

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 407/2014 DELLA COMMISSIONE****del 23 aprile 2014****che approva la translutrina come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18****(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>. Detto elenco comprende la translutrina.
- (2) La translutrina è stata 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 18, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, come definito nell'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 18 di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) I Paesi Bassi sono stati designati Stato membro relatore e il 13 luglio 2010 hanno presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da 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. A norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, il 13 marzo 2014 i risultati di tale esame sono stati inseriti nella relazione di valutazione riesaminata dal Comitato permanente sui biocidi.
- (5) Da tale relazione risulta che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 18 e contenenti translutrina possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, subordinatamente al rispetto di talune specifiche e condizioni d'uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare la translutrina destinata a essere utilizzata nei biocidi del tipo di prodotto 18, 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) 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.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente sui biocidi,

<sup>(1)</sup> GUL 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 (GUL 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 (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

La transflutrina è approvata come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18, 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 23 aprile 2014

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

\_\_\_\_\_

ALLEGATO

| Nome comune   | Denominazione IUPAC<br>Numeri di identificazione                                                                                                                                                                                                                                              | Grado minimo di<br>purezza del principio<br>attivo <sup>(1)</sup> | Data di approvazione | Scadenza<br>dell'approvazione | Tipo di<br>prodotto | Condizioni specifiche <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transflutrina | Nome IUPAC:<br>2,3,5,6-tetrafluorobenzil<br>(1R,3S)-3-(2,2-diclorovinil)-<br>2,2-dimetilciclopropancarboso-<br>silato<br><br>o<br><br>2,3,5,6-tetrafluorobenzil (1R)-<br>trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-<br>dimetilciclopropancarbossilato<br><br>N. CE: 405-060-5<br><br>N. CAS: 118712-89-3 | 965 g/kg di configura-<br>zione 1R-trans                          | 1° novembre 2015     | 31 ottobre 2025               | 18                  | 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.<br><br>Le autorizzazioni sono subordinate alla seguente condizione:<br><br>tenuto conto dei rischi per le matrici ambientali (acqua, sedimenti e suolo), non è consentito l'uso della transflutrina in vaporizzatori per impiego in ambienti chiusi o in spirali insetticide, a meno che nella domanda di autorizzazione per il prodotto non sia dimostrato che i rischi possono essere ridotti a livelli accettabili. |

<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>