

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1086 DELLA COMMISSIONE**del 5 luglio 2016****che approva il 2-bromo-2-(bromometil)pentandinitrile (DBDCB) come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 6****(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'utilizzo nei biocidi. Tale elenco comprende il 2-bromo-2-(bromometil)pentandinitrile (DBDCB).
- (2) Il DBDCB è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 6 «preservanti per prodotti in scatola», quale descritto nell'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 6 quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Repubblica ceca è stata designata autorità di valutazione competente e ha presentato le relazioni di valutazione, corredate di raccomandazioni, in data 21 gennaio 2009.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato il 10 dicembre 2015 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità competente per la valutazione.
- (5) In base a tale parere è lecito supporre che i biocidi del tipo di prodotto 6 contenenti DBDCB soddisfino i criteri di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate talune specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare il DBDCB per l'utilizzo nei biocidi del tipo di prodotto 6, subordinatamente al rispetto di talune specifiche e condizioni.
- (7) Poiché il DBDCB soddisfa i criteri relativi alla classificazione come sensibilizzante della pelle di categoria 1 secondo quanto definito all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, gli articoli trattati contenenti DBDCB o trattati con tale sostanza dovrebbero essere opportunamente etichettati all'atto dell'immissione sul mercato.
- (8) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽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⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il 2-bromo-2-(bromometil)pentandinitrile è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 6, 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 5 luglio 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNKER

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-bromo-2-(bromometil)pentandinitrile (DBDCB)	Denominazione IUPAC: 2-bromo-2-(bromometil)pentanedinitrile N. CE: 252-681-0 N. CAS: 35691-65-7	980 g/kg	1° gennaio 2018	31 dicembre 2027	6	Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio a livello dell'Unione relativa al principio attivo; 2) in considerazione dei rischi identificati per gli impieghi esaminati, la valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione agli utilizzatori industriali e professionali. L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla condizione seguente: la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato contenente 2-bromo-2-(bromometil)pentandinitrile (DBDCB) o trattato con tale sostanza assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi 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 89, paragrafo 1, 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.