

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/614 DELLA COMMISSIONE**del 20 aprile 2018****che approva l'azossistrobina come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 7, 9 e 10****(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 9, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il 13 aprile 2014 il Regno Unito ha ricevuto una domanda di approvazione del principio attivo azossistrobina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 7 «preservanti per pellicole», del tipo di prodotto 9 «preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati» e del tipo di prodotto 10 «preservanti per i materiali da costruzione», quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Il 1° dicembre 2016 il Regno Unito ha presentato le relazioni di valutazione, corredate di raccomandazioni, in conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) I pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sono stati formulati il 3 ottobre 2017 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni della competente autorità di valutazione.
- (4) In base a tali pareri si può supporre che i biocidi dei tipi di prodotto 7, 9 e 10, contenenti l'azossistrobina, soddisfino i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (5) È pertanto opportuno approvare l'azossistrobina ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 7, 9 e 10, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (6) I pareri concludono che l'azossistrobina soddisfa i criteri per essere considerata una sostanza molto persistente (vP) e tossica (T) in conformità dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. L'azossistrobina soddisfa pertanto le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 e dovrebbe essere considerata candidata alla sostituzione.
- (7) A norma dell'articolo 10, paragrafo 4, di tale regolamento, la durata dell'approvazione di un principio attivo considerato candidato alla sostituzione non dovrebbe essere superiore a sette anni.
- (8) Poiché l'azossistrobina soddisfa i criteri per essere considerata una sostanza molto persistente (vP) secondo l'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, gli articoli trattati, che sono stati trattati con l'azossistrobina o che la contengono, dovrebbero essere opportunamente etichettati al momento dell'immissione sul mercato.
- (9) 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.
- (10) 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 (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

L'azossistrobina è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 7, 9 e 10, 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 20 aprile 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

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
Azossistrobina	Denominazione IUPAC: Methyl(E)-2-[2[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl]-3-methoxyacrylate N. CE: non disponibile N. CAS: 131860-33-8	965 g/kg	1° novembre 2018	31 ottobre 2025	7	<p>L'azossistrobina è considerata candidata alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alla seguente condizione:</p> <p>nella valutazione del prodotto occorre 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.</p> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla seguente condizione:</p> <p>il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato, che è stato trattato con l'azossistrobina o che la contiene, provvede affinché l'etichetta apposta su detto articolo trattato contenga le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>
					9	<p>L'azossistrobina è considerata candidata alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alla seguente condizione:</p> <p>nella valutazione del prodotto occorre 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.</p> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla seguente condizione:</p> <p>il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato, che è stato trattato con l'azossistrobina o che la contiene, provvede affinché l'etichetta apposta su detto articolo trattato contenga le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del prin- cipio attivo ⁽¹⁾	Data di approva- zione	Scadenza dell'ap- provazione	Tipo di prodot- to	Condizioni specifiche
					10	<p>L'azossistrobina è considerata candidata alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alla seguente condizione:</p> <p>nella valutazione del prodotto occorre 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.</p> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla seguente condizione:</p> <p>il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato, che è stato trattato con l'azossistrobina o che la contiene, provvede affinché l'etichetta apposta su detto articolo trattato contenga le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

⁽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.