

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1292 DELLA COMMISSIONE**del 25 settembre 2018****che approva la cifenotrina come principio attivo esistente ai fini del suo 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 per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende la cifenotrina.
- (2) La cifenotrina è stata oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», quale descritto nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrisponde al tipo di prodotto 18 quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Grecia è stata designata Stato membro relatore e la sua autorità di valutazione competente ha presentato la relazione di valutazione, corredata di raccomandazioni, l'11 aprile 2013.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 14 dicembre 2017 il comitato sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente ⁽⁴⁾.
- (5) Dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 si può evincere che le sostanze per le quali la valutazione degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 dovrebbero essere valutate tenendo conto delle condizioni di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. In base al parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, i biocidi del tipo di prodotto 18 contenenti cifenotrina possono essere considerati conformi alle 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 la cifenotrina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) Il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche conclude che la cifenotrina soddisfa i criteri per essere considerata una sostanza persistente (P) e tossica (T) in conformità all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (8) Ai fini del regolamento (UE) n. 528/2012, la cifenotrina soddisfa le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del medesimo regolamento e dovrebbe pertanto essere considerata candidata alla sostituzione. L'autorità competente ricevente o, in caso di valutazione di una domanda di autorizzazione dell'Unione, l'autorità di valutazione competente dovrebbe effettuare una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo di un'autorizzazione di un biocida contenente cifenotrina.

⁽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 esistenti 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).

⁽⁴⁾ Parere del comitato sui biocidi (BPC) in merito alla domanda di approvazione del principio attivo cifenotrina, tipo di prodotto: 18, ECHA/BPC/183/2017, adottato il 14 dicembre 2017.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (9) Poiché si può evincere dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 che le sostanze per le quali la valutazione degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 dovrebbero essere approvate in base ai termini di cui alla direttiva 98/8/CE, è opportuno che il periodo di approvazione sia di dieci anni, in linea con la prassi consolidata a norma di detta direttiva.
- (10) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La cifenotrina è approvata come principio attivo ai fini del suo uso 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 25 settembre 2018

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 approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Cifenotrina	Denominazione IUPAC: (RS)- α -ciano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropane-carboxylate N. CE: 254-484-5 N. CAS: 39515-40-7	92 % p/p (isomeri totali)	1° febbraio 2020	31 gennaio 2030	18	La cifenotrina è considerata candidata alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012. Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia riguardanti qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio effettuata a livello di Unione in relazione al principio attivo; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione: a) agli utilizzatori professionali; b) ai bambini piccoli; c) alle acque di superficie, ai sedimenti, al suolo e alle acque sotterranee a seguito di trattamento superficiale in ambiente chiuso; d) ai mammiferi che si nutrono di lombrichi e ai mammiferi che si nutrono di pesce a causa dell'avvelenamento secondario a seguito di trattamento superficiale in ambiente chiuso. 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 gli LMR esistenti in conformità ai regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 470/2009 ⁽²⁾ o (CE) n. 396/2005 ⁽³⁾ e adottare 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. 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).