

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1981 DELLA COMMISSIONE

del 4 novembre 2015

**che approva la formaldeide rilasciata dalla N,N-metilenbismorfolina come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 6 e 13**

(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 di principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'uso nei biocidi.
- (2) Detto elenco comprende la N,N-metilenbismorfolina, che a seguito della valutazione va ridenominata «formaldeide rilasciata dalla N,N-metilenbismorfolina» (nel seguito «MBM»).
- (3) La MBM è stata 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 utilizzo nel tipo di prodotto 6 «preservanti per prodotti in scatola» e nel tipo di prodotto 13 «preservanti per fluidi nella lavorazione di metalli», quali definiti nell'allegato V di detta direttiva; i suddetti tipi di prodotto corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 6 e 13 quali definiti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Il 25 luglio 2013 l'Austria, che era stata designata autorità di valutazione competente, ha presentato alla Commissione le relazioni di valutazione corredate di raccomandazioni in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (5) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 3 ottobre 2014 il comitato sui biocidi ha formulato i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (6) In base a tali pareri è lecito supporre che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 6 e 13 e contenenti MBM soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (7) È pertanto opportuno approvare la MBM ai fini del suo utilizzo nei biocidi dei tipi di prodotto 6 e 13, subordinatamente al rispetto delle condizioni specifiche enunciate nell'allegato.
- (8) I pareri concludono che la MBM soddisfa i criteri di classificazione come sostanza cancerogena di categoria 1B conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>.

<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 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).

<sup>(4)</sup> 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 (GUL 325 dell'11.12.2007, pag. 3).

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

