

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/347 DELLA COMMISSIONE**del 25 febbraio 2021****che approva il cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5****(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 per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il cloro attivo rilasciato dall'acido ipocloroso.
- (2) Il cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2, «disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi», del tipo di prodotto 3, «biocidi per l'igiene veterinaria», del tipo di prodotto 4, «disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale», e del tipo di prodotto 5, «disinfettanti per l'acqua potabile», descritti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrispondono rispettivamente ai tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5, descritti nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 19 novembre 2010 l'autorità di valutazione competente della Slovacchia, che è stata designata come Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione le relazioni di valutazione, insieme alle sue conclusioni.
- (4) Il 16 giugno 2020, in conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, i pareri dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ⁽⁴⁾ («l'Agenzia») sono stati adottati dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Secondo tali pareri, i biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5 che usano cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso possono essere considerati conformi ai criteri stabiliti all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) Tenendo conto dei pareri dell'Agenzia, è opportuno approvare il cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5, subordinatamente al rispetto di 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ *Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance: active chlorine released from hypochlorous acid, Product type: 2, 3, 4 and 5* (Pareri del comitato sui biocidi riguardo alla domanda di approvazione del principio attivo cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso; tipo di prodotto: 2, 3, 4 e 5); ECHA/BPC/256, 257, 258, 259, adottati il 16 giugno 2020.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 2, 3, 4 e 5, 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 25 febbraio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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
Cloro attivo rilasciato da acido ipocloroso	Denominazione IUPAC: Acido ipocloroso N. CE: 232-232-5 N. CAS: 7790-92-3	Specifica stabilita per l'acido ipocloroso (peso a secco min. 90,87 % p/p) che rilascia cloro attivo. L'acido ipocloroso è la specie predominante a pH 3,0 - 7,4.	1° luglio 2022	30 giugno 2032	2	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alla protezione degli utilizzatori professionali nelle operazioni di disinfezione di pavimenti e superfici dure mediante spugne o panni umidi.
					3	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre verificare la necessità di modificare i livelli massimi di residui (LMR) esistenti o di fissarne di nuovi in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.
					4	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione;

						b) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre verificare la necessità di modificare i livelli massimi di residui (LMR) esistenti o di fissarne di nuovi in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 o al regolamento (CE) n. 396/2005, e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.
					5	Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: a) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio del principio attivo condotta a livello di Unione; b) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, occorre verificare la necessità di modificare i livelli massimi di residui (LMR) esistenti o di fissarne di nuovi in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 o al regolamento (CE) n. 396/2005, e adottare le opportune misure di attenuazione del rischio per 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).