

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 91/2014 DELLA COMMISSIONE

del 31 gennaio 2014

che approva l'S-metoprene come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

(5) Dalla relazione risulta che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 18 e contenenti S-metoprene possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE.

considerando quanto segue:

(6) È pertanto opportuno approvare l'S-metoprene destinato a essere utilizzato nei biocidi per il tipo di prodotto 18.

(1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione<sup>(2)</sup> 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<sup>(3)</sup>. Tale elenco comprende l'S-metoprene.

(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.

(2) L'S-metoprene è stato 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.

(8) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di una sostanza attiva, al fine di consentire agli Stati membri, ai portatori di interesse e alla Commissione, se del caso, di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti.

(3) Il 29 ottobre 2010 l'Irlanda è stata designata come Stato membro relatore e ha 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.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

(4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 13 dicembre 2013, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i

## Articolo 1

L'S-metoprene è approvato 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*.<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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).

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

Fatto a Bruxelles, il 31 gennaio 2014

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO

| Nome comune | Denominazione IUPAC<br>Numeri di identificazione   | Grado minimo di purezza del principio attivo <sup>(1)</sup> | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Tipo di prodotto | Condizioni specifiche <sup>(2)</sup>   |
|-------------|--|---|----------------------|----------------------------|------------------|--|
| S-metoprene | Nome IUPAC<br><br>Isopropil-(2E,4E,7S)-11-metossi-3,7,11-trimetil-2,4-dodecadienoato<br><br>N. CE N/A<br><br>N. CAS 65733-16-6 | 950 g/kg  | 1° settembre 2015    | 31 agosto 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.<br><br>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:<br><br>Per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, gli Stati membri verificano 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 <sup>(3)</sup> e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> , nonché adottare le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati. |

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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>

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).