

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1035/2013 DELLA COMMISSIONE

del 24 ottobre 2013

che approva l'acido benzoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 3 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

(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 benzoico.

(2) L'acido benzoico 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 3, biocidi per l'igiene veterinaria, e nel tipo di prodotto 4, disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale, come definiti nell'allegato V di detta direttiva, che corrispondono, rispettivamente ai tipi di prodotto 3 e 4 definiti all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) Il 3 febbraio 2011 la Germania, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione le relazioni dell'autorità competente accompagnate da raccomandazioni, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(4) Le relazioni dell'autorità competente sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione. Ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, il 27 settembre 2013 i risultati delle valutazioni sono stati incorporati in due relazioni di valutazione del Comitato permanente sui biocidi.

(5) Da tali relazioni di valutazione risulta che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 3 e 4 e contenenti acido benzoico possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE.

(6) È pertanto opportuno approvare l'acido benzoico destinato ad essere utilizzato nei biocidi per i tipi di prodotto 3 e 4.

(7) Poiché le valutazioni non hanno preso in considerazione i nanomateriali, le approvazioni non comprendono tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(8) Per l'utilizzo nel tipo di prodotto 4, la valutazione non riguardava l'incorporazione di biocidi contenenti acido benzoico 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, 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.

(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.

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'acido benzoico è approvato come principio attivo destinato ad essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 3 e 4, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

⁽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).

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 approva-zione	Scadenza dell'appro-vazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche ⁽²⁾
Acido benzoico	Nome IUPAC: Acido ben-zencarbossilico Numero CE: 200-618-2 Numero CAS: 65-85-0	990 g/kg	1° luglio 2015	30 giugno 2025	3	<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> <p>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;</p> <p>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 del rischio al fine di garantire che tali limiti non siano superati.</p>
					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> <p>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;</p> <p>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 oppure del regolamento (CE) n. 396/2005. Inoltre vanno prese tutte le opportune misure di attenuazione del rischio al fine di garantire che tali limiti non siano superati;</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approva-zione	Scadenza dell'appro-vazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche ⁽²⁾
						3) i prodotti contenenti acido benzoico 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 benzoico nei prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma di tale regolamento, che tali limiti non sono necessari.

⁽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)