

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

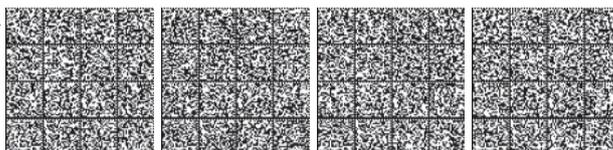
L'*epsilon*-momfluorotrina è approvata come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

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).



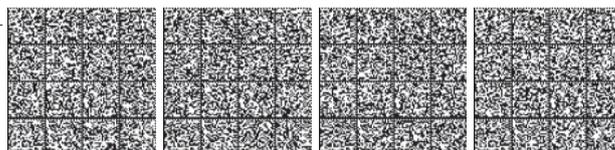
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

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 (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Epsilon-momfluorotrina	Denominazione IUPAC: Tutti gli isomeri: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(methoxymethyl)benzyl (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-3-(2-cyanoprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate Isomero RTZ: 2,3,5,6-Tetrafluoro-4-(methoxymethyl)benzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-cyanoprop-1-enyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate 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 (*) o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

(*) 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.

(*) 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 (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

(*) 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).

