

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1036/2013 DELLA COMMISSIONE

del 24 ottobre 2013

che approva l'etofenprox come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18

(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:

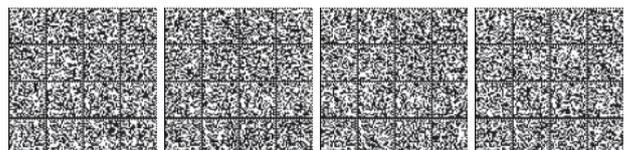
- (1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione⁽²⁾ fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽³⁾. Tale elenco comprende l'etofenprox.
- (2) L'etofenprox 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 18, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, come definito nell'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 18 di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 9 agosto 2011 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.
- (4) 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.
- (5) Dalla relazione risulta che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 18 e contenenti etofenprox possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE.

- (6) Dalle relazioni risulta inoltre che le caratteristiche dell'etofenprox lo rendono suscettibile di essere bioaccumulabile (B) 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, l'etofenprox è considerato candidato alla sostituzione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del medesimo regolamento.
- (7) È pertanto opportuno approvare l'etofenprox destinato a essere utilizzato nei biocidi per il tipo di prodotto 18.
- (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) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di una sostanza attiva, 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

L'etofenprox è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18, 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/CEE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006).

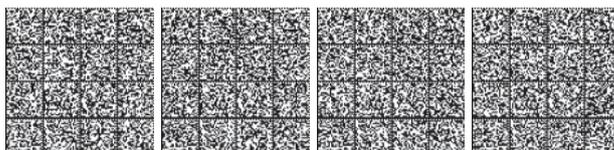
Articolo 2

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 (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (²)
Etofenprox	Nome IUPAC: 3-fenossibenzil-2-(4-etossifenil)-2- metilpropil etero N. CE: 407-980-2 N. CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	18	<p>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.</p> <p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>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;</p> <p>2) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri verificano la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (³) e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (⁴) nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</p>

(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>

(³) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

(⁴) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

