

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2003 DELLA COMMISSIONE****dell'8 novembre 2017****che approva il fludioxonil 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) L'8 ottobre 2014 la Danimarca ha ricevuto una domanda di approvazione del principio attivo fludioxonil 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», come descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Il 5 aprile 2016 la Danimarca 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 2 marzo 2017 dal comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (4) In base a tali pareri è lecito supporre che i biocidi dei tipi di prodotto 7, 9 e 10 contenenti fludioxonil rispettino 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 il fludioxonil ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 7, 9 e 10, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (6) Poiché il fludioxonil rispetta i criteri stabiliti nel regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> per essere definito molto persistente, gli articoli trattati, trattati con fludioxonil o che lo contengono, dovrebbero essere opportunamente etichettati all'atto dell'immissione sul mercato.
- (7) 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 i nuovi requisiti.
- (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 fludioxonil è approvato 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*.<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.<sup>(2)</sup> 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).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 novembre 2017

*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
Fludioxonil	Denominazione IUPAC:  4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile  N. CE: non disponibile  N. CAS: 131341-86-1	950 g/kg	1° aprile 2018	31 marzo 2028	7	<p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>1) 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 effettuata a livello di Unione in relazione al principio attivo;</p> <p>2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione agli utilizzatori industriali e professionali.</p> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è soggetta alla seguente condizione:</p> <p>la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato, trattato con fludioxonil o che lo contiene, è tenuta ad assicurare che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>
					9	<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 attribuiti a qualsiasi uso oggetto di una 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 soggetta alla seguente condizione:</p> <p>la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato, trattato con fludioxonil o che lo contiene, è tenuta ad assicurare che l'etichetta di tale articolo trattato rechi 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 <sup>(1)</sup>	Data di approva- zione	Scadenza dell'ap- provazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					10	<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 attribuiti a qualsiasi uso oggetto di una 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 soggetta alla seguente condizione:</p> <p>la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato, trattato con fludioxonil o che lo contiene, è tenuta ad assicurare che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> 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.