

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1032/2013 DELLA COMMISSIONE**del 24 ottobre 2013****che approva l'acido bromoacetico come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 4****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

risultati della valutazione sono stati inseriti in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

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,

(5) Dalla relazione di valutazione risulta che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 4 e contenenti acido bromoacetico possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE.

considerando quanto segue:

(6) È pertanto opportuno approvare l'acido bromoacetico destinato ad essere utilizzato nei biocidi per il tipo di prodotto 4.

(1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ⁽²⁾, fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Tale elenco comprende l'acido bromoacetico.

(7) Poiché la valutazione non ha preso in considerazione i nanomateriali, l'approvazione non comprende tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(2) L'acido bromoacetico è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 4, disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale, come definito nell'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 4 definito all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(8) La valutazione non riguardava l'incorporazione di biocidi contenenti acido bromoacetico in materiali e oggetti destinati a venire a contatto, direttamente o indirettamente, con i prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Tali materiali possono richiedere la fissazione di limiti specifici di cessione nei prodotti alimentari, come indicato all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e) del regolamento (CE) n. 1935/2004. Occorre pertanto che l'approvazione non copra tali usi a meno che la Commissione non abbia stabilito tali limiti o non sia stato deciso a norma di tale regolamento che tali limiti non sono necessari.

(3) Il 22 gennaio 2011 la Spagna, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente accompagnata da una raccomandazione, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(9) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire agli Stati membri, ai portatori di interesse e alla Commissione, se del caso, di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti.

(4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 27 settembre 2013, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i

(10) 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 (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).⁽⁴⁾ 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).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'acido bromoacetico è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 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 24 ottobre 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approva-zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche ⁽²⁾
Acido bromoacetico	Nome IUPAC: 2-bromo-ethanoic acid Numero CE: 201-175-8 Numero CAS: 79-08-3	946 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	4	<p>La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione, a livello dell'Unione, del rischio del principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) per gli utilizzatori industriali o professionali devono essere stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Se l'esposizione non può essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti devono essere usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2) per i prodotti che rischiano di lasciare residui nei prodotti alimentari per uso umano o animale, va verificata la necessità di stabilire nuovi livelli massimi di residui o di modificare quelli esistenti, in conformità del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ oppure del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Inoltre vanno prese tutte le opportune misure di attenuazione al fine di garantire che tali limiti non siano superati; 3) i prodotti contenenti acido bromoacetico non devono entrare in contatto con 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 relativi alla cessione di acido bromoacetico nei prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma di tale regolamento, che tali limiti non sono necessari. <p>Se un articolo è stato trattato con acido bromoacetico o contiene intenzionalmente tale sostanza e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio dell'acido bromoacetico nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede a che l'etichetta rechi le informazioni sul rischio di sensibilizzazione cutanea, nonché le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 8 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.

⁽²⁾ Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).