

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/416 DELLA COMMISSIONE****del 12 marzo 2015****che approva il dinotefuran come principio attivo 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 90, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 marzo 2012 il Regno Unito ha ricevuto una domanda a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, ai fini dell'iscrizione del principio attivo dinotefuran nell'allegato I per l'uso nel tipo di prodotto 18 (insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi), quale definito nell'allegato V di detta direttiva.
- (2) Il 14 maggio 2000 il dinotefuran non era presente sul mercato come principio attivo di un biocida.
- (3) Il 15 ottobre 2013 il Regno Unito ha presentato all'Agenzia europea delle sostanze chimiche la relazione di valutazione e le raccomandazioni pertinenti conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato il 17 giugno 2014 dal comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni della competente autorità di valutazione.
- (5) Da tale parere risulta che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 18 e contenenti dinotefuran possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, subordinatamente al rispetto di talune specifiche e condizioni d'uso.
- (6) Da tale parere risulta inoltre che le caratteristiche del dinotefuran lo rendono molto persistente (vP) e tossico (T), ai sensi dei criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>. Il dinotefuran è quindi considerato un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 ai fini dell'autorizzazione di prodotto, conformemente all'articolo 23 del suddetto regolamento.
- (7) È pertanto opportuno approvare il dinotefuran destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18, subordinatamente al rispetto di talune specifiche e condizioni.
- (8) Poiché le valutazioni non hanno preso in considerazione i nanomateriali, l'approvazione non riguarda tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (9) Poiché sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 90, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, si applicano le disposizioni di detto regolamento. Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 4, di detto regolamento, è opportuno approvare il dinotefuran per un periodo non superiore a sette anni.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il dinotefuran 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.

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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).

---

*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 12 marzo 2015

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC 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>
Dinotefuran	Denominazione IUPAC: (R,S)-1-metil-2-nitro-3-(tetraidro-3-furilmetil)guanidina N. CE: non disponibile N. CAS: 165252-70-0	991 g/kg	1° giugno 2015	31 maggio 2022	18	<p>Il dinotefuran è considerato un candidato alla sostituzione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>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.</p> <p>Per i biocidi, le autorizzazioni sono soggette alla seguente condizione:</p> <p>per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale.</p>

<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/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm)