

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1084 DELLA COMMISSIONE**del 5 luglio 2016****che approva il bifenil-2-olo come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 3****(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 una valutazione ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 3, igiene veterinaria, quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Spagna è stata designata autorità di valutazione competente, e il 2 giugno 2014 ha presentato la relazione di valutazione corredata delle sue raccomandazioni.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato l'8 dicembre 2015 dal comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tale parere i biocidi del tipo di prodotto 3 contenenti bifenil-2-olo possono essere considerati conformi alle prescrizioni dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare il bifenil-2-olo per l'utilizzo nei biocidi del tipo di prodotto 3, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (7) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽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).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il bifenil-2-olo è approvato quale principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 3, 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 5 luglio 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Bifenil-2-olo	Denominazione IUPAC: ortho-phenylphenol Numero CE: 201-993-5 Numero CAS: 90-43-7	995 g/kg	1° gennaio 2018	31 dicembre 2027	3	<p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>1) Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo a livello dell'Unione.</p> <p>2) In considerazione dei rischi individuati per gli usi oggetto di valutazione, nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione:</p> <p>a) agli utilizzatori professionali;</p> <p>b) alle acque di superficie, ai sedimenti e al comparto suolo.</p> <p>3) 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 ⁽³⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio, e si adottano le opportune misure di mitigazione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</p>

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 89, paragrafo 1, 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⁾ 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).