

DIRETTIVA 2008/80/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'1-ossido di cicloesilidrossidiazene, sale di potassio (K-HDO) come principio attivo nell'allegato I della direttiva****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

2008 i risultati dell'esame sono stati inseriti in una relazione di valutazione, ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 nell'allegato I, nell'allegato I A o nell'allegato I B della direttiva 98/8/CE. Tale elenco comprende l'1-ossido di cicloesilidrossidiazene, sale di potassio (K-HDO).

(2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, l'1-ossido di cicloesilidrossidiazene, sale di potassio è stato oggetto di una valutazione in conformità dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE, ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 8, preservanti del legno, come definiti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.

(3) L'Austria è stata designata come Stato membro relatore e il 22 marzo 2006 ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, in conformità dell'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. Nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, il 22 febbraio

(5) Anche se la valutazione del rischio si è limitata ad applicazioni molto specifiche, gli esami effettuati sembrano indicare che i biocidi utilizzati come preservanti del legno e contenenti 1-ossido di cicloesilidrossidiazene, sale di potassio (K-HDO) rispondono ai requisiti fissati all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È pertanto legittimo iscrivere il K-HDO nell'allegato I, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come preservanti del legno e contenenti K-HDO possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

(6) Non tutti gli utilizzi potenziali della sostanza sono stati esaminati a livello comunitario. È pertanto opportuno che gli Stati membri prestino particolare attenzione ai rischi per le matrici ambientali e le popolazioni che non sono state esaminate in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi svolta a livello comunitario e che, al momento del rilascio delle autorizzazioni per i prodotti, garantiscano che siano adottate misure opportune o imposte condizioni specifiche finalizzate a ridurre a livelli accettabili i rischi identificati.

(7) In particolare, visti i possibili rischi per l'ambiente e per i lavoratori, non è opportuno rilasciare autorizzazioni per i prodotti che devono essere utilizzati in sistemi diversi da sistemi industriali, interamente automatizzati e chiusi, a meno che la domanda di autorizzazione non dimostri che sia possibile ridurre i rischi ad un livello accettabile a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/8/CE e del relativo allegato VI.

(8) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è opportuno esigere che i prodotti contenenti 1-ossido di cicloesilidrossidiazene, sale di potassio siano utilizzati con adeguati dispositivi di protezione. A causa dei rischi rilevati per i bambini in tenera età, è inoltre opportuno che il K-HDO non sia utilizzato per il trattamento del legno che possa entrare direttamente in contatto diretto con i bambini in tenera età.

(9) È importante che le disposizioni della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da assicurare parità di trattamento dei biocidi presenti sul mercato contenenti il principio attivo K-HDO, nonché, in generale, al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/31/CE (GU L 81 del 20.3.2008, pag.57).

⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

- (10) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, per permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti 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.
- (11) Dopo l'iscrizione, gli Stati membri devono poter disporre di un periodo ragionevole per l'attuazione dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE, in particolare per quanto riguarda il rilascio, la modifica o la revoca delle autorizzazioni relative ai biocidi del tipo di prodotto 8 contenenti 1-ossido di cicloesilidrossidiazene, sale di potassio, al fine di assicurare che siano conformi alla direttiva 98/8/CE.
- (12) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.
- (13) 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 2009, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative

necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2010.

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 28 luglio 2008.

Per la Commissione

Stavros DIMAS

Membro della Commissione

ALLEGATO

La voce «n. 10» riportata di seguito è inserita nell'allegato I della direttiva 98/8/CE

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 nelle ultime decisioni di iscrizione relative ai suoi principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«10	K-HDO	1-ossido di ciclo-esilidrossi- diazene, sale di potassio N. CE: non disponibile N. CAS: 66603-10-9 (Questa voce comprende anche le forme idrate del K-HDO)	977 g/kg	1° luglio 2010	30 giugno 2012	30 giugno 2020	8	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 prodotto particolare, le popolazioni che possono essere esposte al prodotto e l'uso o gli scenari di esposizione che non sono stati esaminati in maniera rappresentativa nell'ambito della valutazione dei rischi effettuata a livello comunitario. Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni: 1) alla luce dei possibili rischi per l'ambiente e i lavoratori, i prodotti non devono essere utilizzati in sistemi diversi da sistemi industriali, interamente automatizzati e chiusi, a meno che la domanda di autorizzazione non dimostri che sia possibile ridurre i rischi ad un livello accettabile a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI; 2) alla luce delle ipotesi fatte durante la valutazione del rischio, i prodotti devono essere utilizzati con gli opportuni dispositivi di protezione personale, a meno che la domanda di autorizzazione non dimostri che è possibile ridurre ad un livello accettabile, con altri mezzi, i rischi per gli utilizzatori; 3) considerato il rischio rilevato per i bambini in tenera età, i prodotti non devono essere utilizzati per il trattamento di legno che possa entrare direttamente in contatto con i bambini in tenera età.»

(*) 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>