

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/613 DELLA COMMISSIONE

del 20 aprile 2018

che approva il PHMB (1415; 4.7) come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 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 ⁽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 PHMB (1415; 4.7).
- (2) Il PHMB (1415; 4.7) è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 «disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali» e del tipo di prodotto 4 «settore dell'alimentazione umana e animale», quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Francia è stata designata autorità di valutazione competente e ha presentato le relazioni di valutazione, corredate di raccomandazioni, il 13 dicembre 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 4 ottobre 2017 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tali pareri si può supporre che i biocidi dei tipi di prodotto 2 e 4 contenenti il PHMB (1415; 4.7) soddisfino i 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 PHMB (1415; 4.7) ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2 e 4, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) I pareri concludono che il PHMB (1415; 4.7) soddisfa i criteri per essere considerato una sostanza molto persistente (vP) e tossica (T) in conformità dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Il PHMB (1415; 4.7) soddisfa pertanto le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 e dovrebbe essere considerato candidato alla sostituzione.

⁽¹⁾ GUL 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 (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (8) A norma dell'articolo 10, paragrafo 4, di tale regolamento, la durata dell'approvazione di un principio attivo considerato candidato alla sostituzione non dovrebbe essere superiore a sette anni.
- (9) Per l'uso nel tipo di prodotto 4 la valutazione non ha riguardato l'incorporazione di biocidi contenenti il PHMB (1415; 4.7) nei materiali e negli 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 ⁽¹⁾. Tali materiali possono richiedere la determinazione di limiti specifici di cessione nei prodotti alimentari, come indicato all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1935/2004. Pertanto l'approvazione non dovrebbe contemplare detto uso, a meno che la Commissione non abbia stabilito tali limiti o non sia stato deciso a norma del suddetto regolamento che tali limiti non sono necessari.
- (10) Poiché il PHMB (1415; 4.7) soddisfa i criteri per essere considerato una sostanza molto persistente (vP) secondo l'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, gli articoli trattati, che sono stati trattati con il PHMB (1415; 4.7) o che lo contengono, dovrebbero essere opportunamente etichettati al momento dell'immissione sul mercato.
- (11) 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.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il PHMB (1415; 4.7) è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 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, il 20 aprile 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
PHMB (1415; 4.7) [cloridrato di poliesametilene biguanide con un peso molecolare medio numerale (Mn) di 1415 e un indice di polidispersità (PDI) di 4,7]	Denominazione IUPAC: CoPoly(bisiminoimido-carbonyl, hexamethylene hydrochloride),(iminoimidocarbonyl, hexamethylene hydrochloride) N. CE: non disponibile N. CAS: 32289-58-0 e 1802181-67-4	943 g/kg (specifica del peso a secco calcolato). Il principio attivo così come prodotto è una soluzione acquosa contenente il 20 % p/p di PHMB (1415; 4.7)	1° novembre 2019	31 ottobre 2026	2	<p>Il PHMB (1415; 4.7) è considerato candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia riguardanti qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio effettuata a livello di Unione in relazione al principio attivo; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione: <ol style="list-style-type: none"> a) agli utilizzatori professionali; b) agli utilizzatori non professionali; c) all'esposizione secondaria del pubblico in generale e dei bambini piccoli; d) all'ambiente: acque di superficie, sedimenti e suolo. <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla seguente condizione:</p> <p>il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato, che è stato trattato con il PHMB (1415; 4.7) o che lo contiene, provvede affinché l'etichetta apposta su detto articolo trattato contenga le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>
					4	<p>Il PHMB (1415; 4.7) è considerato candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia riguardanti qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio effettuata a livello di Unione in relazione al principio attivo;

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodot- to	Condizioni specifiche
						<p>2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione:</p> <p>a) agli utilizzatori professionali;</p> <p>b) agli utilizzatori non professionali;</p> <p>c) all'esposizione secondaria del pubblico in generale;</p> <p>d) all'ambiente: acque di superficie, sedimenti e suolo.</p> <p>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 del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e adottare opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</p> <p>4) I prodotti non vanno incorporati in 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 di cessione del PHMB (1415; 4.7) nei prodotti alimentari o non abbia stabilito, a norma del suddetto regolamento, che tali limiti non sono necessari.</p> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla seguente condizione:</p> <p>il responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato, che è stato trattato con il PHMB (1415; 4.7) o che lo contiene, provvede affinché l'etichetta apposta su detto articolo trattato contenga le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

⁽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).