



2024/733

1.3.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/733 DELLA COMMISSIONE

del 28 febbraio 2024

che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del colecalciferolo 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) Conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il colecalciferolo è stato approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 alle condizioni di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2019/637 della Commissione ⁽²⁾.
- (2) L'approvazione del colecalciferolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 («approvazione») scadrà il 30 giugno 2024. Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 22 dicembre 2022 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione («domanda»).
- (3) Il 7 agosto 2023 l'autorità di valutazione competente della Svezia ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui non era necessaria una valutazione completa della domanda. Conformemente all'articolo 14, paragrafo 2, secondo comma, di tale regolamento, l'autorità di valutazione competente deve effettuare una valutazione della domanda entro 180 giorni dall'accettazione di una domanda da parte dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»).
- (4) Entro 90 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'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.
- (5) Il 3 novembre 2023 l'Agenzia ha informato la Commissione che l'autorità di valutazione competente intende presentare la propria relazione di valutazione all'Agenzia nel dicembre 2023, poiché l'autorità di valutazione competente ha dovuto tenere conto anche delle informazioni provenienti da una consultazione pubblica (8 settembre - 7 novembre 2023) ⁽³⁾ su potenziali principi attivi candidati alla sostituzione organizzata dall'Agenzia conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012. L'Agenzia intende trasmettere alla Commissione il suo parere sul rinnovo dell'approvazione del colecalciferolo nel marzo 2024.
- (6) Il colecalciferolo è considerato una sostanza con proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sull'uomo conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2019/637 della Commissione e soddisfa pertanto il criterio di esclusione stabilito all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012. Poiché l'esame per stabilire se almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, di tale regolamento sia rispettata e se l'approvazione del colecalciferolo possa pertanto essere rinnovata sarà effettuato una volta che l'Agenzia avrà trasmesso il suo parere alla Commissione, non sarà possibile completare detto esame prima dell'attuale scadenza dell'approvazione.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/637 della Commissione, del 23 aprile 2019, che approva il colecalciferolo come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 109 del 24.4.2019, pag. 13).

⁽³⁾ [Consultazione su potenziali sostanze candidate alla sostituzione - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu)

- (7) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione del colecalciferolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 scada prima che sia stata presa una decisione in merito al rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione per un periodo di tempo sufficiente a consentire il completamento dell'intera procedura di esame della domanda. Considerato il tempo necessario alla Commissione per decidere se l'approvazione del colecalciferolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 possa essere rinnovata, è opportuno posticipare la data di scadenza al 31 dicembre 2025.
- (8) Dopo il posticipo della data di scadenza dell'approvazione, il colecalciferolo rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 alle condizioni di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2019/637 della Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione del colecalciferolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2019/637 della Commissione è posticipata al 31 dicembre 2025.

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 febbraio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
