

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/2327 DELLA COMMISSIONE****del 24 novembre 2022****che non approva la clorammina B come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5 a norma del 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 9, paragrafo 1, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, il 25 ottobre 2008 sono state presentate all'autorità competente della Repubblica ceca domande di approvazione della clorammina B ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5 («disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi», «biocidi per l'igiene veterinaria», «disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale» e «disinfettanti per l'acqua potabile») descritti nell'allegato V di tale direttiva, corrispondenti ai tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5 («disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali», «igiene veterinaria», «settore dell'alimentazione umana e animale» e «acqua potabile») descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) A norma dell'articolo 90, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, le domande presentate ai fini della direttiva 98/8/CE la cui valutazione da parte degli Stati membri conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE non è stata completata entro il 1° settembre 2013 sono valutate dalle autorità competenti conformemente alle disposizioni di tale regolamento.
- (3) Il 25 ottobre 2021, mentre era in corso la valutazione del principio attivo da parte dell'autorità di valutazione competente, il richiedente ha ritirato le domande e non chiede più l'approvazione della clorammina B come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5.
- (4) La clorammina B non è riportata per i tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5 nell'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(3)</sup>, che elenca le combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto incluse nel programma di lavoro per l'esame dei principi attivi biocidi esistenti contenuti nei biocidi. I biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5 contenenti clorammina B non sono quindi interessati dalle disposizioni transitorie di cui all'articolo 89, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 e non possono pertanto essere messi a disposizione o usati sul mercato dell'Unione.
- (5) In conformità alla disposizione transitoria di cui all'articolo 94, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, tuttavia, un articolo trattato con, o che incorpori intenzionalmente, uno o più biocidi contenenti solo principi attivi che, al 1° settembre 2016, sono in fase di valutazione per il pertinente tipo di prodotto nel programma di lavoro di cui all'articolo 89, paragrafo 1, di detto regolamento o per i quali è presentata una domanda di approvazione per il pertinente tipo di prodotto entro tale data, o contenenti solo una combinazione di sostanze e

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</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 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

principi attivi riportati nell'elenco redatto conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, del medesimo regolamento per il tipo di prodotto e l'uso pertinenti, o incluse nell'allegato I, può essere immesso sul mercato fino a 180 giorni dopo la decisione di non approvare uno dei principi attivi per l'uso pertinente, se tale decisione è adottata dopo il 1° settembre 2016.

- (6) Poiché il richiedente ha ritirato le domande di approvazione della clorammina B ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5, non vi sono biocidi da valutare. Di conseguenza l'autorità competente non ha ultimato le relazioni di valutazione e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche non ha preparato alcun parere. Infine, poiché non esistono biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5 contenenti clorammina B per i quali si può supporre che siano rispettati i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, di tale regolamento non sono soddisfatte. Considerando altresì la necessità di garantire che gli articoli trattati con clorammina B, o che la incorporino intenzionalmente, per i tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5 non siano più immessi sul mercato dell'Unione è opportuno non approvare la clorammina B ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5.
- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

La clorammina B (n. CE: 204-847-9, n. CAS: 127-52-6) non è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5.

#### *Articolo 2*

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

Fatto a Bruxelles, il 24 novembre 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---