



2024/2402

13.9.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/2402 DELLA COMMISSIONE

del 12 settembre 2024

che non rinnova l'approvazione del fluoruro di solforile ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 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 4, primo comma, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il fluoruro di solforile 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 dei tipi di prodotto 8 e 18. Conformemente all'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, esso è stato pertanto considerato approvato fino al 31 dicembre 2018 ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 e fino al 30 giugno 2021 ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 a norma del medesimo regolamento, fatte salve le prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.
- (2) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 28 giugno 2017 sono state presentate domande di rinnovo dell'approvazione del fluoruro di solforile ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 18 («domande»). Le domande sono state valutate dall'autorità competente della Svezia («autorità di valutazione competente»).
- (3) Il 14 febbraio 2018 l'autorità di valutazione competente ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo la quale era necessaria una valutazione completa delle domande. Conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, di tale regolamento, qualora l'autorità di valutazione competente ritenga necessaria una valutazione completa di una domanda, la valutazione deve essere effettuata conformemente all'articolo 8, paragrafi 1, 2 e 3, di tale regolamento.
- (4) A norma della decisione di esecuzione (UE) 2018/1479 della Commissione ⁽³⁾, la data di scadenza dell'approvazione del fluoruro di solforile ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 è stata posticipata al 30 giugno 2021 al fine di concedere tempo sufficiente per l'esame della domanda. La decisione di esecuzione (UE) 2021/713 della Commissione ⁽⁴⁾ ha ulteriormente posticipato la data di scadenza dell'approvazione del fluoruro di solforile ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 18 al 31 dicembre 2023. Tale scadenza è stata nuovamente posticipata al 31 dicembre 2024 con decisione di esecuzione (UE) 2023/2101 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (5) Il 12 dicembre 2022 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») raccomandazioni sul rinnovo dell'approvazione del fluoruro di solforile.

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

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2018/1479 della Commissione, del 3 ottobre 2018, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del fluoruro di solforile ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 (GU L 249 del 4.10.2018, pag. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/713 della Commissione, del 29 aprile 2021, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del fluoruro di solforile ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 18 (GU L 147 del 30.4.2021, pag. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2023/2101 della Commissione, del 28 settembre 2023, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del fluoruro di solforile ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 18 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 241 del 29.9.2023, pag. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

- (6) Conformemente all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 13 settembre 2023 l'Agenzia ha adottato i pareri ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ formulati dal suo comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (7) Nei suoi pareri l'Agenzia ha concluso che le informazioni fornite nelle domande non erano sufficienti per valutare se il fluoruro di solforile soddisfa i criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda la tossicità per la riproduzione, e di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del medesimo regolamento per quanto riguarda le proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sull'uomo. Le informazioni fornite nelle domande non sono inoltre state sufficienti per valutare se il fluoruro di solforile soddisfa la condizione per essere considerato candidato alla sostituzione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda le proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio.
- (8) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, e dell'articolo 6, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorità di valutazione competente ha chiesto al richiedente di fornire dati sufficienti per permettere di determinare se il fluoruro di solforile soddisfa i criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere c) e d), del regolamento (UE) n. 528/2012. Il richiedente non ha tuttavia presentato le informazioni e i dati richiesti entro il termine stabilito dall'autorità di valutazione competente. Pertanto l'articolo 6, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 non è stato rispettato, il che rende impossibile determinare se il fluoruro di solforile soddisfa i criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere c) e d), di tale regolamento, e di conseguenza non è possibile determinare se il fluoruro di solforile possa soddisfare le condizioni di cui all'articolo 5 del medesimo regolamento.
- (9) Poiché il richiedente non ha presentato le informazioni e i dati richiesti dall'autorità di valutazione competente entro il termine prescritto in relazione all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 per quanto riguarda le proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sull'uomo, l'autorità di valutazione competente non ha presentato un'ulteriore richiesta di dati necessari per valutare se il fluoruro di solforile soddisfa la condizione per essere considerato candidato alla sostituzione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento per quanto riguarda le proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio.
- (10) Inoltre, a causa della mancanza di informazioni, non è possibile valutare i rischi per la salute umana e per l'ambiente dei biocidi rappresentativi contenenti fluoruro di solforile per l'uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 18 al fine di determinare se il fluoruro di solforile soddisfa ancora le condizioni di approvazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Pertanto non è stato in ultima analisi dimostrato che i biocidi rappresentativi contenenti fluoruro di solforile per l'uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 18 non abbiano presumibilmente effetti inaccettabili, di per sé o a livello di residui, sulla salute umana e sull'ambiente e che presumibilmente soddisfino i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (11) Di conseguenza, visti i pareri dell'Agenzia e tenendo conto del fatto che il richiedente non ha fornito le informazioni e i dati richiesti dall'autorità di valutazione competente necessari per valutare se il fluoruro di solforile soddisfa i criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere c) e d), del regolamento (UE) n. 528/2012 e pertanto per valutare se il fluoruro di solforile possa soddisfare le condizioni di cui all'articolo 5 di tale regolamento, e poiché non è stato dimostrato che i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), del regolamento (UE) n. 528/2012 sono soddisfatti, non è possibile determinare se le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del medesimo regolamento siano ancora soddisfatte. Pertanto la condizione per il rinnovo dell'approvazione di un principio attivo di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 non è soddisfatta.
- (12) È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione del fluoruro di solforile ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 18.

⁽⁶⁾ *Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: sulfuranyl fluoride, Product type: 8, ECHA/BPC/389/2023, adottato il 13 settembre 2023.*

⁽⁷⁾ *Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: sulfuranyl fluoride, Product type: 18, ECHA/BPC/390/2023, adottato il 13 settembre 2023.*

(13) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'approvazione del fluoruro di solforile come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi dei tipi di prodotto 8 e 18 non è rinnovata.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 12 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN