

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/403 DELLA COMMISSIONE**del 13 marzo 2019****che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Deosan Activate BPF based on Iodine»**

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 44, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 7 luglio 2015 Diversey Europe Operations B.V. ha presentato una domanda di autorizzazione per una famiglia di biocidi denominata «Deosan Activate BPF based on Iodine» («la famiglia di prodotti»), del tipo di prodotto 3, quale definito nell'allegato V di detto regolamento. L'autorità competente del Regno Unito ha accettato di effettuare la valutazione della domanda conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi con il numero BC-JN018376-30.
- (2) La famiglia di biocidi contiene come principio attivo lo iodio, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Tenendo conto delle proprietà intrinseche del principio attivo e dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino fissati dal regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ⁽²⁾, la Commissione valuterà la necessità di riesaminare l'approvazione dello iodio, compreso il polivinilpirrolidone iodio, conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012. A seconda dell'esito del riesame la Commissione valuterà poi se le autorizzazioni dell'Unione per i prodotti contenenti tale principio attivo debbano essere riesaminate conformemente all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 20 dicembre 2017 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso la relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 6 luglio 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽³⁾ comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche della famiglia di prodotti e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di prodotti. Nel parere si conclude che la famiglia di prodotti rientra nella definizione di «famiglia di biocidi» di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento.
- (5) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 17 settembre 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
- (6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 301 del 17.11.2017, pag. 1).⁽³⁾ ECHA opinion of 6 July 2018 on the Union authorisation of «Deosan Activate BPF based on Iodine» (Parere dell'ECHA del 6 luglio 2018 sull'autorizzazione dell'Unione di «Deosan Activate BPF based on Iodine») (ECHA/BPC/207/2017).