

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/125 DELLA COMMISSIONE**del 29 gennaio 2016****che approva il PHMB (1600; 1.8) come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 11****(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 delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'uso nei biocidi. Tale elenco comprende il PHMB (1600; 1.8).
- (2) Il PHMB (1600; 1.8) è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 2 «Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali», nel tipo di prodotto 3 «Igiene veterinaria» e nel tipo di prodotto 11 «Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale» quali definiti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Francia, che era stata designata autorità di valutazione competente, ha presentato le relazioni di valutazione corredate di raccomandazioni l'8 ottobre 2013 e il 14 novembre 2013.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sono stati formulati il 17 giugno 2015 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tali pareri è lecito attendersi che i biocidi utilizzati per i tipi di prodotto 2, 3 e 11 e contenenti PHMB (1600; 1.8) possano soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare il PHMB (1600; 1.8) per l'uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 11, subordinatamente al rispetto di talune specifiche e condizioni.
- (7) I pareri concludono che le caratteristiche del PHMB (1600; 1.8) lo rendono una sostanza molto persistente (vP) e tossica (T) secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (8) Il PHMB (1600; 1.8) soddisfa le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d) del regolamento (UE) n. 528/2012 e pertanto dovrebbe essere considerato un candidato alla sostituzione.
- (9) A norma dell'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, la durata dell'approvazione di un principio attivo considerato candidato alla sostituzione non dovrebbe essere superiore a sette anni.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (10) Poiché il PHMB (1600; 1.8) soddisfa i criteri per essere considerato una sostanza molto persistente (vP) secondo l'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, gli articoli trattati che sono stati trattati con PHMB (1600; 1.8) o che contengono tale sostanza dovrebbero essere opportunamente etichettati al momento dell'immissione sul mercato.
- (11) È opportuno 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 i nuovi requisiti.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il PHMB (1600; 1.8) è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3 e 11, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

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 gennaio 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

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
PHMB (1600; 1.8) [cloridrato di poliesametilene biguanide con un peso molecolare medio numerale (Mn) di 1600 e un indice di polidispersità (PDI) di 1.8]	Denominazione IUPAC: CoPoly(bisiminoimidocarbonyl, hexamethylene hydrochloride), (iminoimidocarbonyl, hexamethylene hydrochloride) N. CE: n.d. N. CAS: 27083-27-8 e 32289-58-0	956 g/kg (specifica del peso a secco calcolato). Il principio attivo così come prodotto è una soluzione acquosa contenente il 20 % p/p di PHMB (1600; 1.8)	1° luglio 2017	30 giugno 2024	2	<p>Il PHMB (1600; 1.8) è considerato candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Nel valutare il prodotto si 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 dell'Unione, del principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a un livello accettabile con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2) in considerazione dei rischi identificati per la salute umana e per l'ambiente, i prodotti non devono essere autorizzati per il trattamento delle piscine tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile; 3) in considerazione dei rischi identificati per la salute umana e per l'ambiente, i prodotti non devono essere autorizzati per la disinfezione per immersione delle attrezzature mediche tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile; 4) in considerazione dei rischi identificati per la salute umana, le salviette pronte all'uso non devono essere autorizzate per gli utilizzatori non professionali tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile; 5) in considerazione dei rischi identificati per la salute umana, le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza delle salviette pronte all'uso devono indicare che l'utilizzo è limitato alle aree non accessibili al pubblico tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile con altri mezzi.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla seguente condizione:</p> <p>la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con PHMB (1600; 1.8) o che contiene tale sostanza garantisce che l'etichetta apposta su detto articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>
					3	<p>Il PHMB (1600; 1.8) è considerato candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Nel valutare il prodotto si 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 dell'Unione, del principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) per gli utilizzatori professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a un livello accettabile con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale; 2) in considerazione dei rischi identificati per la salute umana, i prodotti non devono essere autorizzati per la disinfezione per immersione delle attrezzature tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile. In caso di autorizzazione dei prodotti inoltre, in considerazione dei rischi identificati per l'ambiente, le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza devono indicare che non è consentita l'immissione negli impianti di depurazione delle acque reflue tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile con altri mezzi; 3) in considerazione dei rischi identificati per la salute umana, le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza delle salviette pronte all'uso devono indicare che l'utilizzo è limitato alle aree non accessibili al pubblico tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile con altri mezzi;

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
						<p>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 del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (2) e del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (3) e si adottano le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</p> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla seguente condizione:</p> <p>la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con PHMB (1600; 1.8) o che contiene tale sostanza garantisce che l'etichetta apposta su detto articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>
					11	<p>Il PHMB (1600; 1.8) è considerato candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Nel valutare il prodotto si 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 dell'Unione, del principio attivo.</p> <p>Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>1) per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a un livello accettabile con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale;</p> <p>2) in considerazione dei rischi identificati per la salute umana, le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza devono indicare che il caricamento del prodotto nel sistema di raffreddamento deve essere automatizzato, che la pompa deve essere risciacquata prima della pulizia e che un adeguato dispositivo di protezione individuale deve essere indossato durante la fase della pulizia tranne qualora si possa dimostrare che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile con altri mezzi;</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodot- to	Condizioni specifiche
						<p>3) in considerazione dei rischi identificati per le acque, i sedimenti e il suolo, le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza devono indicare che i liquidi residui a seguito del drenaggio del sistema di ricircolo a circuito chiuso devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi tranne qualora si possa dimostrare, al momento dell'autorizzazione, che i rischi possono essere ridotti a un livello accettabile con altri mezzi.</p> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla seguente condizione:</p> <p>la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato che è stato trattato con PHMB (1600; 1.8) o che contiene tale sostanza garantisce che l'etichetta apposta su detto articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione in conformità dell'articolo 16, paragrafo 2, della 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). 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⁾ 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, nonché il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

⁽³⁾ 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).