

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 92/2014 DELLA COMMISSIONE****del 31 gennaio 2014****che approva lo zineb come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato 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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione<sup>(2)</sup> 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<sup>(3)</sup>. Tale elenco comprende lo zineb.
- (2) Lo zineb 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 21, prodotti antincrostazione, come definito nell'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 21 definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) L'Irlanda è stata designata relatore e il 29 marzo 2011 ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente corredata di una raccomandazione, in conformità 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 dicembre 2013, 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 21 e contenenti zineb possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate le condizioni di cui all'allegato del presente regolamento. È pertanto opportuno approvare lo zineb destinato a essere utilizzato nei biocidi per il tipo di prodotto 21.

(6) 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.

(7) 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.

(8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Lo zineb è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato 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 31 gennaio 2014

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

## ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche <sup>(2)</sup>
Zineb	Denominazione IUPAC  etilenebis (ditiocarbammato) (polimerico) di zinco  N. CE 235-180-1  N. CAS 12122-67-7	940 g/kg	1° gennaio 2016	31 dicembre 2025	21	<p>La valutazione del prodotto presta 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 dei rischi, a livello dell'Unione, del principio attivo.</p> <p>Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti contenenti zineb per gli utilizzatori non professionali garantisce che il prodotto sia fornito con gli adeguati guanti protettivi.</p> <p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) per gli utilizzatori industriali o professionali sono 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;</li> <li>2) 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 ultime non siano completamente asciutte;</li> <li>3) le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che le attività di applicazione, manutenzione e riparazione devono avvenire all'interno di un'area isolata, su sostegni rigidi impermeabili con bunding o sul suolo coperto da un materiale impermeabile allo scopo di prevenire perdite e minimizzare le emissioni nell'ambiente, affinché qualsiasi perdita o rifiuto contenente zineb sia raccolto per il riutilizzo o lo smaltimento;</li> <li>4) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri verificano la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, nonché adottano le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</li> </ol>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche <sup>(2)</sup>
						Se un articolo è stato trattato con zineb o contiene intenzionalmente tale sostanza e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio dello zineb nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede a che l'etichetta rechi le informazioni sul rischio di sensibilizzazione cutanea, nonché le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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>

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).