REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1039/2013 DELLA COMMISSIONE

del 24 ottobre 2013

che modifica l'approvazione dell'acido nonanoico come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 2

(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 [3]. Tale elenco comprende l'acido nonanoico.

(2) L'acido nonanoico è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 2 dalla direttiva 2012/41/UE della Commissione [4] ed è pertanto considerato approvato per tale tipo di prodotto in virtù dell'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) L'acido nonanoico 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 10, preservanti per lavori in muratura, come definito nell'allegato V di detta direttiva. La valutazione verteva sull'uso come alghicida per il trattamento curativo di materiali edili. Tale uso specifico è ora disciplinato del tipo di prodotto 2 quale definito dall'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(4) Il 3 aprile 2012 l'Austria è stata designata come Stato membro relatore e 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.

(5) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 27 settembre 2013, 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 risulta che i biocidi utilizzati come alghicidi per il trattamento curativo di materiali edili e contenenti acido nonanoico possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE.

(7) L'approvazione vigente dell'acido nonanoico per l'utilizzo nel tipo di prodotto 2 non copre le condizioni derivanti dalla valutazione dei prodotti usati come alghicidi nel trattamento curativo di materiali edili. È pertanto opportuno integrare l'approvazione vigente con dette condizioni. Al fine di consentire a tutte le parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti conseguenti alla recente ridefinizione dei tipi di prodotto biocidi, è inoltre opportuno modificare la data dell'approvazione inizialmente stabilita dalla direttiva 2012/41/UE.

(8) Poiché la valutazione non ha preso in considerazione i nanomateriali, l'approvazione non comprende tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'acido nonanoico è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 2, subordinatamente alle specifiche, alle nuove condizioni e alla nuova data di approvazione stabilite di cui all'allegato.

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

[2] Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, relativo alla seconda fase del programma 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] Direttiva 2012/41/UE della Commissione, del 26 novembre 2012, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per estendere l'inclusione del principio attivo acido nonanoico nell'allegato I al tipo di prodotto 2 (GU L 327 del 27.11.2012, pag. 28).

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]
Acido nonanoico, acido pelargonico	Nome IUPAC: Acido nonanoico N. CE: 203-931-2 N. CAS: 112-05-0	896 g/kg	1º ottobre 2015	30 settembre 2025	2	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 del rischio, a livello unionale, della sostanza attiva. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: 1) a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per la salute umana possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi, le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: a) istruzioni per l'uso volte a informare sulle modalità per minimizzare l'esposizione ad aerosol; b) l'autorizzazione di prodotti per utenti non professionali è soggetta a un imballaggio elaborato per minimizzare l'esposizione dell'utilizzatore; 2) l'autorizzazione di prodotti utilizzati come alghicidi all'esterno per il trattamento curativo di materiali edili è subordinato a procedure per l'utilizzo sicuro e a misure per la riduzione del rischio volte a proteggere l'ambiente.

[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