

DIRETTIVA 2011/80/UE DELLA COMMISSIONE

del 20 settembre 2011

recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la *lambda-cialotrina* come principio attivo nell'allegato I della direttiva

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi⁽¹⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 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⁽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. Detto elenco comprende la *lambda-cialotrina*.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 1451/2007, la *lambda-cialotrina* è stata esaminata in conformità all'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 all'allegato V della medesima direttiva.
- (3) L'8 settembre 2008 la Svezia, designata come Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente corredata di 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. Il 6 maggio 2011, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (5) Dalle valutazioni effettuate si può prevedere che i biocidi utilizzati come insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi e contenenti *lambda-cialotrina* soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. È quindi opportuno iscrivere la *lambda-cialotrina* nell'allegato I di detta direttiva.
- (6) A livello unionale non sono stati valutati tutti i possibili utilizzi. Pertanto è opportuno che gli Stati membri valutino gli usi o gli scenari di esposizione e i rischi in questione per la popolazione e i comparti ambientali che non sono stati esaminati in modo rappresentativo nella valutazione del rischio a livello unionale e, nel rilasciare le autorizzazioni per i prodotti, assicurino che siano prese opportune misure o che siano imposte condizioni specifiche al fine di ridurre a livelli accettabili i rischi rilevati.
- (7) In considerazione dei rischi identificati per gli ecosistemi acquatico e terrestre quando i prodotti sono rilasciati in un impianto di depurazione, è opportuno disporre che i prodotti non siano autorizzati per detti usi, a meno che non vengano forniti dati che dimostrino che il prodotto può soddisfare i requisiti dell'articolo 5 e dell'allegato VI della direttiva 98/8/CE, se necessario applicando opportune misure di riduzione del rischio.
- (8) Dati i rischi rilevati in caso di uso professionale senza l'impiego di dispositivi di protezione individuale, è opportuno disporre che le autorizzazioni del prodotto per usi professionali siano garantite soltanto a condizione che esso sia utilizzato indossando idonei dispositivi di protezione individuale, salvo quando nella domanda di autorizzazione per il prodotto sia possibile dimostrare che i rischi per gli utenti professionali possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi.
- (9) Alla luce di una possibile esposizione indiretta dell'uomo dovuta al consumo di prodotti alimentari in conseguenza degli usi illustrati nella valutazione, è opportuno disporre, ove del caso, che si verifichi 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, 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⁽³⁾, o al 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⁽⁴⁾. È opportuno adottare misure intese a garantire che non siano superati i livelli massimi di residui applicabili.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.⁽³⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.⁽⁴⁾ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.