

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1727 DELLA COMMISSIONE**del 28 settembre 2015****che approva il 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo come principio attivo esistente 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. Tale elenco comprende il 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo.
- (2) Il 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 1 «biocidi per l'igiene umana», nel tipo di prodotto 2 «disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi» e nel tipo di prodotto 4 «disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale», quali definiti nell'allegato V di detta direttiva, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 1, 2 e 4 quali definiti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 13 febbraio 2013 l'Austria, che era stata designata autorità di valutazione competente, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione corredata di raccomandazioni, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sono stati formulati il 4 dicembre 2014 dal comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni della competente autorità di valutazione.
- (5) In base a tali pareri è lecito supporre che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 1, 2 e 4 e contenenti 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare il 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2 e 4, subordinatamente al rispetto di tali specifiche e condizioni.
- (7) I pareri concludono che il 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo soddisfa i criteri per essere considerato molto bioaccumulabile (vB) e tossico (T) conformemente all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ GUL 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 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 (GUL 325 dell'11.12.2007, pag. 3).

⁽⁵⁾ 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).

- (8) Poiché, a norma dell'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, le sostanze per le quali la valutazione degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 dovrebbero essere approvate conformemente alla direttiva 98/8/CE, è opportuno che il periodo di approvazione sia di 10 anni, in linea con la prassi consolidata a norma di detta direttiva.
- (9) Ai fini dell'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012, il 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo soddisfa tuttavia le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), di detto regolamento e dovrebbe pertanto essere considerato candidato alla sostituzione.
- (10) Per l'utilizzo nel tipo di prodotto 4, la valutazione non riguardava l'incorporazione di biocidi contenenti il 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo in materiali e oggetti destinati a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari ai sensi del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. 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.
- (11) Poiché il 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo soddisfa i criteri per essere considerato una sostanza molto bioaccumulabile (vB), gli articoli trattati che sono stati trattati con 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo o che contengono tale sostanza dovrebbero essere opportunamente etichettati al momento dell'immissione sul mercato.
- (12) Prima dell'approvazione di un principio attivo, occorre prevedere un periodo ragionevole al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo 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, il 28 settembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

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 |
|---|---|--|----------------------|----------------------------|------------------|--|
| 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo (DCPP) | Denominazione IUPAC: 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo n. CE: 429-290-0 n. CAS: 3380-30-1 | 995 g/kg | 1 dicembre 2016 | 30 novembre 2026 | 1 | <p>Il 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo è considerato candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>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 del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo.</p> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla seguente condizione:</p> <p>il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo o che contiene tale prodotto garantisce che l'etichetta apposta su detto articolo trattato comunichi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> |
| | | | | | 2 | <p>Il 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo è considerato candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>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 del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alla seguente condizione:</p> <p>per gli utilizzatori 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 con gli opportuni dispositivi di protezione individuale.</p> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla seguente condizione:</p> <p>il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo o che contiene tale prodotto garantisce che l'etichetta apposta su detto articolo trattato comunichi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> |

| Nome comune | Denominazione IUPAC Numeri di identificazione | Grado minimo di purezza del principio attivo (1) | Data di appro- vazione | Scadenza dell'approva- zione | Tipo di pro- dotto | Condizioni specifiche |
|-------------|--|---|---------------------------|------------------------------------|-----------------------|---|
| | | | | | 4 | <p>Il 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo è considerato candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>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 del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>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 (2) e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (3), e si adottano le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</p> <p>2) I prodotti 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 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo nei prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.</p> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla seguente condizione:</p> <p>il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con 5-cloro-2-(4-clorofenossi)fenolo o che contiene tale prodotto garantisce che l'etichetta apposta su detto articolo trattato comunichi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> |

(1) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE. 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) 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).

(3) 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).