

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/105 DELLA COMMISSIONE**del 27 gennaio 2016****che approva il bifenil-2-olo come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi per i tipi di prodotto 1, 2, 4, 6 e 13****(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 esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'utilizzo nei biocidi. Detto elenco comprende il bifenil-2-olo.
- (2) Il bifenil-2-olo è stato oggetto di valutazione ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 1, igiene umana, nel tipo di prodotto 2, disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali, nel tipo di prodotto 4, settore dell'alimentazione umana e animale, nel tipo di prodotto 6, preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio, e nel tipo di prodotto 13, preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o nel taglio, come definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 2 giugno 2014 la Spagna, che era stata designata autorità di valutazione competente, ha presentato le relazioni di valutazione corredate delle sue raccomandazioni.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 5 febbraio 2015 e il 15 giugno 2015 il comitato sui biocidi ha formulato i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tali pareri è lecito supporre che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 1, 2, 4, 6 e 13 e contenenti bifenil-2-olo soddisfino i requisiti di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro utilizzo.
- (6) È pertanto opportuno approvare il bifenil-2-olo ai fini del suo utilizzo nei biocidi per i tipi di prodotto 1, 2, 4, 6 e 13, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) Per l'utilizzo nel tipo di prodotto 4 la valutazione non ha considerato l'incorporazione di biocidi contenenti bifenil-2-olo in materiali e oggetti destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Tali materiali possono richiedere la determinazione di limiti specifici relativi alla cessione nei prodotti alimentari, come indicato all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento. È pertanto opportuno che l'approvazione non riguardi detto utilizzo, 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⁾ 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⁾ 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 (GUL 338 del 13.11.2004, pag. 4).

- (8) Prima dell'approvazione di un principio attivo dovrebbe essere previsto un periodo ragionevole al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare i nuovi requisiti.
- (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 bifenil-2-olo è approvato quale principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi per i tipi di prodotto 1, 2, 4, 6 e 13, 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 27 gennaio 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

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
Bifenil-2-olo	Denominazione IUPAC: ortho-phenylphenol N. CE: 201-993-5 N. CAS: 90-43-7	99,5 g/kg	1° luglio 2017	30 giugno 2027	1	La valutazione del prodotto presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a tutti gli utilizzi contemplati nella domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello di Unione, del principio attivo.
					2	La valutazione del prodotto presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a tutti gli utilizzi contemplati nella domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello di Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 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.
					4	La valutazione del prodotto presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a tutti gli utilizzi contemplati nella domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello di Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) per gli utilizzatori industriali o 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; 2) in considerazione dei rischi rilevati per le acque di superficie e i componenti sedimenti e suolo, i biocidi non sono autorizzati per la disinfezione su larga scala, tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile;

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del prin- cipio attivo (1)	Data di approva- zione	Scadenza dell'ap- provazione	Tipo di pro- dot- to	Condizioni specifiche
						<p>3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei man- gimi va verificata 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) o al rego- lamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (3) e vanno adottate le opportune misure di mitigazione del rischio, intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati;</p> <p>4) i prodotti non sono incorporati in materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Con- siglio (4), a meno che la Commissione non abbia determinato limiti specifici relativi alla cessione di bifenol-2-olo nei prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.</p>
					6	<p>La valutazione del prodotto presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a tutti gli utilizzi contemplati nella do- manda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello di Unione, del principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>1) per gli utilizzatori industriali o 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>2) in considerazione dei rischi rilevati per il comparto acquatico i biocidi non sono autorizzati per la conservazione di fluidi di lavaggio e puli- zia e di altri detergenti per uso professionale, tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile.</p>
					13	<p>La valutazione del prodotto presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a tutti gli utilizzi contemplati nella do- manda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello di Unione, del principio attivo.</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del prin- cipio attivo (1)	Data di approva- zione	Scadenza dell'ap- provazione	Tipo di pro- dot- to	Condizioni specifiche
						Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: per gli utilizzatori industriali o 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.

(1) La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione realizzata conformemente all'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, nonché 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).

(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).