



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 10.2.2011
COM(2011) 50 definitivo

2011/0025 (NLE)

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il creosoto come principio attivo nell'allegato I della direttiva

RELAZIONE

La direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi¹, prevede che sia svolto un programma di lavoro per l'esame di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi già in commercio al 14 maggio 2000 (principi attivi esistenti). Il creosoto è stato individuato come un principio attivo esistente e valutato nel contesto di tale programma di lavoro.

In conformità all'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 98/8/CE, si può decidere che un principio attivo sia iscritto nell'allegato I della direttiva precitata mediante la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 28, paragrafo 4, della stessa. Secondo la Commissione, le conclusioni della valutazione del creosoto indicano che i requisiti per l'inclusione della sostanza nell'allegato I sono soddisfatti a certe condizioni. La Commissione ha pertanto presentato un progetto di direttiva al voto del comitato istituito a norma dell'articolo 28, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE. Nella riunione del 17 dicembre 2010 il comitato non ha espresso parere favorevole in merito al progetto di direttiva.

Pertanto, in conformità alla procedura di cui all'articolo 5 *bis* della decisione 1999/468/CE, una proposta di direttiva del Consiglio è presentata al Consiglio e trasmessa al Parlamento europeo.

¹ GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il creosoto come principio attivo nell'allegato I della direttiva

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE 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 biocidi², 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 biocidi³, fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE. Detto elenco comprende il creosoto.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, il creosoto 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) Il 31 ottobre 2007 la Svezia, designata come 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. Dalla relazione risulta che la valutazione riguarda unicamente il creosoto di grado B e di grado C, come specificato nella norma europea EN 13991:2003.
- (4) Una consultazione delle parti interessate è stata avviata il 30 aprile 2008. L'esito della consultazione è stato reso noto e discusso nella trentesima riunione dei rappresentanti delle autorità degli Stati membri competenti per l'attuazione della direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

² GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

³ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

- (5) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 17 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.
- (6) Dalla relazione di valutazione risulta che i preservanti del legno contenenti creosoto possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE se applicati al legno in alcuni degli scenari considerati. Dalla suddetta consultazione con le parti interessate è inoltre emerso chiaramente che l'impiego del creosoto in alcuni casi comporta notevoli vantaggi socioeconomici. Secondo le analisi del ciclo di vita presentate e pubblicate nel contesto della consultazione, in alcuni casi non esistono alternative adeguate al creosoto che siano meno nocive per l'ambiente. È quindi opportuno iscrivere il creosoto nell'allegato I.
- (7) La valutazione dei rischi ha tuttavia individuato rischi inaccettabili per l'ambiente in alcuni scenari di utilizzazione sul legno illustrati nella relazione di valutazione.
- (8) Il creosoto è inoltre considerato una sostanza cancerogena senza un livello soglia ed è classificato come una sostanza cancerogena di categoria 1B a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006⁴.
- (9) Il creosoto, costituito da una miscela di centinaia di composti, contiene principalmente idrocarburi policiclici aromatici (IPA), alcuni dei quali sono stati considerati dal comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche persistenti, bioaccumulabili e tossici ("PBT"; antracene⁵) o molto persistenti e molto bioaccumulabili ("vPvB"; fluorantene, fenantrene e pirene⁶) in conformità ai criteri stabiliti nell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE⁷.
- (10) Gli idrocarburi policiclici aromatici sono elencati tra le sostanze oggetto di disposizioni in materia di riduzione dei rilasci nell'allegato III del protocollo sugli inquinanti organici persistenti (POP) della Convenzione del 1979 sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza e nell'allegato III del regolamento (CE)

⁴ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁵ Documento di supporto del comitato degli Stati membri per l'identificazione dell'antracene come sostanza estremamente preoccupante, adottato l'8 ottobre 2008.

⁶ Documento di supporto del comitato degli Stati membri per l'identificazione dell'olio di antracene, a basso contenuto di antracene, come sostanza estremamente preoccupante a causa delle sue proprietà CMR, PBT e vPvB, adottato il 4 dicembre 2009.

⁷ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la direttiva 79/117/CEE⁸.

- (11) Un documento orientativo adottato con la decisione 2009/4 dell'organo esecutivo della Convenzione del 1979 sull'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza elenca le migliori tecniche disponibili per la riduzione delle emissioni di inquinanti organici persistenti da grandi fonti fisse. La sezione V, parte E, di detto documento orientativo verte specificamente sulle emissioni di IPA correlate ai trattamenti preservanti del legno effettuati con prodotti derivati dal catrame di carbone contenenti IPA, come il creosoto. Tali tecniche riguardano l'impregnazione, la conservazione, la manipolazione e l'utilizzazione del legno e comprendono soluzioni alternative che riducono la dipendenza dai prodotti basati su IPA. Sono inoltre consigliate le migliori tecniche disponibili da utilizzare se il legno da trattare è bruciato.
- (12) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (CE) n. 850/2004, in combinato disposto con l'allegato III dello stesso regolamento, gli Stati membri sono tenuti ad adottare piani d'azione comprendenti misure volte a promuovere lo sviluppo e, ove lo ritengano opportuno, esigere l'utilizzo di sostituti o di materiali, prodotti e processi modificati al fine di prevenire la formazione e il rilascio di IPA. A norma dell'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento precitato, gli Stati membri e la Commissione, nell'ambito dei regimi di valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche e dei pesticidi esistenti previsti dalla pertinente legislazione dell'Unione, adottano adeguate misure per il controllo delle sostanze chimiche e dei pesticidi esistenti che presentano caratteristiche degli inquinanti organici persistenti.
- (13) La direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque⁹, identifica gli IPA come sostanze pericolose prioritarie e stabilisce che l'inquinamento causato dallo scarico, da emissioni o da perdite di tali sostanze deve essere arrestato o gradualmente eliminato.
- (14) È pertanto opportuno limitare l'iscrizione del creosoto nell'allegato I a soli cinque anni e subordinare la sua reiscrizione in detto allegato ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma, della direttiva 98/8/CE.
- (15) Occorre inoltre che i biocidi contenenti creosoto siano autorizzati solo per impieghi per i quali, tenuto conto di tutte le circostanze locali e di altra natura, non esistano alternative adeguate. Alla presentazione di una domanda di autorizzazione di un prodotto o di riconoscimento reciproco, gli Stati membri che la ricevono devono pertanto chiedere al richiedente un'analisi della fattibilità tecnica ed economica della sostituzione. Sulla base di tale analisi e di qualsiasi altra informazione disponibile, lo Stato membro che rilascia l'autorizzazione deve giustificare la propria conclusione che non esistono alternative adeguate e comunicare tale giustificazione alla Commissione in una fase in cui si ritiene che le autorizzazioni dei prodotti siano state rilasciate. A tale riguardo, per migliorare la trasparenza, occorre che gli Stati membri siano tenuti ad includere nella relazione informazioni su come è promosso lo sviluppo di sostituti

⁸ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7.

⁹ GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

in conformità all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 850/2004, direttamente o in riferimento a un piano d'azione pubblicato. A fini di una trasparenza ancora maggiore è opportuno assicurare che tali informazioni siano rese pubbliche.

- (16) A livello dell'Unione non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi del legno trattato con creosoto. Pertanto è opportuno che gli Stati membri valutino gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi in questione per le matrici e le popolazioni che non sono stati esaminati in modo rappresentativo nella valutazione del rischio a livello dell'Unione e, nel rilasciare le autorizzazioni per il prodotto, assicurino che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche al fine di ridurre a livelli accettabili i rischi rilevati.
- (17) L'allegato XVII, voce 31, del regolamento (CE) n. 1907/2006 disciplina le condizioni per l'utilizzo del creosoto nel trattamento del legno e per l'immissione sul mercato del legno trattato con creosoto. È opportuno esigere che le autorizzazioni per i biocidi contenenti creosoto siano subordinate all'osservanza di tali restrizioni. Con le decisioni della Commissione 1999/832/CE, del 26 ottobre 1999, sulle disposizioni nazionali notificate dal Regno dei Paesi Bassi concernenti le restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso del creosoto¹⁰, 2002/59/CE del 23 gennaio 2002, relativa alle disposizioni nazionali previste dal Regno dei Paesi Bassi, notificate ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 5, del trattato CE, concernenti le restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso del legno trattato con creosoto¹¹ e 2002/884/CE del 31 ottobre 2002, relativa alle disposizioni nazionali sulle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di legno trattato con creosoto notificate dai Paesi Bassi ai sensi dell'articolo 95, paragrafi 4 e/o 5, del trattato CE¹², la Commissione ha autorizzato i Paesi Bassi a mantenere le disposizioni nazionali vigenti e più rigorose notificate nell'ambito del trattato CE. In conformità dell'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e come stabilito nella Comunicazione della Commissione ai sensi dell'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006¹³, tali restrizioni possono essere mantenute fino al 1° giugno 2013. Esse comprendono il divieto di utilizzazione di legno trattato con creosoto per impieghi comportanti il contatto di tale legno con le acque di superficie e sotterranee.
- (18) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è opportuno esigere che ai prodotti contenenti creosoto e utilizzati come preservanti del legno si applichino misure di riduzione del rischio a livello di procedura di autorizzazione del prodotto. Poiché il creosoto è una sostanza cancerogena, è necessario stabilire che le autorizzazioni per i biocidi contenenti detta sostanza siano subordinate alla condizione di applicare tutte le misure possibili in conformità del regolamento (CE) n. 1907/2006 e della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio)¹⁴ per proteggere i lavoratori, inclusi gli utilizzatori a valle, dall'esposizione durante il trattamento e la manipolazione del legno trattato. In considerazione dei rischi rilevati a carico della

¹⁰ GU L 329 del 22.12.1999, pag. 25.

¹¹ GU L 23 del 25.1.2002, pag. 37.

¹² GU L 308 del 9.11.2002, pag. 30.

¹³ GU C 130 del 9.6.2009, pag. 3.

¹⁴ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.

matrice suolo e della matrice acqua, occorre prendere opportune misure al fine di tutelare dette matrici. È pertanto necessario fornire istruzioni affinché, subito dopo il trattamento, il legno sia conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili e che gli eventuali scoli siano raccolti al fine del loro riutilizzo o smaltimento.

- (19) È importante che le disposizioni della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da assicurare la parità di trattamento dei biocidi presenti sul mercato contenenti il principio attivo creosoto, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.
- (20) 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 a 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.
- (21) 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.
- (22) La direttiva 98/8/CE deve pertanto essere modificata di conseguenza.
- (23) Il comitato istituito dall'articolo 28, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE non ha formulato un parere sulle misure previste dalla presente direttiva e la Commissione ha pertanto presentato al Consiglio una proposta in merito alle misure e l'ha trasmessa al Parlamento europeo,

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 aprile 2012, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° maggio 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,

*Per il Consiglio
Il presidente*

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 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(*)
"(**) [OPOCE: Si prega di inserire il numero della sostanza.]	Creosoto	Creosoto Numero CE: 232-287-5 Numero CAS: 8001-58-9	Creosoto di grado B o di grado C come specificato nella norma europea EN 13991:2003	1° maggio 2013	30 aprile 2015	30 aprile 2018	8	<p>I biocidi contenenti creosoto possono essere autorizzati unicamente per usi per i quali lo Stato membro che concede l'autorizzazione conclude che non esistono alternative adeguate sulla base di un'analisi della fattibilità tecnica ed economica della sostituzione, chiesta al richiedente, nonché di qualsiasi altra informazione disponibile. Gli Stati membri che autorizzano tali prodotti sul loro territorio presentano alla Commissione una relazione entro il 31 luglio 2016 nella quale giustificano la loro conclusione che non esistono alternative adeguate e spiegano come promuovono lo sviluppo di alternative. La Commissione renderà pubbliche tali relazioni.</p> <p>Prima di rinnovare l'iscrizione nel presente allegato, il principio attivo è oggetto di una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo comma.</p> <p>Nell'esaminare la domanda di autorizzazione di un prodotto a norma dell'articolo 5 e dell'allegato VI gli Stati membri valutano, se pertinente per quel prodotto particolare, gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi per le matrici ambientali e le popolazioni 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 data-bbox="1668 424 2197 480">Gli Stati membri garantiscono che le autorizzazioni siano subordinate alle seguenti condizioni:</p> <p data-bbox="1668 512 2197 1007">(1) Il creosoto può essere utilizzato solo alle condizioni menzionate nell'allegato XVII, voce 31, seconda colonna, punto 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE¹⁵.</p> <p data-bbox="1668 1043 2197 1179">(2) Il creosoto non deve essere utilizzato per il trattamento del legno destinato agli usi elencati nell'allegato XVII, voce 31, seconda colonna, punto 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006.</p> <p data-bbox="1668 1216 2197 1268">(3) Sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere i lavoratori.</p>

¹⁵

GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

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>compresi gli utilizzatori a valle, dall'esposizione durante il trattamento e la manipolazione del legno trattato in conformità del regolamento (CE) n. 1907/2006 e della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio)¹⁶.</p> <p>(4) Sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere la matrice suolo e la matrice acqua. In particolare, le etichette e, ove pertinente, 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 per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento.</p>

(*) 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>.

¹⁶ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.