

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 437/2014 DELLA COMMISSIONE**del 29 aprile 2014****che approva il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21****(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 (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 il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one.
- (2) Il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one 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 21, prodotti antincrostazione, come definito nell'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 21 definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Norvegia è stata designata come relatore e il 21 dicembre 2010 ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente corredata di una raccomandazione, conformemente all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. A norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, i risultati di tale esame sono stati inseriti in una relazione di valutazione riesaminata dal Comitato permanente sui biocidi il 13 marzo 2013.
- (5) Da tale relazione risulta che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 21 e contenenti 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate condizioni d'uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one destinato a essere utilizzato nei biocidi per i tipi di prodotto 21, subordinatamente al rispetto di tali specifiche e condizioni.
- (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.
- (8) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni previste.
- (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 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

⁽¹⁾ GUL 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).

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 29 aprile 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazio- ne	Scadenza dell'approv- azione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche ⁽²⁾
4,5-dicloro-2-ottil- 2H-isotiazol-3-one	Nome IUPAC: 4,5-dicloro-2-ottiliso- tiazol-3(2H)one N. CE: 264-843-8 N. CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1° gennaio 2016	31 dicembre 2025	21	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 del rischio, a livello unionale, del principio attivo. Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti contenenti 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one per gli utilizzatori non professionali garantisce che il prodotto sia fornito con gli adeguati guanti protettivi. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: (1) per gli utilizzatori industriali o professionali devono essere 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; (2) le etichette e, se del caso, le istruzioni per l'uso specificano che i bambini devono essere tenuti lontani dalle superfici trattate fino a che queste ultime non siano completamente asciutte; (3) le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che le attività di applicazione, manutenzione e riparazione devono avvenire all'interno di un'area isolata, su sostegni rigidi impermeabili con bunding o sul suolo coperto da un materiale impermeabile allo scopo di prevenire perdite e minimizzare le emissioni nell'ambiente, affinché qualsiasi perdita o rifiuto contenente 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one sia raccolto per il riutilizzo o lo smaltimento; (4) 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.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazio- ne	Scadenza dell'approv- azione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche ⁽²⁾
						Se un articolo è stato trattato con 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one o contiene intenzionalmente uno o più biocidi contenenti 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio di 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede a che l'etichetta rechi le informazioni sul rischio di sensibilizzazione cutanea, nonché le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽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).