II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2001 DELLA COMMISSIONE

dell'8 novembre 2017

che approva il propan-1-olo come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2 e 4

(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 dei principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Detto elenco comprende il propan-1-olo.

(2) Il propan-1-olo è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nel tipo di prodotto 1 (igiene umana), nel tipo di prodotto 2 (disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali) e nel tipo di prodotto 4 (settore dell'alimentazione umana e animale), descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) La Germania è stata designata autorità di valutazione competente e ha presentato le relazioni di valutazione, corredate di raccomandazioni, il 18 luglio 2016.

(4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sono stati formulati il 27 aprile 2017 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.

(5) In base a tali pareri i biocidi dei tipi di prodotto 1, 2 e 4 contenenti propan-1-olo possono essere considerati conformi ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.

(6) È pertanto opportuno approvare il propan-1-olo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2 e 4, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.

(7) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.

(8) 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 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 esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il propan-1-olo è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2 e 4, 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, l'8 novembre 2017

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
Propan-1-olo	Denominazione IUPAC: propan-1-olo N. CE: 200-746-9 N. CAS: 71-23-8	≥ 995 g/kg	1º maggio 2019	30 aprile 2029	1	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nel valutare il prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso oggetto della domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione dei rischi del principio attivo realizzata a livello dell'Unione; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto va prestata particolare attenzione agli utilizzatori professionali.
					2	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alla seguente condizione: nel valutare il prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso oggetto della domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione dei rischi del principio attivo realizzata a livello dell'Unione.
					4	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: 1) nel valutare il prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso oggetto della domanda di autorizzazione ma non preso in considerazione nella valutazione dei rischi del principio attivo realizzata a livello dell'Unione; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto va prestata particolare attenzione agli utilizzatori professionali; 3) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi va verificata 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 (2) e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (3), e si adottano le opportune misure di attenuazione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

(1) La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. 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 e 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).