

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1108 DELLA COMMISSIONE**del 6 giugno 2023****che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «OP Plus» conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio****(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, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 23 aprile 2019 la società Laboratorium Dr. Deppe GmbH ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ⁽²⁾, una domanda di autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo, di cui all'articolo 1 di quest'ultimo regolamento, denominato «OP Plus», del tipo di prodotto 1, quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi («registro») con il numero BC-JN051117-37. La domanda recava anche il numero di domanda relativo alla corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Knieler & Team Propanol Family», registrata nel registro con il numero BC-AQ050985-22.
- (2) I principi attivi contenuti nello stesso biocida singolo «OP Plus» sono il propan-1-olo e il propan-2-olo, che sono inseriti nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto 1.
- (3) L'8 dicembre 2021 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽³⁾ e il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «OP Plus», conformemente all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013.
- (4) Nel parere si conclude che le differenze proposte tra lo stesso biocida singolo e il corrispondente biocida di riferimento sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽⁴⁾ e che, sulla base della valutazione della corrispondente famiglia di biocidi di riferimento «Knieler & Team Propanol Family» e subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, lo stesso biocida singolo soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Il 20 ottobre 2022 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene pertanto opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per lo stesso biocida singolo «OP Plus».
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4).

⁽³⁾ Parere dell'ECHA dell'8 dicembre 2021 sull'autorizzazione dell'Unione per il biocida «OP Plus» <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).

