

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1273 DELLA COMMISSIONE****del 14 luglio 2017****che approva il cloro attivo rilasciato dall'ipoclorito di sodio come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 4 e 5****(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 ai fini dell'eventuale approvazione per l'uso nei biocidi. Detto elenco comprende il cloro attivo rilasciato dall'ipoclorito di sodio (di seguito «ipoclorito di sodio»).
- (2) L'ipoclorito di sodio è stato 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 suo uso nel tipo di prodotto 1 «biocidi per l'igiene umana», nel tipo di prodotto 2 «disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi», nel tipo di prodotto 3 «biocidi per l'igiene veterinaria», nel tipo di prodotto 4 «disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale» e nel tipo di prodotto 5 «disinfettanti per l'acqua potabile», come descritti nell'allegato V di detta direttiva, che corrispondono, rispettivamente, ai tipi di prodotto 1, 2, 3, 4 e 5 descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) L'Italia, designata autorità di valutazione competente, ha presentato le relazioni di valutazione corredate di raccomandazioni il 17 maggio 2010.
- (4) In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 14 dicembre 2016 il comitato sui biocidi ha formulato i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tali pareri i biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 4 e 5 contenenti ipoclorito di sodio possono essere considerati conformi ai criteri stabiliti all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare l'ipoclorito di sodio ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 4 e 5, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni. Stato deciso a norma del suddetto regolamento che tali limiti non sono necessari.
- (7) È opportuno prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, 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).

<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).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il cloro attivo rilasciato dall'ipoclorito di sodio è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2, 3, 4 e 5, 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 14 luglio 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'approva- zione	Tipo di prodot- to	Condizioni specifiche
Cloro attivo rilasciato dall'ipoclorito di sodio (di seguito «ipoclorito di sodio»)	Denominazione IU- PAC: Sodium hypochlorite N. CE: 231-668-3 N. CAS: 7681-52-9	Purezza minima dell'ipoclorito di sodio rilasciante: soluzione acquosa con una concentrazione di cloro attivo ≤ 180 g/kg (ossia ≤18 % p/p).	1° gennaio 2019	31 dicembre 2028	1	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: nella valutazione del prodotto occorre prestare 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 concernente il principio attivo.
					2	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare 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 concernente il principio attivo; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione: a) agli utilizzatori professionali e non professionali; b) alle acque di superficie e ai sedimenti per la disinfezione delle acque reflue/ di scarico nel flusso di effluente dell'impianto di depurazione delle acque reflue (postclorazione).
					3	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare 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 concernente il principio attivo; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione agli utilizzatori professionali e non professionali; 3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare gli LMR esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodot- to	Condizioni specifiche
					4	<p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nella valutazione del prodotto occorre prestare 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 concernente il principio attivo;</li> <li>2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione agli utilizzatori professionali;</li> <li>3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare gli LMR esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 o al regolamento (CE) n. 396/2005, e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</li> </ol>
					5	<p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nella valutazione del prodotto occorre prestare 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 concernente il principio attivo;</li> <li>2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione agli utilizzatori professionali;</li> <li>3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare gli LMR esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 o al regolamento (CE) n. 396/2005 e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</li> </ol>

<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).