REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 407/2014 DELLA COMMISSIONE

del 23 aprile 2014

che approva la transflutrina 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 ([1]), in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ([2]) 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 ([3]). Detto elenco comprende la transflutrina.

(2) La transflutrina 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 transflutrina 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 transflutrina 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,

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
([2]) 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 (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).
([3]) Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 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 Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (2)
Transflutrina	Nome IUPAC: 2,3,5,6-tetrafluorobenzil (1R,3S)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato o 2,3,5,6-tetrafluorobenzil (1R)-trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato N. CE: 405-060-5 N. CAS: 118712-89-3	965 g/kg di configurazione 1R-trans	1º 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. Le autorizzazioni sono subordinate alla seguente condizione: 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.

(1) 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.

(2) 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