Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►**B** **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1382 DELLA COMMISSIONE**

del 25 luglio 2017

che rinnova l'approvazione del difetialone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 194 del 26.7.2017, pag. 45)

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU L 295 del 14.11.2017, pag. 118 (2017/1382)

▼B

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1382 DELLA COMMISSIONE

del 25 luglio 2017

che rinnova l'approvazione del difetialone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

L'approvazione del difetialone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 è rinnovata, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

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.

▼B

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Difetialone	Denominazione IUPAC: 3-[3-(4′-bromo[1,1′biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-one N. CE: Non disponibile N. CAS: 104653-34-1	976 g/kg La specifica relativa alla purezza si basa sulla concentrazione combinata di entrambi i diastereoisomeri (cis e trans).	30 giugno 2024	14	Il difetialone è considerato un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012. Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle condizioni generali di seguito elencate. 1) Nel valutare il prodotto si deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia riguardanti qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio effettuata a livello di Unione in relazione al principio attivo. A norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del prodotto deve inoltre comprendere una valutazione intesa ad accertare se possono essere soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. 2) I prodotti devono essere autorizzati per l'uso solo negli Stati membri in cui è soddisfatta almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. 3) La concentrazione nominale del difetialone nei prodotti non deve superare 25 mg/kg. 4) ►C1 I prodotti devono contenere un agente repulsivo e un colorante. ◄ 5) I prodotti non devono essere autorizzati sotto forma di polvere tracciante. 6) I prodotti sotto forma di formulazioni con azione per contatto, diversi dalla polvere tracciante, devono essere autorizzati unicamente per uso interno da parte di utilizzatori professionali formati, in luoghi non accessibili ai bambini o ad animali non bersaglio. 7) Devono essere autorizzati solo i prodotti pronti all'uso. 8) L'esposizione primaria e secondaria dell'uomo, degli animali non bersaglio e dell'ambiente è ridotta al minimo valutando e applicando tutte le misure di mitigazione del rischio idonee e disponibili. Tra queste figurano, ad esempio, la restrizione al solo uso da parte di utilizzatori professionali o professionali formati e la fissazione di ulteriori condizioni specifiche per ogni categoria di utilizzatori. 9) Gli animali morti e le esche non mangiate devono essere smaltiti in conformità delle prescrizioni in vigore a livello locale. Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nel sommario delle caratteristiche del prodotto di cui all'autorizzazione nazionale e figurare sull'etichetta del prodotto.

▼B

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ([1])	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati dal pubblico sono soggette alle condizioni di seguito elencate. 1) I prodotti devono essere autorizzati solo per l'uso in stazioni esca a prova di manomissione. 2) I prodotti devono essere forniti esclusivamente con un quantitativo massimo di esche per ogni confezione pari a: a) per i prodotti destinati a essere utilizzati esclusivamente contro i topi: i) per esche in grani, in pellet o pasta: 50 g; ii) per esche in blocchi paraffinati: 100 g; b) per i prodotti destinati a essere utilizzati esclusivamente contro i ratti, o per quelli contro topi e ratti: i) per esche in grani, in pellet o pasta: 150 g; ii) per esche in blocchi paraffinati: 300 g. 3) I prodotti contro le specie *Rattus norvegicus* e *Rattus rattus* devono essere autorizzati solo per uso interno o negli edifici e intorno ad essi. 4) I prodotti contro la specie *Mus musculus* devono essere autorizzati solo per uso interno. 5) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti o in esche a intervalli di applicazione. 6) Chiunque metta a disposizione sul mercato tali prodotti è tenuto a garantire che siano corredati di informazioni sui rischi associati ai rodenticidi anticoagulanti in generale, sulle misure intese a limitarne l'uso al minimo necessario e sulle opportune precauzioni da adottare. 7) I prodotti sotto forma di esche libere (in grani o pellet) devono essere autorizzati solo in formulazioni fornite in sacchetti o altro imballaggio al fine di ridurre l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente. Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati dagli utilizzatori professionali sono soggette alle condizioni di seguito elencate. 1) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in reti fognarie, aree aperte o discariche. 2) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti o in esche a intervalli di applicazione.

▼B

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					3) I prodotti devono essere autorizzati solo per l'uso in stazioni esca a prova di manomissione. 4) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti al pubblico. ►C1 Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati dagli utilizzatori professionali formati sono soggette alle condizioni di seguito elencate. ◄ 1) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in reti fognarie, aree aperte o discariche. 2) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione. 3) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in esche a intervalli di applicazione. 4) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti. 5) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali formati è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti a persone diverse dagli utilizzatori professionali formati.

(1) La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. 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.