

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1083 DELLA COMMISSIONE

del 5 luglio 2016

**che approva le ammine, N-C<sub>10-16</sub>-alchiltrimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico, quali principi attivi esistenti destinati ad essere utilizzati nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

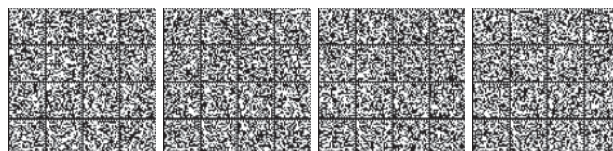
LA COMMISSIONE EUROPEA,

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 <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'utilizzo nei biocidi. Detto elenco comprende le ammine, N-C<sub>10-16</sub>-alchiltrimetilendi, prodotti di reazione con acido cloroacetico.
- (2) Le ammine, N-C<sub>10-16</sub>-alchiltrimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico, sono state 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 loro utilizzo nel tipo di prodotto 2, disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche e altri biocidi, nel tipo di prodotto 3, biocidi per l'igiene veterinaria, e nel tipo di prodotto 4, disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale, quali descritti nell'allegato V di detta direttiva, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 2, 3 e 4 quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) L'Irlanda è stata designata autorità di valutazione competente e ha presentato le relazioni di valutazione, corredate di raccomandazioni, in data 30 agosto 2013.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sono stati formulati il 15 aprile 2015 per l'utilizzo nel tipo di prodotto 3, e l'8 dicembre 2015 per l'utilizzo nei tipi di prodotto 2 e 4, da parte del comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tali pareri i biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4 contenenti ammine, N-C<sub>10-16</sub>-alchiltrimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico, possono essere considerati conformi alle prescrizioni dell'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare le ammine, N-C<sub>10-16</sub>-alchiltrimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico, ai fini dell'utilizzo nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (7) Per l'utilizzo nel tipo di prodotto 4, la valutazione non ha considerato l'incorporazione di biocidi contenenti ammine, N-C<sub>10-16</sub>-alchiltrimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico, 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 <sup>(4)</sup>. È pertanto opportuno che l'approvazione non comprenda detto utilizzo, a meno che la Commissione non abbia stabilito limiti specifici relativi alla cessione nei prodotti alimentari, come indicato all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento, o non abbia stabilito che tali limiti non sono necessari.

<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. 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).

- (8) 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.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Le ammine, N-C<sub>10-16</sub>-alchiltrimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico, sono approvate quali principi attivi destinati a essere utilizzati nei biocidi per i tipi di prodotto 2, 3 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*.

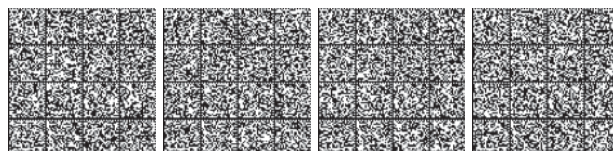
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 luglio 2016

*Per la Commissione*

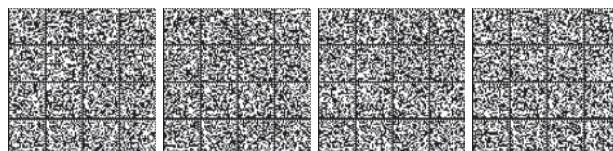
*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

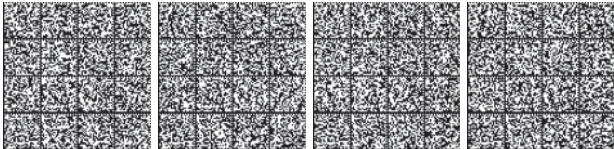


## ALLEGATO

| Nome comune                                                                                    | Denominazione IUPAC<br>Numeri d'identificazione                                                                                                                                 | Grado minimo di purezza del<br>principio attivo (%)                                                                                                                                                                                                                                             | Data di approvazione | Scadenza<br>dell'approvazione | Tipo di<br>prodotto | Condizioni specifiche                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ammine, N-C <sub>10-16</sub> -alchiltrimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico | Denominazione IUPAC:<br>Ammine, N-C <sub>10-16</sub> -alchiltrimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico<br>Numero CE: non applicabile<br>Numero CAS: 139734-65-9 | Specifica del peso a secco teorico calcolato: 1 000 g/kg (100,0 %, in peso).<br>Il principio attivo, così come è prodotto, è una soluzione acquosa contenente 160-220 g/kg di ammine, N-C <sub>10-16</sub> -alchiltrimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico (16-22 % in peso). | 1° gennaio 2018      | 31 dicembre 2027              | 2                   | Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:<br>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.<br>2) In considerazione dei rischi individuati per gli usi oggetto di valutazione, nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione:<br>a) agli utilizzatori professionali,<br>b) ai bambini, per i prodotti usati in aree istituzionali,<br>c) alle acque di superficie e ai sedimenti, per i prodotti usati in aree industriali o istituzionali,<br>d) al terreno, per i prodotti usati in aree industriali.                          |
|                                                                                                |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                               | 3                   | Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:<br>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.<br>2) In considerazione dei rischi individuati per gli usi oggetto di valutazione, nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione:<br>a) agli utilizzatori professionali,<br>b) alle acque di superficie e ai sedimenti, per i prodotti usati per: i) la disinfezione degli spazi destinati ad animali, ii) la disinfezione dei veicoli usati per il trasporto di animali, iii) la disinfezione di calzature e di zoccoli di animali, |



| Nome comune | Denominazione IUPAC<br>Numeri d'identificazione | Grado minimo di purezza del<br>principio attivo (1) | Data di appro-<br>vazione | Scadenza<br>dell'approva-<br>zione | Tipo di<br>produt-<br>to | Condizioni specifiche                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |                                                 |                                                     |                           |                                    |                          | <p>c) al terreno, nel caso di prodotti usati per la disinfezione dei veicoli usati per il trasporto di animali,</p> <p>d) ai microorganismi degli impianti di trattamento delle acque reflue, nel caso di prodotti usati per la disinfezione di calzature e di zoccoli di animali.</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 del Parlamento europeo e del Consiglio (3), e si adottano le opportune misure di mitigazione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|             |                                                 |                                                     |                           |                                    | 4                        | <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 e ai sedimenti, per i prodotti usati in: i) siti dell'industria degli alimenti, delle bevande e del latte, ii) impianti di mungitura, iii) in macelli e mattatoi e iv) in cucine e mense di grandi dimensioni del settore della ristorazione,</p> <p>c) al terreno, per i prodotti usati i) in siti dell'industria degli alimenti, delle bevande e del latte, ii) in macelli e mattatoi e iii) in cucine e mense di grandi dimensioni del settore della ristorazione.</p> |



| Nome comune | Denominazione IUPAC<br>Numeri d'identificazione | Grado minimo di purezza del<br>principio attivo <sup>(1)</sup> | Data di appro-<br>vazione | Scadenza<br>dell'approva-<br>zione | Tipo di<br>prodotti | Condizioni specifiche                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |                                                 |                                                                |                           |                                    |                     | 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 o al regolamento (CE) n. 396/2005, e si adottano le opportune misure di mitigazione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.<br><br>4) 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 di cessione di N-C <sub>10-16</sub> -alchil-trimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico nei prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari. |

<sup>(1)</sup> 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 parti 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).

16CE1718

