

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1937 DELLA COMMISSIONE**del 4 novembre 2016****che approva il ciflutrin come principio attivo esistente destinato all'uso 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 ⁽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 di principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'uso nei biocidi. Detto elenco comprende il ciflutrin.
- (2) Il ciflutrin è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ ai fini dell'uso nel tipo di prodotto 18, «insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», quale definito nell'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 18 quale definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 23 dicembre 2010 la Germania, che era stata designata autorità di valutazione competente, ha presentato la relazione di valutazione corredata delle sue raccomandazioni.
- (4) A norma dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 16 febbraio 2016 il comitato sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche relativo all'uso nel tipo di prodotto 18, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tale parere è lecito supporre che i biocidi del tipo di prodotto 18 contenenti ciflutrin soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare il ciflutrin ai fini dell'uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (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 ciflutrin è approvato 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.

⁽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 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).

⁽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).

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 4 novembre 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approva- zione	Scadenza dell'ap- provazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Ciflutrin	Denominazione IUPAC: (RS)-α-Cyano-4-fluoro- 3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3- (2,2-dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropane- carboxylate N. CE: 269-855-7 N. CAS: 68359-37-5	955 g/kg (95,5 % p/p)	1° marzo 2018	28 febbraio 2028	18	Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo. 2) In considerazione dei rischi individuati per gli usi esaminati, nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione: a) alle acque di superficie e ai sedimenti per i prodotti usati nelle abitazioni e nei locali di stabulazione di animali con scarico in un impianto di trattamento delle acque reflue; b) alle acque di superficie e ai sedimenti per i prodotti usati nei locali di stabulazione di animali con scarico diretto nelle acque di superficie; c) alle acque di superficie e ai sedimenti dopo l'applicazione di letame su terreni agricoli per i prodotti usati nei locali di stabulazione di animali. 3) Per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica 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 ⁽²⁾ o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e si adottano le opportune misure di mitigazione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

⁽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).