REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 437/2014 DELLA COMMISSIONE

del 29 aprile 2014

che approva il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21

(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 (CE) n. 1451/2007 della Commissione ([2]) fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato IA o nell'allegato IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]). Tale elenco comprende il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one.

(2) Il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE, ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 21, prodotti antincrostazione, come definito nell'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 21 definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) La Norvegia è stata designata come relatore e il 21 dicembre 2010 ha presentato alla Commissione la relazione dell'autorità competente corredata di una raccomandazione, conformemente all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.

(4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. A norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007, i risultati di tale esame sono stati inseriti in una relazione di valutazione riesaminata dal Comitato permanente sui biocidi il 13 marzo 2013.

(5) Da tale relazione risulta che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 21 e contenenti 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate condizioni d'uso.

(6) È pertanto opportuno approvare il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one destinato a essere utilizzato nei biocidi per i tipi di prodotto 21, subordinatamente al rispetto di tali specifiche e condizioni.

(7) Poiché la valutazione non ha preso in considerazione i nanomateriali, l'approvazione non comprende tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(8) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni previste.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
([2]) Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).
([3]) Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 aprile 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche [2]
4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one	Nome IUPAC: 4,5-dicloro-2-ottiliso-tiazol-3(2H)one N. CE: 264-843-8 N. CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1º gennaio 2016	31 dicembre 2025	21	La valutazione del prodotto presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello unionale, del principio attivo. Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti contenenti 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one per gli utilizzatori non professionali garantisce che il prodotto sia fornito con gli adeguati guanti protettivi. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: (1) per gli utilizzatori industriali o professionali devono essere stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; (2) le etichette e, se del caso, le istruzioni per l'uso specificano che i bambini devono essere tenuti lontani dalle superfici trattate fino a che queste ultime non siano completamente asciutte; (3) le etichette e, se del caso, le schede di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che le attività di applicazione, manutenzione e riparazione devono avvenire all'interno di un'area isolata, su sostegni rigidi impermeabili con bunding o sul suolo coperto da un materiale impermeabile allo scopo di prevenire perdite e minimizzare le emissioni nell'ambiente, affinché qualsiasi perdita o rifiuto contenente 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one sia raccolto per il riutilizzo o lo smaltimento; (4) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio [3] o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio [4], nonché si adottano le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (2)
						Se un articolo è stato trattato con 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one o contiene intenzionalmente uno o più biocidi contenenti 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one e se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio di 4,5-dicloro-2-ottil-2H-isotiazol-3-one nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo trattato provvede a che l'etichetta rechi le informazioni sul rischio di sensibilizzazione cutanea, nonché le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(1) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

(2) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.

(3) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

(4) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).