

REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/202 DELLA COMMISSIONE

del 4 ottobre 2019

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Iodine Teat Dip Products»

(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 44, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il 20 agosto 2015 la società GEA Farm Technologies GmbH ha presentato, in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione per una famiglia di biocidi denominata «Iodine Teat Dip Products» («la famiglia di biocidi»), del tipo di prodotto 3, quale descritto nell'allegato V di detto regolamento. L'autorità competente del Regno Unito ha accettato di effettuare la valutazione della domanda in conformità 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-AL019223-55.
- (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 stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ⁽²⁾, quest'ultima 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 in conformità all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 6 giugno 2018 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, la relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Il 18 gennaio 2019 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽³⁾ comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per la famiglia di biocidi e la relazione di valutazione finale sulla famiglia di biocidi, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012. In tale parere essa 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, che è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e che, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, la famiglia di biocidi soddisfa le condizioni previste all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento.

⁽¹⁾ GU L 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 (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

⁽³⁾ ECHA opinion of 14 December 2018 on the Union authorisation of «Iodine Teat Dip Products» (Parere dell'ECHA del 14 dicembre 2018 sull'autorizzazione dell'Unione per «Iodine Teat Dip Products») (ECHA/BPC/217/2017).

