

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2001 DELLA COMMISSIONE

dell'8 novembre 2017

**che approva il propan-1-olo come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2 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 dei principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Detto elenco comprende il propan-1-olo.
- (2) Il propan-1-olo 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) e nel tipo di prodotto 4 (settore dell'alimentazione umana e animale), descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Germania è stata designata autorità di valutazione competente e ha presentato le relazioni di valutazione, corredate di raccomandazioni, il 18 luglio 2016.
- (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 27 aprile 2017 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tali pareri i biocidi dei tipi di prodotto 1, 2 e 4 contenenti propan-1-olo possono essere considerati conformi ai 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 propan-1-olo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2 e 4, 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,

<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 esistenti 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 propan-1-olo è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2 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, l'8 novembre 2017

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Propan-1-olo	Denominazione IUPAC: propan-1-olo N. CE: 200-746-9 N. CAS: 71-23-8	≥ 995 g/kg	1° maggio 2019	30 aprile 2029	1	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nel valutare il prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso oggetto della domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione dei rischi del principio attivo realizzata a livello dell'Unione; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto va prestata particolare attenzione agli utilizzatori professionali.
					2	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alla seguente condizione: nel valutare il prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso oggetto della domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione dei rischi del principio attivo realizzata a livello dell'Unione.
					4	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nel valutare il prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso oggetto della domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione dei rischi del principio attivo realizzata a livello dell'Unione; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto va prestata particolare attenzione agli utilizzatori professionali; 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 <sup>(2)</sup> e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> , e si adottano le opportune misure di attenuazione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

<sup>(1)</sup> La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. 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).