

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/2054 DELLA COMMISSIONE****del 21 ottobre 2022****relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione del biocida Preventol A 12 TK 50 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2022) 7408]***(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 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 novembre 2016 la società Lanxess Deutschland GmbH («il richiedente») ha presentato alle autorità competenti di alcuni Stati membri, tra cui Francia, Svezia e Germania, una domanda di riconoscimento reciproco in parallelo, a norma dell'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, del biocida Preventol A 12 TK 50 («il biocida»). Il biocida, che contiene propiconazolo come principio attivo, è un preservante per pellicole del tipo di prodotto 7, destinato all'uso da parte di utilizzatori industriali per preservare pitture e rivestimenti a base acquosa e solvente. I Paesi Bassi sono lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione della domanda, di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Il 16 settembre 2020 la Germania ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento, dichiarando che le condizioni di autorizzazione stabilite dai Paesi Bassi non garantiscono che il biocida soddisfi i requisiti di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 17 settembre 2020 il segretariato del gruppo di coordinamento ha invitato gli altri Stati membri interessati e il richiedente a presentare osservazioni scritte in merito a tali obiezioni. Il richiedente ha presentato osservazioni scritte il 29 settembre 2020. Le obiezioni sono state discusse in seno al gruppo di coordinamento il 21 ottobre 2020 con la partecipazione del richiedente.
- (4) La Germania ritiene che le misure di mitigazione del rischio per l'immissione sul mercato degli articoli trattati con il prodotto o che lo contengono possano essere incluse in un'autorizzazione del biocida solo se vi era stato fatto riferimento nelle condizioni di approvazione del principio attivo. Poiché il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1609 della Commissione <sup>(2)</sup> non contempla le misure di mitigazione del rischio necessarie per l'immissione sul mercato degli articoli trattati con il prodotto o che lo contengono, la Germania ritiene che le misure di mitigazione del rischio proposte dai Paesi Bassi per l'immissione sul mercato degli articoli trattati non possano essere incluse nell'autorizzazione del biocida. Di conseguenza secondo la Germania il prodotto non dovrebbe essere autorizzato poiché gli effetti inaccettabili sulla salute umana e sull'ambiente causati dall'uso del biocida non possono essere adeguatamente affrontati nell'autorizzazione del prodotto.

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1609 della Commissione, del 24 settembre 2015, che approva il propiconazolo come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 7 (GU L 249 del 25.9.2015, pag. 17).

- (5) Poiché il gruppo di coordinamento non ha raggiunto alcun accordo sull' obiezione sollevata dalla Germania, il 16 dicembre 2021 i Paesi Bassi hanno comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. I Paesi Bassi hanno contestualmente fornito alla Commissione una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (6) L'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), del regolamento (UE) n. 528/2012 prevede che una delle condizioni necessarie per la concessione di un'autorizzazione è che sia stato accertato, alla luce dei principi comuni per la valutazione dei fascicoli sui biocidi di cui all'allegato VI di tale regolamento, che il biocida non ha effetti inaccettabili, di per se stesso o quale risultato dei residui, sulla salute dell'uomo e degli animali e sull'ambiente.
- (7) L'articolo 19, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012 prevede che la valutazione circa il rispetto da parte di un biocida dei criteri di cui al paragrafo 1, lettera b), di tale articolo deve tenere conto delle possibili modalità di uso degli articoli trattati con il biocida o che lo contengono.
- (8) A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, gli articoli trattati possono essere immessi sul mercato unicamente se tutti i principi attivi contenuti nel biocida con cui sono stati trattati, o che essi contengono, sono iscritti nell'elenco stilato conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, del medesimo regolamento per il tipo di prodotto e l'uso pertinenti, oppure nell'allegato I di tale regolamento, e sono soddisfatte le condizioni o limitazioni ivi specificate. I Paesi Bassi hanno concluso che si verificherebbero effetti inaccettabili sulla salute umana e sull'ambiente causati dall'uso del biocida, tali da rendere necessaria l'inclusione nell'autorizzazione del biocida di misure di mitigazione del rischio per l'immissione sul mercato e l'uso di articoli trattati con il biocida o che lo contengono. Le condizioni di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/1609 non prevedono specifiche misure di mitigazione del rischio relative all'immissione sul mercato di articoli trattati con propiconazolo o che lo contengono e tale regolamento di esecuzione non prevede la possibilità per le autorità competenti degli Stati membri di istituire dette misure di mitigazione del rischio nell'autorizzazione dei biocidi contenenti propiconazolo per il tipo di prodotto 7, misure che sarebbero necessarie per affrontare i rischi inaccettabili individuati per la salute umana e l'ambiente causati dall'uso di articoli trattati con il biocida o che lo contengono.
- (9) Dopo aver esaminato attentamente tutte le informazioni, la Commissione rileva che il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), del regolamento (UE) n. 528/2012 non può essere garantito per il biocida mediante l'imposizione di condizioni per l'uso dei biocidi negli articoli trattati senza al contempo imporre obblighi alle persone che immettono sul mercato gli articoli trattati contenenti tali biocidi. Tuttavia, poiché le condizioni o le limitazioni necessarie volte a garantire un uso sicuro del biocida, tenendo conto delle possibili modalità di uso degli articoli trattati con il biocida o che lo contengono, non sono state fissate nel regolamento di esecuzione (UE) 2015/1609 e non possono essere stabilite nell'autorizzazione del biocida, l'uso del biocida negli articoli trattati avrebbe effetti inaccettabili sulla salute umana e sull'ambiente.
- (10) Di conseguenza la Commissione ritiene che, non potendo garantire l'uso sicuro del biocida negli articoli trattati unicamente mediante l'imposizione di condizioni per l'uso dei biocidi negli articoli trattati senza al contempo imporre obblighi alle persone che immettono sul mercato gli articoli trattati, il prodotto non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (11) Il 21 giugno 2022 la Commissione ha dato al richiedente la facoltà di presentare osservazioni scritte conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il 18 luglio 2022 il richiedente ha presentato osservazioni scritte di cui la Commissione ha tenuto conto.
- (12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Dato che l'uso sicuro del biocida negli articoli trattati non può essere garantito unicamente mediante l'imposizione di condizioni per l'uso dei biocidi negli articoli trattati, il biocida identificato nel registro per i biocidi con il numero BC-HH028132-58 non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), del regolamento (UE) n. 528/2012.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 ottobre 2022

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*

---