REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/407 DELLA COMMISSIONE

dell'11 marzo 2015

che approva il propan-2-olo come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2 e 4

(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 delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ([2]) stabilisce un elenco di principi attivi da sottoporre a valutazione ai fini di un loro eventuale uso in biocidi o dell'iscrizione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012. Detto elenco comprende il propan-2-olo.

(2) Il propan-2-olo è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 ai fini del suo utilizzo nei biocidi del tipo di prodotto 1, biocidi per l'igiene umana, nel tipo di prodotto 2, disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali, e nel tipo di prodotto 4, disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale, come definiti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) Il 5 novembre 2012 la Germania, che è stata designata autorità competente per la valutazione, ha presentato alla Commissione le relazioni di valutazione corredate di raccomandazioni, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ([3]).

(4) I pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sono stati formulati il 18 giugno 2014 dal comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni della competente autorità di valutazione.

(5) Da tali pareri risulta che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 1, 2 e 4 e contenenti propan-2-olo possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]), subordinatamente al rispetto di talune specifiche e condizioni d'uso.

(6) È pertanto opportuno approvare il propan-2-olo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2 e 4, subordinatamente al rispetto di tali specifiche e condizioni.

(7) Poiché la valutazione non ha preso in considerazione i nanomateriali, l'approvazione non riguarda tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(8) Per l'utilizzo nel tipo di prodotto 4, la valutazione non riguardava l'incorporazione di biocidi contenenti il propan-2-olo 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 ([5]). 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.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
([2]) 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 esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).
([3]) 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).
([4]) 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).
([5]) 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).

(9) 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 i nuovi requisiti.

(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 propan-2-olo è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2 e 4, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

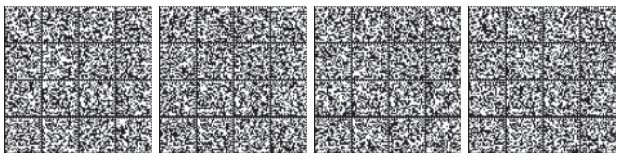
Articolo 2

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, l'11 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 (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (2)
Propan-2-olo	Denominazione IUPAC: 2-propanolo N. CE: 200-661-7 N. CAS: 67-63-0	99 % p/p	1º luglio 2016	30 giugno 2026	1	Nel valutare il prodotto si 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.
					2	Nel valutare il prodotto si 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.
					4	Nel valutare il prodotto si 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. Per i biocidi, le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: (1) 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; (2) i biocidi contenenti propan-2-olo 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 propan-2-olo ai prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.

(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/environment/chemicals/biocides/index_en.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).