



2024/2576

3.10.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2576 DELLA COMMISSIONE

del 2 ottobre 2024

che approva il 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropancarbossilato di 2-metil-4-osso-3-(prop-2-inil)ciclopent-2-en-1-ile (Pralletrina) come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(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. In tale elenco figura il 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropancarbossilato di 2-metil-4-osso-3-(prop-2-inil)ciclopent-2-en-1-ile (Pralletrina) (N. CAS: 23031-36-9) per il tipo di prodotto 18.
- (2) La Pralletrina 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) Il 9 aprile 2012 l'autorità di valutazione competente della Grecia, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione, unitamente alle sue conclusioni. Dopo la presentazione della relazione di valutazione si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("Agenzia").
- (4) Dall'articolo 90, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 risulta che le sostanze la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 devono essere valutate conformemente alle condizioni sostanziali di approvazione stabilite dalla direttiva 98/8/CE.
- (5) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, in combinato disposto con l'articolo 75, paragrafi 1 e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 26 febbraio 2024 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia ⁽⁴⁾ tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (6) Nel suo parere l'Agenzia ha concluso che i biocidi del tipo di prodotto 18 contenenti Pralletrina possono essere considerati conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere b), c) e d), della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate prescrizioni relative al loro uso.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽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 (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance Prallethrin; Product-type: 18; ECHA/BPC/411/2024*, adottato il 26 febbraio 2024.

- (7) Tenuto conto del parere dell'Agenzia, è opportuno approvare la Pralletrina come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, subordinatamente al rispetto di determinate condizioni, tra cui determinate condizioni per l'immissione sul mercato di articoli trattati con la Pralletrina o che la contengono.
- (8) Nel suo parere l'Agenzia conclude inoltre che la Pralletrina soddisfa i criteri per essere considerata una sostanza molto persistente e tossica conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. La Pralletrina soddisfa quindi la condizione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 e dovrebbe pertanto, ai fini dell'articolo 23, paragrafo 1, del medesimo regolamento, essere considerata una sostanza candidata alla sostituzione.
- (9) Conformemente all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, le autorità competenti degli Stati membri sono tenute a effettuare una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo dell'autorizzazione di un biocida contenente un principio attivo candidato alla sostituzione.
- (10) Poiché 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 approvate alle condizioni sostanziali di approvazione stabilite dalla 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.
- (11) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, tale da consentire ai portatori di interesse di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropancarbossilato di 2-metil-4-osso-3-(prop-2-inil)ciclopent-2-en-1-ile ("Pralletrina") è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, fatte salve 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 2 ottobre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽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 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approva- zione	Data di scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Pralletrina	Denominazione IUPAC: 2,2-dimetil- 3-(2-metilprop-1-enil) ciclopropancarbossi- lato di 2-metil-4-osso- 3-(prop-2-inil)ciclo- pent-2-en-1-ile Numero CE: 245-387-9 Numero CAS: 23031-36-9	92,0 % peso per peso (p/p) <i>Nota:</i> l'isomero S,1R- trans, è presente in quantità > 80 % (p/p)	1° marzo 2026	29 febbraio 2036	18	La Pralletrina è considerata candidata alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012. L'autorizzazione dei biocidi contenenti Pralletrina come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti: 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; 2) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione: a) ai bambini (nella prima infanzia); b) alle acque di superficie, ai sedimenti, al suolo e alle acque sotterranee per i prodotti applicati in ambiente chiuso da utilizzatori non professionali tramite irrorazione residua interna (trattamento barriera) nelle abitazioni private; 3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre valutare se sia necessario fissare nuovi livelli massimi di residui («LMR») o modificare quelli esistenti in conformità ai regolamenti (CE) n. 470/2009 (2) o (CE) n. 396/2005 (3) del Parlamento europeo e del Consiglio e adottare misure di attenuazione del rischio appropriate per garantire che tali LMR non siano superati. L'immissione sul mercato di articoli trattati è subordinata alle condizioni seguenti: 1) il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con Pralletrina o che la contiene deve assicurare che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012;

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approva- zione	Data di scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						2) le autorità competenti degli Stati membri o, nel caso di un'autorizzazione dell'Unione, la Commissione devono specificare nel sommario delle caratteristiche del biocida contenente Pralletrina le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).