

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1982 DELLA COMMISSIONE**del 4 novembre 2015****che approva l'esafalumuron 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 delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi da sottoporre a valutazione ai fini di un loro eventuale uso in biocidi. Tale elenco comprende l'esafalumuron.
- (2) L'esafalumuron è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 18 «insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», quale definito nell'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 18 quale definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) L'11 luglio 2011 il Portogallo, che era stato designato autorità di valutazione competente, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione corredata di raccomandazioni, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato il 3 dicembre 2014 dal comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni della competente autorità di valutazione.
- (5) In base a tale parere è lecito supporre che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 18 e contenenti esafalumuron soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare l'esafalumuron destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18, subordinatamente al rispetto di tali specifiche e condizioni.
- (7) Il parere conclude che le caratteristiche dell'esafalumuron lo rendono una sostanza molto persistente (vP), molto bioaccumulabile (vB) e tossica (T) secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (8) Poiché, a norma dell'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, le sostanze per le quali la valutazione degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 dovrebbero essere approvate conformemente alla direttiva 98/8/CE, è opportuno che il periodo di approvazione sia di cinque anni, in linea con la prassi consolidata a norma di detta direttiva.

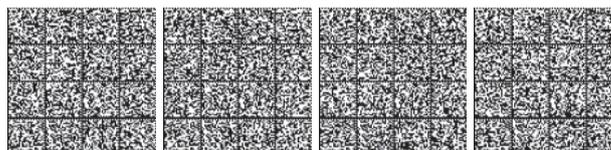
⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ 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 (GUL 325 dell'11.12.2007, pag. 3).

⁽⁵⁾ 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 (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).



- (9) Ai fini dell'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'esafalumuron soddisfa tuttavia le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a) e d), di detto regolamento e dovrebbe pertanto essere considerato candidato alla sostituzione.
- (10) Conformemente all'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, le autorità competenti dovrebbero altresì valutare se le condizioni dell'articolo 5, paragrafo 2, possono essere rispettate al fine di decidere se un biocida contenente esafalumuron può essere autorizzato.
- (11) Poiché l'esafalumuron soddisfa i criteri per essere considerato una sostanza molto persistente (vP), molto bioaccumulabile (vB) e tossica (T), secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, gli articoli trattati che sono stati trattati con esafalumuron o che contengono tale sostanza dovrebbero essere opportunamente etichettati al momento dell'immissione sul mercato.
- (12) Prima dell'approvazione di un principio attivo, occorre prevedere un periodo ragionevole al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'esafalumuron 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.

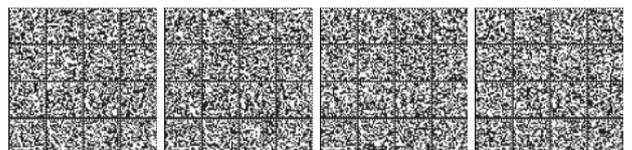
Articolo 2

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 4 novembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (*)	Data di approva- zione	Scadenza dell'appro- vazione	Tipo di prodot- to	Condizioni specifiche
Esaflumuron	Denominazione IUPAC: 1-[3,5-dicloro-4-(1,1,2,2-tetrafluoroetossi)fenil]-3-(2,6-difluorobenzol)urea n. CE: 401-400-1 n. CAS: 86479-06-3	984 g/kg	1° aprile 2017	31 marzo 2022	18	<p>L'esaflumuron è considerato un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) e d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Nel valutare il prodotto si presta 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 dell'Unione, del principio attivo. Inoltre, conformemente all'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012 nella valutazione del prodotto occorre anche esaminare se le condizioni dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 possono essere rispettate.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) i prodotti sono autorizzati solo per l'uso negli Stati membri in cui è soddisfatta almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 528/2012; 2) per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 3) poiché l'esaflumuron è considerato molto persistente, molto bioaccumulabile e tossico, l'esposizione degli animali non bersaglio e dell'ambiente dovrebbe essere ridotta al minimo tenendo presente e applicando tutte le opportune misure di attenuazione del rischio. Ciò include la restrizione al solo uso professionale e l'obbligo di utilizzare contenitori per esche protetti. <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla condizione seguente:</p> <p>il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con esaflumuron o che contiene tale sostanza garantisce che l'etichetta apposta su detto articolo trattato comunichi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

(*) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di parti o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

