



2024/1285

15.5.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/1285 DELLA COMMISSIONE

del 13 maggio 2024

che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'esafalumuron ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 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'esafalumuron è stato approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18 con il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1982 della Commissione ⁽²⁾, fatte salve le condizioni di cui all'allegato di tale regolamento («approvazione»).
- (2) Il 23 settembre 2020 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione dell'esafalumuron ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 («domanda»), in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 18 febbraio 2021 l'autorità di valutazione competente della Grecia 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 effettuare 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 dal ricevimento 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, conformemente all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) A norma della decisione di esecuzione (UE) 2021/1299 della Commissione ⁽³⁾, la data di scadenza dell'approvazione dell'esafalumuron ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 è stata posticipata al 30 settembre 2024 al fine di concedere tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda.
- (7) Il 2 maggio 2023 l'autorità di valutazione competente ha informato la Commissione del fatto che la valutazione sarebbe stata ritardata a causa della necessità di esaminare dati supplementari sulle proprietà di interferente endocrino del principio attivo. L'autorità di valutazione competente prevede di presentare all'Agenzia la relazione di valutazione del rinnovo nel corso del quarto trimestre del 2024.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/2022-04-15>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1982 della Commissione, del 4 novembre 2015, che approva l'esafalumuron come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18 (GU L 289 del 5.11.2015, pag. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1982/oj).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/1299 della Commissione, del 4 agosto 2021, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'esafalumuron ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 (GU L 282 del 5.8.2021, pag. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1299/oj).

- (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 rinnovo. È pertanto opportuno posticipare ulteriormente la data di scadenza dell'approvazione per un periodo di tempo sufficiente a portare a termine l'esame della domanda. Considerati i termini previsti per la valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente e per la preparazione e la trasmissione del parere da parte dell'Agenzia, come pure il tempo necessario alla Commissione per decidere se l'approvazione possa essere rinnovata, è opportuno posticipare la data di scadenza al 31 marzo 2027.
- (9) Dopo l'ulteriore posticipo della data di scadenza dell'approvazione, l'esafalumuron rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 alle condizioni di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1982,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione dell'esafalumuron ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2015/1982 è posticipata al 31 marzo 2027.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 13 maggio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN