



2023/2620

27.11.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2620 DELLA COMMISSIONE

del 24 novembre 2023

che approva il diossido di zolfo, generato da zolfo mediante combustione, come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4 in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(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 per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il diossido di zolfo, generato da zolfo mediante combustione, per il tipo di prodotto 4.
- (2) Il diossido di zolfo, generato da zolfo mediante combustione, è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4, disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale, descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) L'autorità di valutazione competente della Germania, che è stata designata come Stato membro relatore, ha presentato la relazione di valutazione, unitamente alle conclusioni della sua valutazione, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("ECHA"). Si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dall'ECHA.
- (4) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'ECHA in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, in combinato disposto con l'articolo 75, paragrafi 1, e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 26 settembre 2022 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'ECHA ⁽³⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tale parere i biocidi del tipo di prodotto 4 contenenti diossido di zolfo, generato da zolfo mediante combustione, 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 condizioni relative al loro uso.
- (6) Tenendo conto del parere dell'ECHA, è opportuno approvare il diossido di zolfo, generato da zolfo mediante combustione, come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4, fatte salve determinate 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⁾ GU L 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 esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo *diossido di zolfo, generato da zolfo mediante combustione*, tipo di prodotto 4; ECHA/BPC/354/2022.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il diossido di zolfo, generato da zolfo mediante combustione, è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4, fatte salve 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 24 novembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Diossido di zolfo, generato da zolfo mediante combustione	Precursore: zolfo Principio attivo: diossido di zolfo N. CE del precursore: 231-722-6 N. CE del principio attivo: 231-195-2 N. CAS del precursore: 7704-34-9 N. CAS del principio attivo: 7446-09-5	99,5 % p/p	1° ottobre 2024	30 settembre 2034	4	L'autorizzazione dei biocidi che utilizzano diossido di zolfo, generato da zolfo mediante combustione, come principio attivo è soggetta alle condizioni seguenti: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione: i) agli utilizzatori professionali; ii) al grande pubblico a seguito di esposizione secondaria; c) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre valutare se sia necessario fissare nuovi livelli massimi di residui («LMR») o 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 adottare misure di attenuazione del rischio appropriate per garantire che tali LMR non siano superati.

⁽¹⁾ 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.

⁽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).