e sul legno non stagionato. Il legno trattato con questo prodotto può essere usato per le classi di utilizzo 2 e 3 (ossia legno che non è in contatto con il suolo, o legno esposto costantemente agli agenti atmosferici o protetto ma soggetto frequentemente all'umidità).».

Articolo 4

I prodotti di cui all'articolo 1 sono soggetti alla condizione di autorizzazione seguente:

«Come condizione per l'autorizzazione, il titolare dell'autorizzazione deve assicurare che siano fornite agli utilizzatori istruzioni dettagliate per l'uso del prodotto, tenendo conto delle caratteristiche del sito industriale in cui il prodotto sarà utilizzato.».

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 29 ottobre 2014

Per la Commissione
Janez POTOČNIK
Membro della Commissione