

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1038/2013 DELLA COMMISSIONE**del 24 ottobre 2013****che approva il tebuconazolo come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 7 e 10****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE.

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 ⁽²⁾ della Commissione 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 il tebuconazolo.
- (2) Il tebuconazolo 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 7, preservanti per pellicole, e nel tipo di prodotto 10, preservanti per lavori in muratura, come definiti nell'allegato V di detta direttiva, che corrispondono, rispettivamente ai tipi di prodotto 7 e 10 definiti all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 16 aprile 2012 la Danimarca, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione le relazioni dell'autorità competente accompagnate da raccomandazioni, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (4) Le relazioni dell'autorità competente sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione. Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, il 27 settembre 2013 i risultati delle valutazioni sono stati incorporati in due relazioni di valutazione del comitato permanente sui biocidi.
- (5) Da tali relazioni risulta che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 7 e 10 e contenenti tebuconazolo possono

- (6) Dalle relazioni risulta inoltre che le caratteristiche del tebuconazolo lo rendono suscettibile di essere molto persistente (vP) 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, il tebuconazolo è considerato candidato alla sostituzione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del medesimo regolamento.
- (7) È pertanto opportuno approvare il tebuconazolo destinato a essere utilizzato nei biocidi per i tipi di prodotto 7 e 10.
- (8) Poiché le valutazioni non hanno preso in considerazione i nanomateriali, le approvazioni non comprendono 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 un principio attivo, 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

Il tebuconazolo è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 7 e 10, 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/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

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 ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche ⁽²⁾
Tebuconazolo	Nome IUPAC: 1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-olo Numero CE: 403-640-2 Numero CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	7	Il tebuconazolo è considerato un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (UE) n. 528/2012. 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, a livello dell'Unione, del rischio del principio attivo. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: Per gli utilizzatori industriali 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.
					10	Il tebuconazolo è considerato un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (UE) n. 528/2012. 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, a livello dell'Unione, del rischio del principio attivo. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: 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; 2) alla luce dei rischi per il comparto suolo, il tebuconazolo non deve essere utilizzato in sigillanti per giunti verticali su muri esterni di edifici residenziali (ad esempio tra due case), a meno che nella relativa domanda di autorizzazione non venga dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.

⁽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>