

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 438/2014 DELLA COMMISSIONE**del 29 aprile 2014****che approva il ciproconazolo come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato 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 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 la sostanza ciproconazolo.
- (2) Il ciproconazolo 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 8, preservanti del legno, di cui all'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 8 di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) L'Irlanda è stata designata come relatore e il 30 maggio 2012 ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente corredata di una raccomandazione, conformemente all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 13 marzo 2014, nell'ambito del Comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (5) Da tale relazione risulta che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 8 e contenenti ciproconazolo possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate le specifiche e le condizioni per l'uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare il ciproconazolo destinato a essere utilizzato nei biocidi per i tipi di prodotto 8, subordinatamente al rispetto di tali specifiche e condizioni.
- (7) Poiché la valutazione non ha preso in considerazione i nanomateriali, l'approvazione non comprende tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (8) La relazione conclude che il ciproconazolo soddisfa i criteri di classificazione alla categoria 1B (tossico per la riproduzione) ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ ed è ritenuto molto persistente (vP) e tossico (T) ai sensi dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006. Nonostante il fatto che a norma dell'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008 è opportuno sottoporre a revisione la vigente classificazione armonizzata del ciproconazolo, è necessario tener conto di tali proprietà intrinseche per determinare il periodo di approvazione.
- (9) Poiché non sono soddisfatte le condizioni dell'articolo 90, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, è necessario seguire la prassi vigente in forza della direttiva 98/8/CE. È pertanto opportuno che il periodo di approvazione sia di cinque anni.
- (10) Tuttavia, ai fini dell'autorizzazione di prodotto, conformemente all'articolo 23 del suddetto regolamento, il ciproconazolo è considerato candidato alla sostituzione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) e d), del medesimo regolamento.

⁽¹⁾ GUL 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 (GUL 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 (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ 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, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (11) Occorre 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 i nuovi requisiti previsti.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il ciproconazolo è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 8, 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 29 aprile 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

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⁾
Ciproconazolo	Denominazione IUPAC: (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-cloro-fenil)-3-ciclopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-olo N. CE: N/A N. CAS: 94361-06-5 Il ciproconazolo ha due diastereomeri. Diastereomero A: enantiomero in cui il gruppo 2-idrossile e il 3-idrogeno sono collocati sullo stesso lato (2S, 3S e 2R, 3R). Diastereomero B: enantiomero in cui il gruppo 2-idrossile e il 3-idrogeno sono collocati sui lati opposti (2R, 3S e 2S, 3R). Il ciproconazolo tecnico è un racemo circa 1:1 dei due diastereomeri, ciascuno dei quali è una miscela esatta 1:1 degli enantiomeri.	940 g/kg Il ciproconazolo ha due diastereomeri. (Diastereomero A: 430 – 500 g/kg, Diastereomero B: 470 – 550 g/kg).	1° novembre 2015	31 ottobre 2020	8	Il ciproconazolo è considerato un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) e 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 del rischio, a livello unionale, della sostanza attiva. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: 1) 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 sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale. 2) Non devono essere autorizzati prodotti per il trattamento industriale per l'impregnazione con il sistema del doppio vuoto, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto non presenta rischi inaccettabili, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.

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⁾
						3) Sono prese idonee misure di riduzione del rischio per proteggere i comparti suolo e acqua. In particolare: a) le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti autorizzati devono specificare che l'applicazione in ambito industriale deve avvenire all'interno di un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili con bunding, che subito dopo il trattamento il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili per evitare lo scolo diretto di residui nel suolo o nelle acque e per consentire la raccolta degli eventuali scoli al fine del loro riutilizzo o smaltimento; b) non devono essere autorizzati prodotti per il trattamento industriale di legno che sarà esposto agli agenti atmosferici o per il trattamento del legno destinato a costruzioni all'aperto, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto non presenta rischi inaccettabili, se necessario applicando opportune misure correttive.

⁽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>.