

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1083 DELLA COMMISSIONE

del 5 luglio 2016

che approva le ammine, N-C₁₀₋₁₆-alchiltrimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico, quali principi attivi esistenti destinati ad essere utilizzati nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 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 delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'utilizzo nei biocidi. Detto elenco comprende le ammine, N-C₁₀₋₁₆-alchiltrimetilendi, prodotti di reazione con acido cloroacetico.
- (2) Le ammine, N-C₁₀₋₁₆-alchiltrimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico, sono state oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ ai fini del loro utilizzo nel tipo di prodotto 2, disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche e altri biocidi, nel tipo di prodotto 3, biocidi per l'igiene veterinaria, e nel tipo di prodotto 4, disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale, quali descritti nell'allegato V di detta direttiva, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 2, 3 e 4 quali descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) L'Irlanda è stata designata autorità di valutazione competente e ha presentato le relazioni di valutazione, corredate di raccomandazioni, in data 30 agosto 2013.
- (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 15 aprile 2015 per l'utilizzo nel tipo di prodotto 3, e l'8 dicembre 2015 per l'utilizzo nei tipi di prodotto 2 e 4, da parte del comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tali pareri i biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4 contenenti ammine, N-C₁₀₋₁₆-alchiltrimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico, possono essere considerati conformi alle prescrizioni dell'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare le ammine, N-C₁₀₋₁₆-alchiltrimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico, ai fini dell'utilizzo nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 4, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (7) Per l'utilizzo nel tipo di prodotto 4, la valutazione non ha considerato l'incorporazione di biocidi contenenti ammine, N-C₁₀₋₁₆-alchiltrimetilendi-, prodotti di reazione con acido cloroacetico, in materiali e oggetti destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. È pertanto opportuno che l'approvazione non comprenda detto utilizzo, a meno che la Commissione non abbia stabilito limiti specifici relativi alla cessione nei prodotti alimentari, come indicato all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento, o non abbia stabilito che tali limiti non sono necessari.

⁽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⁾ 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).

⁽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 (GUL 338 del 13.11.2004, pag. 4).

