

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/423 DELLA COMMISSIONE

del 13 marzo 2019

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Teat disinfectants biocidal product family of Novadan»

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 27 agosto 2015 SCC GmbH ha presentato, a nome di Novadan ApS, una domanda di autorizzazione per una famiglia di biocidi denominata «Teat disinfectants biocidal product family of Novadan» («la famiglia di biocidi»), del tipo di prodotto 3, quale definito nell'allegato V di detto regolamento. L'autorità competente della Danimarca 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-YV019394-00.
- (2) La famiglia di biocidi contiene come principio attivo lo iodio, compreso il polivinilpirrolidone 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, l'11 aprile 2018 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 31 ottobre 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽³⁾ comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi. Nel parere si conclude che la famiglia di biocidi 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 gennaio 2019 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.

⁽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 Teat disinfectants biocidal product family of Novadan (Parere dell'ECHA del 6 luglio 2018 sull'autorizzazione dell'Unione dei «Teat disinfectants biocidal product family of Novadan») (ECHA/BPC/215/2018).

