

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2019/157 DELLA COMMISSIONE

del 6 novembre 2018

**che modifica l'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 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**

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Nell'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup>, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2017/698 della Commissione <sup>(3)</sup>, è riportato un elenco delle combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto incluse nel programma di riesame dei principi attivi esistenti contenuti nei biocidi il 3 febbraio 2017.
- (2) Le identità di alcuni principi attivi elencati nell'allegato II che possono essere generati in situ sono state ridefinite in conformità all'articolo 13 del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, al fine di indicare in modo più preciso i principi attivi e i loro precursori che attualmente rientrano nel programma di lavoro per l'esame sistematico.
- (3) Qualsiasi persona interessata poteva notificare una combinazione di un principio attivo e dei suoi precursori non ancora coperti dalla nuova identità. Le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto notificate a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), e ritenute conformi dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 dovrebbero essere incluse nell'allegato II di tale regolamento in conformità al suo articolo 18.
- (4) In seguito alle dichiarazioni ricevute a norma dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) n. 1064/2014, l'Agenzia ha pubblicato un invito in base al quale qualsiasi persona interessata poteva notificare i principi attivi del tipo di prodotto 19 che avevano beneficiato della deroga per gli alimenti destinati al consumo umano e animale prevista all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1451/2007 <sup>(4)</sup>. Le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto notificate a norma dell'articolo 16, paragrafo 5, e ritenute conformi dall'Agenzia all'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 dovrebbero essere incluse nell'allegato II di tale regolamento in conformità al suo articolo 18.

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento delegato (UE) 2017/698 della Commissione, del 3 febbraio 2017, che modifica il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 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 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 103 del 19.4.2017, pag. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

- (5) È opportuno indicare gli Stati membri le cui autorità competenti saranno le autorità di valutazione competenti per le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto da aggiungere all'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014.
- (6) Le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto per le quali è stata presa una decisione di approvazione o non approvazione dopo il 3 febbraio 2017 non dovrebbero più essere incluse nell'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014.
- (7) Per tenere conto dello stato attuale e per motivi di certezza del diritto è opportuno stabilire un elenco delle combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto incluse nel programma di riesame dei principi attivi esistenti contenuti nei biocidi alla data di adozione del presente regolamento.
- (8) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato II del regolamento (UE) n. 1062/2014 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

*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 6 novembre 2018

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER







Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
321	Monolinuron	UK	217-129-5	1746-81-2		x																	
330	N-(3-aminopropil)-N-decylpropan-1,3-diammina (Diammina)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x						
336	2,2'-ditiobis[N-metilbenzamide] (DBTMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x													
339	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x						
341	2-metil-2H-isotiazol-3-one (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x													
346	Dicloroisocianurato di sodio, diidrato	UK	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x	x							
345	Troclosene sodico	UK	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x	x							
348	Etilsolfato di mecatronio (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																		
359	Formaldeide rilasciata da (Etilendiossi)dimeranolo [prodotti di reazione di glicole etilenico con paraformaldeide (EGForm)]	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x						
365	1-ossido di piridina-2-tiolo, sale di sodio (Piritone di sodio)	SE	223-296-5	3811-73-2		x				x			x				x						
368	3-cloroallilcloruro di metenamina (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x						
377	2,2',2''-(esaidro-1,3,5-triazina-1,3,5-triil)trietanolo (HHT)	PL	225-208-0	4719-04-4						x					x	x	x						

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
382	Tetraidro-1,3,4,6-tetrachis (idrossimetil)imidazol[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dione (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x			x						x	x	x						
392	Ditiocianato di metilene	FR	228-652-3	6317-18-6												x							
393	1,3-bis(dirossimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dione (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0					x								x						
397	Cloruro di didecilidimetilammonio (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5		x	x	x		x				x	x	x							
401	Argento	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x								
1023	Argento, come nanomateriale	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x					x										
405	Diossido di zolfo, generato da zolfo mediante combustione	DE						x															
424	Bromo attivo generato da bromuro di sodio e ipoclorito di sodio	NL				x									x	x							
1030	Bromo attivo generato da bromuro di sodio e ipoclorito di calcio	NL				x									x	x							
1031	Bromo attivo generato da bromuro di sodio e cloro	NL				x									x	x							
1032	Bromo attivo generato da bromuro di sodio mediante elettrolisi	NL				x									x	x							
1033	Bromo attivo generato da acido ipobromoso e urea e bromourea	NL													x	x							





Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
473	Piretrine e piretroidi	ES	232-319-8	8003-34-7															x	x			
491	Diossido di cloro	DE	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x							
1037	Diossido di cloro generato da clorito di sodio mediante elettrolisi	PT				x	x	x	x						x	x							
1038	Diossido di cloro generato da clorito di sodio mediante acidificazione	PT				x	x	x	x						x	x							
1039	Diossido di cloro generato da clorito di sodio mediante ossidazione	PT				x	x	x	x						x	x							
1040	Diossido di cloro generato da clorato di sodio e perossido di idrogeno in presenza di un acido forte	PT				x			x						x	x							
1041	Diossido di cloro generato da cloruro di sodio mediante elettrolisi	DE				x	x	x	x						x	x							
1042	Diossido di cloro generato da clorito di sodio e bisolfato di sodio e acido cloridrico	DE						x	x														
1043	Diossido di cloro generato da clorito di sodio e bisolfato di sodio	DE				x	x	x	x						x	x							
1044	Diossido di cloro generato da clorito di sodio e persolfato di sodio	DE				x	x	x	x						x	x							
494	2,2-dibromo-2-cianoacetammide (DNBPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x							









Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
1052	Cloro attivo generato da cloruro di magnesio esaidrato mediante elettrolisi	FR				x																	
1053	Cloro attivo generato da cloruro di potassio mediante elettrolisi	DK				x		x															
1054	Cloro attivo generato da sodio N-clorosolfammato	SI						x							x								
1055	Cloro attivo generato da cloruro di sodio e bis(perossomonosolfato)bis(solfato) di pentapotassio e acido solfamminico	SI				x																	
1056	Cloro attivo generato da acido cloridrico mediante elettrolisi	SI				x		x															
701	Bis(monoperossifalato(2-)-O1,OO1]magnesato(2-) di diidrogeno (MMP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																	
1024	Estratto di margosa ottenuto dall'olio spremuto a freddo di semi di Azadirachta indica mediante biossido di carbonio supercritico	DE																	x				
724	Cloruro di alchil (C <sub>12</sub> -C <sub>14</sub> ) dimetilbenzilammonio [ADBAC (C <sub>12</sub> -C <sub>14</sub> )]	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x							x









Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
868	Cloridrato di poliesametilene biguanide con un peso molecolare medio numerico (Mn) di 1415 e una polidispersità media (PDI) di 4,7 [PHMB(1415;4,7)]	FR	Polimero	32289-58-0 e 1802181-67-4			x						x		x								
869	Poli(ossi-1,2-etanedil), alfa-[2-didecilmetilammonioetil]-omega-idrossi-, propionato (sale) (Bardap 26)	IT	Polimero	94667-33-1		x		x						x									
872	Borato di N-diecil-N-dipoli-ossiammonio/borato di didecilpoliossetilammonio (Betaina polimerica)	EL	Polimero	214710-34-6								x											
1059	Capsicum oleoresin <i>Estratti e loro derivati fisicamente modificati. È un prodotto che può contenere acidi resinici e i loro esteri, terpeni e i prodotti di ossidazione o polimerizzazione di questi terpeni (Capsicum frutescens, Solanaceae)</i>	BE	Non disponibile	8023-77-6																x			
1060	Capsicum annum, estratto <i>Estratti e loro derivati fisicamente modificati quali tinture, concreete, assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da Capsicum annum, Solanaceae</i>	BE	283-403-6	84625-29-6																x			

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
1061	Massa di reazione di (6E)-N-(4-idrossi-3-metossi-2-metilfenil)-8-metilnon-6-enamide e N-(4-idrossi-3-metossi-2-metilfenil)-8-metilnonanamide	BE	Non disponibile	Non disponibile																x			
1062	D-fruttosio	AT	200-333-3	57-48-7																x			
1063	Miele	AT		8028-66-8																x			
1064	Malto, estratto <i>Estratti e loro derivati fisicamente modificati quali tinture, concrete, assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da Hordeum, Gramineae</i>	AT	232-310-9	8002-48-0																x			
1065	Aceto (qualità alimentare contenente al massimo il 10 % di acido acetico)	AT	Non disponibile	8028-52-2																x			
1066	Formaggi	AT	Non disponibile	Non disponibile																x			
1067	Uova in polvere	NL	Non disponibile	Non disponibile																x			
1068	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NL	Non disponibile	68876-77-7																x			
1069	Succo di mela concentrato	NL	Non disponibile	Non disponibile																x			

Numero della voce	Denominazione della sostanza	Stato membro relatore	Numero CE	Numero CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22	
1070	Arancio dolce, estratto <i>Estratti e loro derivati fisicamente modificati quali tinture, concrete, assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da Citrus sinensis, Rutaceae</i>	CH	232-433-8	8028-48-6																x			
1071	Aglio, estratto <i>Estratti e loro derivati fisicamente modificati quali tinture, concrete, assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da Allium sativum, Liliaceae</i>	AT	232-371-1	8008-99-9																x»			