

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 93/2014 DELLA COMMISSIONE**del 31 gennaio 2014****che approva l'acido ottanoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 4 e 18****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

risultati della valutazione sono stati inseriti in due relazioni 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

(5) Da tali relazioni risulta che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 4 e 18 e contenenti acido ottanoico possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE.

considerando quanto segue:

(6) È pertanto opportuno approvare l'acido ottanoico destinato ad essere utilizzato nei biocidi per i tipi di prodotto 4 e 18.

(1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ⁽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 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Tale elenco comprende l'acido ottanoico.

(7) Poiché le valutazioni non hanno preso in considerazione i nanomateriali, le approvazioni non comprendono tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(2) L'acido ottanoico 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 4, disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale, e nel tipo di prodotto 18, insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi, come definiti nell'allegato V di detta direttiva, che corrispondono, rispettivamente ai tipi di prodotto 4 e 18 di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(8) Per l'utilizzo nel tipo di prodotto 4, la valutazione non riguardava l'incorporazione di biocidi contenenti acido ottanoico in materiali e oggetti destinati a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Tali materiali possono richiedere la fissazione di limiti specifici di cessione nei prodotti alimentari, come indicato all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1935/2004. Occorre pertanto che l'approvazione non copra tale uso a meno che la Commissione non abbia stabilito tali limiti o non sia stato deciso a norma del suddetto regolamento che tali limiti non sono necessari.

(3) Il 7 dicembre 2010 l'Austria, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione le relazioni dell'autorità competente accompagnate da raccomandazioni, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(9) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, 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.

(4) Le relazioni dell'autorità competente sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 13 dicembre 2013, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i

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

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.⁽²⁾ 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).⁽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).⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'acido ottanoico è approvato come principio attivo destinato ad essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 4 e 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*.

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 Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (2)
Acido ottanoico	Denominazione IUPAC: acido n-ottanoico N. CE: 204-677-5 N. CAS: 124-07-2	993 g/kg	1° settembre 2015	31 agosto 2025	4	La valutazione del prodotto presta 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 dei rischi, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: 1) per gli utilizzatori industriali o professionali si stabiliscono 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; 2) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica 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 (3) o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (4), nonché si adottano le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati; 3) i prodotti biocidi contenenti acido ottanoico non sono incorporati in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004, a meno che la Commissione non abbia determinato limiti specifici relativi alla cessione di acido ottanoico ai prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.
					18	La valutazione del prodotto presta 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 dei rischi, a livello dell'Unione, del principio attivo.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche ⁽²⁾
						Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: 1) le autorizzazioni di prodotti per uso non professionale sono subordinate alla condizione che l'imballaggio sia progettato in modo da minimizzare l'esposizione dell'utilizzatore, a meno che nella domanda di autorizzazione del prodotto non si possa dimostrare che i rischi per la salute umana possono essere ridotti a livelli accettabili con altri mezzi; 2) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché si adottano le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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>

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).