

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1930 DELLA COMMISSIONE
del 4 novembre 2016

che approva il clorocresolo come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 6 e 9

(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 dei principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il clorocresolo.
- (2) Il clorocresolo è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso 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 3 (igiene veterinaria), nel tipo di prodotto 6 (preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio) e nel tipo di prodotto 9 (preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati), come descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Francia è stata designata autorità di valutazione competente e ha presentato le relazioni di valutazione, corredate di raccomandazioni, l'8 ottobre 2013, il 15 novembre 2013 e il 18 dicembre 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 13 aprile 2016 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tali pareri è lecito supporre che i biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 6 e 9 e contenenti clorocresolo soddisfino i criteri di cui all'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 clorocresolo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 6 e 9, subordinatamente al rispetto di 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,

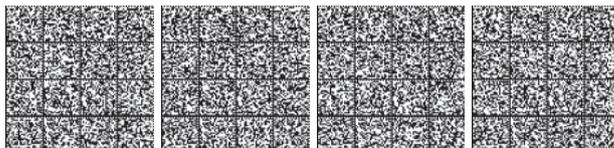
HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il clorocresolo è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 6 e 9, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

⁽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).



Articolo 2

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

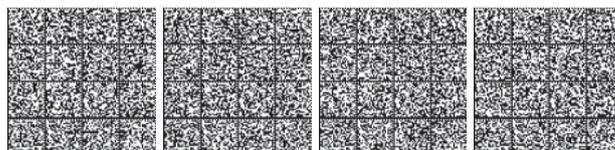
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 novembre 2016

Per la Commissione

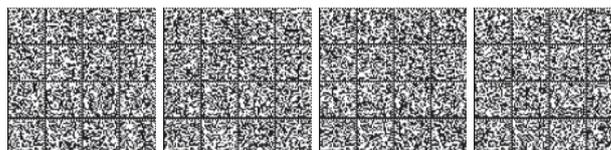
Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Clorocresolo	Denominazione IUPAC: 4-cloro-3-metilfenolo N. CE: 200-431-6 N. CAS: 59-50-7	99,8 % p/p	1° maggio 2018	30 aprile 2028	1	Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: nel valutare il prodotto è prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo;
					2	Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nel valutare il prodotto è prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo; 2) in considerazione dei rischi individuati per gli usi esaminati, nel valutare il prodotto è prestata particolare attenzione: a) agli utilizzatori industriali e professionali; b) ai bambini per i prodotti utilizzati in settori privati e istituzionali.
					3	Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nel valutare il prodotto è prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo; 2) in considerazione dei rischi individuati per gli usi esaminati, nel valutare il prodotto è prestata particolare attenzione: a) agli utilizzatori professionali; b) al comparto suolo. 3) Per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, è 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 sono adottate le opportune misure di mitigazione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.



Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					6	<p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>1) nel valutare il prodotto è prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo;</p> <p>2) in considerazione dei rischi individuati per gli usi esaminati, nel valutare il prodotto è prestata particolare attenzione:</p> <p>a) agli utilizzatori professionali durante la formulazione del prodotto da conservare e durante l'applicazione del prodotto conservato nella fabbricazione della carta;</p> <p>b) ai bambini piccoli che si muovono su una superficie che è stata pulita con il prodotto conservato.</p>
					9	<p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>1) nel valutare il prodotto è prestata particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo;</p> <p>2) in considerazione dei rischi individuati per gli usi esaminati, nel valutare il prodotto è prestata particolare attenzione agli utilizzatori professionali.</p>

(*) La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato 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.

(*) 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).

(*) 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).

