

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/124 DELLA COMMISSIONE****del 29 gennaio 2016****che approva il PHMB (1600; 1.8) come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

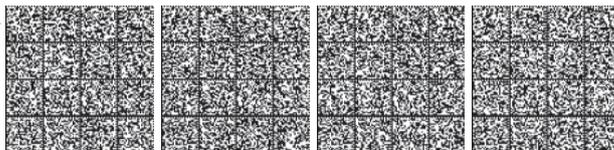
- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'uso nei biocidi. Tale elenco comprende il PHMB (1600; 1.8).
- (2) Il PHMB (1600; 1.8) è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 4, «disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale», quale definito nell'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 4 quale definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 10 aprile 2013 la Francia, che era stata designata autorità competente per la valutazione, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione e le proprie raccomandazioni, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007 <sup>(4)</sup>.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato il 17 giugno 2015 dal comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni dell'autorità competente per la valutazione.
- (5) In base a tale parere è lecito attendersi che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 4 contenenti PHMB (1600; 1.8) possano soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate condizioni d'uso.

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).



- (6) È pertanto opportuno approvare il PHMB (1600; 1.8) per l'uso nei biocidi del tipo di prodotto 4, a condizione che siano rispettate talune specifiche e condizioni.
- (7) Il parere conclude che le caratteristiche del PHMB (1600; 1.8) lo rendono una sostanza molto persistente (vP) e tossica (T) secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.
- (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 dieci 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 PHMB (1600; 1.8) 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 ha riguardato l'incorporazione di biocidi contenenti PHMB (1600; 1.8) nei materiali e negli 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 <sup>(2)</sup>. 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. È pertanto opportuno 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 PHMB (1600; 1.8) soddisfa i criteri per essere considerato una sostanza molto persistente (vP) in conformità all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, gli articoli trattati che sono stati trattati con PHMB (1600; 1.8) o che contengono tale sostanza dovrebbero essere opportunamente etichettati al momento dell'immissione sul mercato.
- (12) È opportuno 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.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

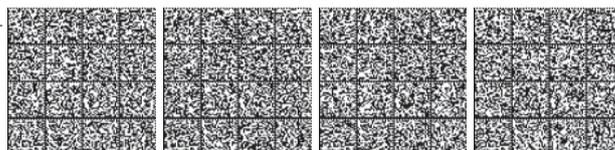
Il PHMB (1600; 1.8) è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 4, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> 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 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

<sup>(2)</sup> 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).



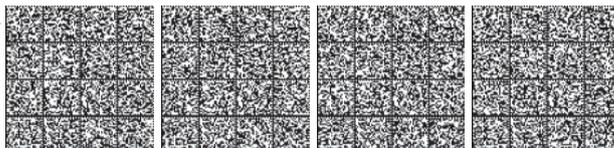
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 gennaio 2016

*Per la Commissione*

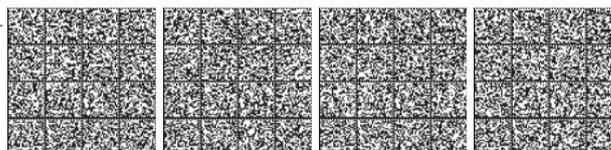
*Il presidente*

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
PHMB (1600; 1.8) [cloridrato di polissametilene biguanide con un peso molecolare medio numerale (Mn) di 1600 e un indice di polidispersità (PDI) di 1.8]	Denominazione IUPAC: CoPoly(bisiminoimidocarbonyl, hexamethylene hydrochloride), (iminoimidocarbonyl, hexamethylene hydrochloride) N. CE: n.d. N. CAS: 27083-27-8 e 32289-58-0	956 g/kg (specificità del peso a secco calcolato)  Il principio attivo così come prodotto è una soluzione acquosa contenente il 20 % p/p di PHMB (1600; 1.8)	1° luglio 2017	30 giugno 2027	4	<p>Il PHMB (1600; 1.8) è considerato candidato alla sostituzione in conformità all'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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a un livello accettabile con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale;</li> <li>2) in considerazione dei rischi rilevati per la salute umana e per i comparti acquatico e del suolo, i prodotti non devono essere autorizzati per la disinfezione per immersione degli utensili, a meno che non si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile;</li> <li>3) in considerazione dei rischi rilevati per la salute umana e per il comparto acquatico, i prodotti non devono essere autorizzati per la disinfezione per sbruffamento delle superfici, a meno che non si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile;</li> <li>4) in considerazione dei rischi rilevati per la salute umana, le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza delle salviette pronte all'uso devono indicare che l'uso è limitato alle aree non accessibili al pubblico, a meno che non si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile con altri mezzi;</li> <li>5) 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) o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (3), e si adottano le opportune misure di riduzione del rischio in-tese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati;</li> </ol>



Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>6) 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 PHMB (1600; 1.8) 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 condizione seguente:</p> <p>il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con PHMB (1600; 1.8) o che contiene tale sostanza 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>

(<sup>1</sup>) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione in conformità 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.

(<sup>2</sup>) 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).

(<sup>3</sup>) 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).

