



2023/2378

3.10.2023

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/2378 DELLA COMMISSIONE

del 28 settembre 2023

che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'alfa-cloraloso ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 conformemente 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) L'alfa-cloraloso è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14. Conformemente all'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, esso è stato pertanto considerato approvato a norma del medesimo regolamento alle condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.
- (2) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 24 dicembre 2019 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione dell'alfa-cloraloso ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 («domanda»).
- (3) Il 15 ottobre 2020 l'autorità di valutazione competente della Polonia ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda. A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento, l'autorità di valutazione competente è tenuta a svolgere una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.
- (4) L'autorità di valutazione competente può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca dati sufficienti per effettuare la valutazione, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. In tal caso il termine di 365 giorni è sospeso per un periodo che non può superare complessivamente 180 giorni, a meno che una sospensione di durata maggiore sia giustificata dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.
- (5) Entro 270 giorni dalla ricezione della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») prepara un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e lo trasmette alla Commissione, in conformità all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) A norma della decisione di esecuzione (UE) 2021/333 della Commissione ⁽³⁾, la data di scadenza dell'approvazione dell'alfa-cloraloso ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 è stata posticipata dal 30 giugno 2021 al 31 dicembre 2023 in modo da concedere un tempo sufficiente per esaminare la domanda.
- (7) Il 28 aprile 2023 l'autorità di valutazione competente ha informato la Commissione che la valutazione è stata ritardata a causa della necessità di esaminare ulteriori dati riguardanti la specifica di riferimento, la cancerogenicità potenziale, la tossicità per la riproduzione, le proprietà di interferente endocrino e di persistenza, bioaccumulazione e tossicità della sostanza attiva.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/333 della Commissione, del 24 febbraio 2021, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'alfa-cloraloso ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 65 del 25.2.2021, pag. 58).

- (8) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione scada prima che sia stata presa una decisione in merito al suo rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione per un periodo di tempo sufficiente a concludere l'esame della domanda. Considerati i termini previsti per la valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente, per la preparazione e la trasmissione del parere da parte dell'Agenzia, come pure il tempo necessario alla Commissione per decidere se l'approvazione dell'alfa-cloraloso ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 possa essere rinnovata, è opportuno posticipare la data di scadenza al 30 giugno 2026.
- (9) Dopo il posticipo della data di scadenza dell'approvazione, l'alfa-cloraloso rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 alle condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione dell'alfa-cloraloso ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2021/333 è posticipata al 30 giugno 2026.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 28 settembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN