

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/796 DELLA COMMISSIONE**del 10 maggio 2017****che approva il diclofluanide come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21****(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 dei principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il diclofluanide.
- (2) Il diclofluanide è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21, prodotti antincrostazione, descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il Regno Unito è stato designato autorità di valutazione competente e ha presentato la relazione di valutazione, corredata di raccomandazioni, il 22 ottobre 2015.
- (4) A norma dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato l'11 ottobre 2016 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 21 contenenti diclofluanide 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.
- (6) L'accettabilità dei rischi connessi all'uso dei prodotti antincrostazione e l'idoneità delle misure proposte per l'attenuazione del rischio dovrebbero tuttavia essere ulteriormente confermate. Al fine di agevolare, al momento del rinnovo delle approvazioni dei principi attivi esistenti dei prodotti antincrostazione, il riesame e il confronto dei rischi e dei vantaggi dell'uso di tali principi attivi, nonché delle misure di attenuazione del rischio applicate, l'approvazione di tutti questi principi attivi dovrebbe scadere alla stessa data.
- (7) È pertanto opportuno approvare il diclofluanide ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.

⁽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 esistenti 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).

- (8) Poiché il diclofluanide soddisfa i criteri per la classificazione come sensibilizzante della pelle di categoria 1, quale definito all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, gli articoli contenenti o trattati con diclofluanide dovrebbero essere opportunamente etichettati quando sono immessi sul mercato.
- (9) È opportuno prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, 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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il diclofluanide è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 21, 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 10 maggio 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

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
Diclofluanide	Denominazione IUPAC: N-(Dichlorofluoromethylthio)- N',N'-dimethyl-N-phenylsulfamide N. CE: 214-118-7 N. CAS: 1085-98-9	96 % p/p	1° novembre 2018	31 dicembre 2025	21	<p>Nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso oggetto di una domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo.</p> <p>Nel caso in cui i prodotti contenenti diclofluanide siano autorizzati per l'uso da parte di utilizzatori non professionali, le persone che mettono a disposizione sul mercato tali prodotti destinati a utilizzatori non professionali provvedono affinché vengano forniti con adeguati guanti protettivi.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) i prodotti contenenti diclofluanide non sono autorizzati o utilizzati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti su imbarcazioni d'acqua dolce; 2) per gli utilizzatori industriali o professionali occorre stabilire procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Se l'esposizione non può essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti vanno usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 3) le etichette e, se del caso, le istruzioni per l'uso specificano che i bambini devono essere tenuti lontani dalle superfici trattate fino a che queste non siano asciutte; 4) le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza dei prodotti autorizzati specificano che le attività di applicazione, manutenzione e riparazione devono avvenire all'interno di un'area isolata, su sostegni rigidi impermeabili dotati di sistemi di contenimento o sul suolo coperto da un materiale impermeabile, allo scopo di evitare le perdite e minimizzare le emissioni nell'ambiente, e che eventuali perdite o rifiuti contenenti diclofluanide devono essere raccolti per il riutilizzo o lo smaltimento.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approva- zione	Scadenza dell'ap- provazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>5) 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 gli LMR 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 attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</p> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è soggetta alla seguente condizione:</p> <p>il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo contenente o trattato con diclofluanide provvede affinché l'etichetta di tale articolo trattato rechi 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 a norma dell'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 antiparassitari nei o sui 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).