

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,

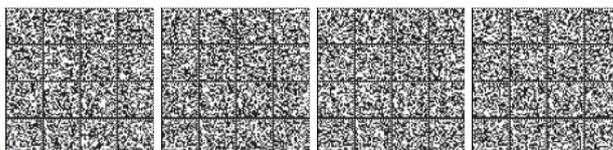
considerando quanto segue:

- (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*.

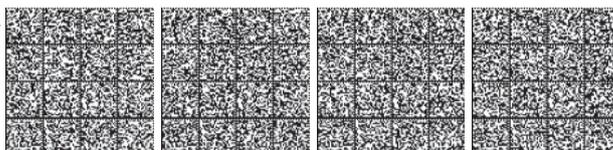
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 gennaio 2016

Per la Commissione

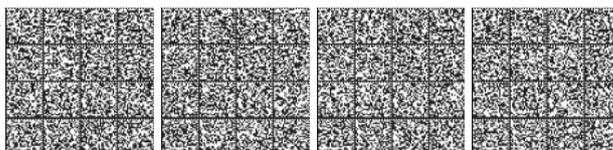
Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

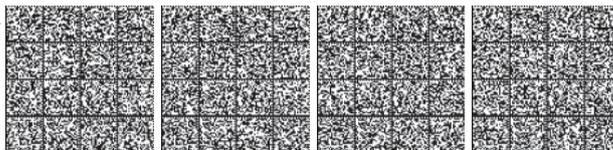


ALLEGATO

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	995 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 comparti 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 principio attivo (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi 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 regolamento (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 Consiglio (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 domanda 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 pulizia 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 domanda 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 (*)	Data di approva- zione	Scadenza dell'ap- provazione	Tipo di prodot- 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.

(*) 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.

(*) 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).

(*) 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).

(*) 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).

16CE0652

