

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1131 DELLA COMMISSIONE
del 13 agosto 2018
che approva il penflufen come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8
(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 7 luglio 2015 l'autorità di valutazione competente del Regno Unito ha ricevuto una domanda di approvazione del principio attivo penflufen ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 «preservanti del legno», quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Il 28 febbraio 2017 l'autorità di valutazione competente del Regno Unito ha presentato la relazione di valutazione, corredata di raccomandazioni, in conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 14 dicembre 2017 il comitato sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente ⁽²⁾.
- (4) In base a tale parere i biocidi del tipo di prodotto 8 contenenti penflufen possono essere considerati conformi ai 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 il penflufen ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (6) Poiché l'Agenzia europea per le sostanze chimiche conclude nel suo parere che il penflufen soddisfa i criteri per essere considerato molto persistente (vP) in conformità dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, è opportuno che gli articoli trattati che sono stati trattati con il penflufen o che lo contengono siano adeguatamente etichettati al momento dell'immissione sul mercato.
- (7) 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.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il penflufen è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Parere del comitato sui biocidi (BPC) in merito alla domanda di approvazione del principio attivo penflufen, tipo di prodotto: 8, ECHA/BPC/184/2017, adottato il 14 dicembre 2017.

⁽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).

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 13 agosto 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
Penflufen	Denominazione IUPAC: 5-fluoro-1,3-dimethyl-N-{2- [(2RS)-4-methylpentan-2-yl] phenyl}-1H-pyrazole-4-car- boxamide N. CE: non disponibile N. CAS: 494793-67-8	980 g/kg [1:1 (R:S) rapporto di enantiomeri]	1° febbraio 2019	31 gennaio 2029	8	<p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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; 2) in considerazione dei rischi individuati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione: <ol style="list-style-type: none"> a) agli utilizzatori industriali e professionali; b) al suolo e alle acque sotterranee nel caso del legno trattato che sarà esposto frequentemente agli agenti atmosferici; 3) in considerazione dei rischi individuati per il suolo, le etichette e, se del caso, le schede dei dati di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che l'applicazione industriale avviene all'interno di un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili dotati di sistemi di contenimento, che subito dopo il trattamento il legno è conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili per evitare lo scolo diretto di residui nel suolo o nelle acque e che eventuali residui risultanti dall'applicazione del prodotto sono raccolti per essere riutilizzati o smaltiti. <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 il penflufen o che lo 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.