

- (6) È pertanto opportuno approvare il PHMB (1600; 1.8) per l'uso nei biocidi del tipo di prodotto 4, a condizione che siano rispettate talune specifiche e condizioni.
- (7) Il parere conclude che le caratteristiche del PHMB (1600; 1.8) lo rendono una sostanza molto persistente (vP) e tossica (T) secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (8) Poiché, a norma dell'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, le sostanze per le quali la valutazione degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 dovrebbero essere approvate conformemente alla direttiva 98/8/CE, è opportuno che il periodo di approvazione sia di dieci anni, in linea con la prassi consolidata a norma di detta direttiva.
- (9) Ai fini dell'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012, il PHMB (1600; 1.8) soddisfa tuttavia le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), di detto regolamento e dovrebbe pertanto essere considerato candidato alla sostituzione.
- (10) Per l'utilizzo nel tipo di prodotto 4, la valutazione non ha riguardato l'incorporazione di biocidi contenenti PHMB (1600; 1.8) 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 ⁽²⁾. 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. È pertanto opportuno che l'approvazione non copra tale 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.
- (11) Poiché il PHMB (1600; 1.8) soddisfa i criteri per essere considerato una sostanza molto persistente (vP) in conformità all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, gli articoli trattati che sono stati trattati con PHMB (1600; 1.8) o che contengono tale sostanza dovrebbero essere opportunamente etichettati al momento dell'immissione sul mercato.
- (12) 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 i nuovi requisiti.
- (13) 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 (1600; 1.8) 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*.

⁽¹⁾ 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 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁽²⁾ 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).

