REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1038/2013 DELLA COMMISSIONE

del 24 ottobre 2013

che approva il tebuconazolo come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 7 e 10

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 [2] della Commissione 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 del Parlamento europeo e del Consiglio [3]. Tale elenco comprende il tebuconazolo.

(2) Il tebuconazolo è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 7, preservanti per pellicole, e nel tipo di prodotto 10, preservanti per lavori in muratura, come definiti nell'allegato V di detta direttiva, che corrispondono, rispettivamente ai tipi di prodotto 7 e 10 definiti all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) Il 16 aprile 2012 la Danimarca, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione le relazioni dell'autorità competente accompagnate da raccomandazioni, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(4) Le relazioni dell'autorità competente sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione. Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, il 27 settembre 2013 i risultati delle valutazioni sono stati incorporati in due relazioni di valutazione del comitato permanente sui biocidi.

(5) Da tali relazioni risulta che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 7 e 10 e contenenti tebuconazolo possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE.

(6) Dalle relazioni risulta inoltre che le caratteristiche del tebuconazolo lo rendono suscettibile di essere molto persistente (vP) e tossico (T), a norma dei criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio [4]. È opportuno che il periodo di approvazione sia decennale, coerentemente con la prassi vigente a norma della direttiva 98/8/CE, poiché non sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Tuttavia, ai fini dell'autorizzazione di prodotto, conformemente all'articolo 23 del suddetto regolamento, il tebuconazolo è considerato candidato alla sostituzione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del medesimo regolamento.

(7) È pertanto opportuno approvare il tebuconazolo destinato a essere utilizzato nei biocidi per i tipi di prodotto 7 e 10.

(8) Poiché le valutazioni non hanno preso in considerazione i nanomateriali, le approvazioni non comprendono tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(9) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire agli Stati membri, ai portatori di interesse e alla Commissione, se del caso, di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti.

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il tebuconazolo è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 7 e 10, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

[1] GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

[2] 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 (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).

[3] 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).

[4] 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/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 ottobre 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (2)
Tebuconazolo	Nome IUPAC: 1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-olo Numero CE: 403-640-2 Numero CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1º luglio 2015	30 giugno 2025	7	Il tebuconazolo è considerato un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (UE) n. 528/2012. La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione, a livello dell'Unione, del rischio del principio attivo. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: Per gli utilizzatori industriali devono essere stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale.
					10	Il tebuconazolo è considerato un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (UE) n. 528/2012. La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione, a livello dell'Unione, del rischio del principio attivo. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: 1) per gli utilizzatori industriali o professionali devono essere stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2) alla luce dei rischi per il comparto suolo, il tebuconazolo non deve essere utilizzato in sigillanti per giunti verticali su muri esterni di edifici residenziali (ad esempio tra due case), a meno che nella relativa domanda di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.

(1) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

(2) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm