

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1251 DELLA COMMISSIONE****del 18 settembre 2018****che non approva l'empentrina come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18****(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) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende l'empentrina (n. CE: n. d., n. CAS: 54406-48-3).
- (2) L'empentrina è stata oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il Belgio è stato designato autorità di valutazione competente e ha presentato le relazioni di valutazione, corredate di raccomandazioni, il 24 giugno 2016.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 13 dicembre 2017 il comitato sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente <sup>(3)</sup>.
- (5) Da tale parere risulta che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 18 contenenti empentrina potrebbero non soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) In particolare, conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il richiedente è tenuto a fornire dati sufficienti per permettere di determinare se un principio attivo risponda ai criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, dello stesso regolamento. L'autorità di valutazione competente ha chiesto più volte al richiedente di fornire dati sulla cancerogenicità per effettuare la valutazione, ma il richiedente non ha fornito dati sufficienti in tempo utile, rendendo impossibile la valutazione del criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), di tale regolamento.
- (7) Inoltre, gli scenari considerati nelle valutazioni dei rischi per la salute umana e per l'ambiente hanno evidenziato rischi inaccettabili e non è stato possibile individuare un uso sicuro.
- (8) Non è pertanto opportuno approvare l'empentrina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'empentrina (n. CE: n. d., n. CAS: 54406-48-3) non è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 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 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).<sup>(3)</sup> Parere del comitato sui biocidi (BPC) in merito alla domanda di approvazione del principio attivo empentrina, tipo di prodotto: 18, ECHA/BPC/182/2017, adottato il 13 dicembre 2017.

---

*Articolo 2*

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

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---