

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1068 DELLA COMMISSIONE**del 1° luglio 2016****che approva la N-ciclopropil-1,3,5-triazin-2,4,6-triamina (ciromazina) 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 esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'utilizzo nei biocidi. Tale elenco comprende la N-ciclopropil-1,3,5-triazin-2,4,6-triamina (ciromazina).
- (2) La ciromazina è stata oggetto di una valutazione 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 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Grecia è stata designata autorità di valutazione competente e ha presentato le relazioni di valutazione, corredate di raccomandazioni, in data 28 agosto 2014.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato il 10 dicembre 2015 dal comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tale parere i biocidi del tipo di prodotto 18 e contenenti ciromazina possono essere considerati conformi alle prescrizioni dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro utilizzo.
- (6) È pertanto opportuno approvare la ciromazina destinata a essere utilizzata nei biocidi del tipo di prodotto 18, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (7) Considerato che la ciromazina soddisfa i criteri per essere considerata una sostanza molto persistente (vP) di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, gli articoli trattati con ciromazina o contenenti tale sostanza dovrebbero essere etichettati adeguatamente al momento dell'immissione sul mercato.
- (8) Prima dell'approvazione di un principio attivo, è opportuno prevedere un periodo ragionevole al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽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⁾ 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).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La la N-ciclopropil-1,3,5-triazin-2,4,6-triamina (ciromazina) è approvata 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 1° luglio 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del prin- cipio attivo (1)	Data di appro- vazione	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Ciromazina	Denominazione IUPAC: N-ciclopropil-1,3,5-tria- zin-2,4,6-triamina N. CE: 266-257-8 N. CAS: 66215-27-8	950 g/kg	1° gennaio 2018	31 dicembre 2027	18	<p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>1) nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo;</p> <p>2) in considerazione dei rischi identificati per gli usi esaminati, la valutazione del prodotto presta particolare attenzione:</p> <p>a) agli utilizzatori professionali;</p> <p>b) alle acque di superficie, ai sedimenti e al comparto suolo per i prodotti utilizzati nei locali di stabulazione degli animali.</p> <p>3) Per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre verificare 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 (2) o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (3), e adottare le opportune misure di mitigazione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</p> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla condizione seguente:</p> <p>la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con ciromazina o contenente tale sostanza provvede affinché l'etichetta apposta su tale articolo trattato rechi le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

(1) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione in conformità all'articolo 89, paragrafo 1, 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) 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).

(3) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di 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).