

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/2289 DELLA COMMISSIONE**del 16 dicembre 2016****che approva l'epsilon-momfluorotrina come principio attivo 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 90, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 maggio 2013 il Regno Unito ha ricevuto una domanda in conformità all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, riguardante l'iscrizione del principio attivo *epsilon-momfluorotrina* nell'allegato I di tale direttiva ai fini del suo uso nei prodotti del tipo di prodotto 18, cioè in insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, come descritto nell'allegato V di tale direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 18 come descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Il 6 ottobre 2015 il Regno Unito ha presentato la relazione di valutazione corredata di raccomandazioni, in conformità all'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato il 16 giugno 2016 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (4) In base a tale parere i biocidi del tipo di prodotto 18 contenenti *epsilon-momfluorotrina* possono essere considerati conformi ai 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 l'*epsilon-momfluorotrina* ai fini del suo utilizzo nei biocidi del tipo di prodotto 18, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (6) 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.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'*epsilon-momfluorotrina* 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*.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

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

Fatto a Bruxelles, il 16 dicembre 2016

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 approva- zione	Scadenza dell'ap- provazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Epsilon-momfluoro- rotrina	Denominazione IUPAC: Tutti gli isomeri: 2,3,5,6-tetra- fluoro-4-(methoxymethyl)ben- zyl (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-3- (2-cyanoprop-1-enyl)-2,2-di- methylcyclopropanecarboxy- late Isomero RTZ: 2,3,5,6-Tetra- fluoro-4-(methoxymethyl)ben- zyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-cyano- prop-1-enyl)-2,2-dimethylcy- clopropanecarboxylate N. CE: nessuno N. CAS: Tutti gli isomeri: 609346-29-4 Isomero RTZ: 1065124-65-3	Tutti gli isomeri: 93 % p/p Isomeri RTZ: 82,5 % p/p	1° luglio 2017	30 giugno 2027	18	Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nel valutare il prodotto va prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso oggetto della domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione dei rischi del principio attivo realizzata a livello di Unione; 2) visti i rischi individuati per gli usi esaminati, nel valutare il prodotto va prestata particolare attenzione alle acque di superficie, ai sedimenti e al suolo per i prodotti usati i) in ambienti chiusi come spray per ambienti e ii) all'esterno come spray per superfici; 3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre verificare 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 adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per 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 90, paragrafo 2, 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).