

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/2288 DELLA COMMISSIONE****del 16 dicembre 2016****che approva il piperonil butossido 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco dei principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il piperonil butossido.
- (2) Il piperonil butossido è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei prodotti del tipo di prodotto 18, cioè in insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, come descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Grecia è stata designata autorità di valutazione competente e ha presentato la relazione di valutazione, corredata di raccomandazioni, il 29 maggio 2015.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato il 16 giugno 2016 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tale parere i biocidi del tipo di prodotto 18 contenenti piperonil butossido possono essere considerati conformi ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare il piperonil butossido ai fini del suo utilizzo nei biocidi del tipo di prodotto 18, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (7) Poiché il piperonil butossido soddisfa i criteri per essere considerato una sostanza molto persistente (vP) in conformità all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, gli articoli contenenti o trattati con piperonil butossido dovrebbero essere etichettati in modo appropriato al momento dell'immissione sul mercato.
- (8) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il piperonil butossido 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> 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 contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, 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 16 dicembre 2016

*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
Piperonil butossido	Denominazione IUPAC: 5-[[2-(2-butoxyethoxy)ethoxy]methyl]-6-propyl-1,3-benzodioxole N. CE: 200-076-7 N. CAS: 51-03-6	94 % p/p	1° luglio 2018	30 giugno 2028	18	<p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nel valutare il prodotto va prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso oggetto della domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione dei rischi del principio attivo realizzata a livello di Unione;</li> <li>2) visti i rischi individuati per gli usi esaminati, nel valutare il prodotto va prestata particolare attenzione: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) alle acque di superficie e ai sedimenti per i prodotti utilizzati per la nebulizzazione in ambienti chiusi;</li> <li>b) alle acque di superficie, ai sedimenti e al suolo per i prodotti utilizzati per la nebulizzazione all'esterno;</li> </ol> </li> <li>3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre verificare 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>(2)</sup> o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</li> </ol> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è soggetta alla seguente condizione:</p> <p>il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo contenente o trattato con piperonil butossido provvede affinché l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, 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> 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>(3)</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).