

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/125 DELLA COMMISSIONE

del 29 gennaio 2016

che approva il PHMB (1600; 1.8) come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 11

(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 ai fini dell'eventuale approvazione per l'uso nei biocidi. Tale elenco comprende il PHMB (1600; 1.8).
- (2) Il PHMB (1600; 1.8) è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 2 «Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali», nel tipo di prodotto 3 «Igiene veterinaria» e nel tipo di prodotto 11 «Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale» quali definiti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Francia, che era stata designata autorità di valutazione competente, ha presentato le relazioni di valutazione corredate di raccomandazioni l'8 ottobre 2013 e il 14 novembre 2013.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sono stati formulati il 17 giugno 2015 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tali pareri è lecito attendersi che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 2, 3 e 11 e contenenti PHMB (1600; 1.8) possano soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare il PHMB (1600; 1.8) per l'uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 11, subordinatamente al rispetto di talune specifiche e condizioni.
- (7) I pareri concludono 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 ⁽³⁾.
- (8) Il PHMB (1600; 1.8) soddisfa le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (UE) n. 528/2012 e pertanto dovrebbe essere considerato un candidato alla sostituzione.
- (9) A norma dell'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, la durata dell'approvazione di un principio attivo considerato candidato alla sostituzione non dovrebbe essere superiore a sette anni.

⁽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 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).

