



**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/734 DELLA COMMISSIONE**

**del 27 febbraio 2024**

**che posticipa la data di scadenza dell'approvazione delle sostanze brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen ai fini del loro 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen sono approvate come principi attivi ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 (rodenticidi) a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 dai regolamenti di esecuzione (UE) 2017/1381 <sup>(2)</sup>, (UE) 2017/1380 <sup>(3)</sup>, (UE) 2017/1377 <sup>(4)</sup>, (UE) 2017/1378 <sup>(5)</sup>, (UE) 2017/1379 <sup>(6)</sup>, (UE) 2017/1382 <sup>(7)</sup> e (UE) 2017/1383 <sup>(8)</sup> della Commissione («approvazioni»).
- (2) Le approvazioni scadranno il 30 giugno 2024. In conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») sono state presentate domande di rinnovo delle approvazioni («domande»). Le domande sono valutate dalle autorità competenti di Danimarca, Finlandia, Francia, Paesi Bassi, Norvegia e Spagna in qualità di autorità di valutazione competenti.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1381 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del brodifacoum come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 194 del 26.7.2017, pag. 39, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1381/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj)).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del bromadiolone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 194 del 26.7.2017, pag. 33, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1380/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj)).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1377 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del clorofacinone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 194 del 26.7.2017, pag. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1377/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj)).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1378 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del cumatetralil come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 194 del 26.7.2017, pag. 21, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1378/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj)).

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1379 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del difenacum come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 194 del 26.7.2017, pag. 27, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1379/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj)).

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1382 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del difetialone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 194 del 26.7.2017, pag. 45, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1382/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj)).

<sup>(8)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1383 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del flocoumafen come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 194 del 26.7.2017, pag. 51, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/1383/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj)).

- (3) Le autorità di valutazione competenti hanno informato la Commissione <sup>(9)</sup> di aver deciso, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, che fossero necessarie valutazioni complete delle domande. A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, del medesimo 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 di una raccomandazione delle autorità di valutazione competenti, in conformità all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 l'Agenzia è tenuta a preparare e trasmettere alla Commissione un parere in merito al rinnovo dell'approvazione del principio attivo.
- (6) Il 25 ottobre 2023 l'Agenzia ha informato la Commissione che le autorità di valutazione competenti intendevano trasmettere le loro relazioni di valutazione e le conclusioni delle loro valutazioni nel terzo trimestre del 2024.
- (7) Le sostanze brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen sono classificate nel regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(10)</sup> come tossiche per la riproduzione di categoria 1 A o 1B e soddisfano pertanto il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012. Le sostanze brodifacoum, bromadiolone, difenacum, difetialone e flocoumafen soddisfano inoltre i criteri di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(11)</sup> per essere definite persistenti, bioaccumulabili e tossiche; esse soddisfano pertanto il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012. Le sostanze difetialone e flocoumafen soddisfano altresì i criteri di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per essere definite molto persistenti e molto bioaccumulabili; esse soddisfano pertanto il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (8) A norma dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'approvazione delle sostanze brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen può essere rinnovata solo se i principi attivi rispettano ancora le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e le condizioni per la deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (9) Sono necessarie discussioni con i rappresentanti degli Stati membri per decidere se la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 sia ancora soddisfatta e se l'approvazione delle sostanze brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen possa pertanto essere rinnovata.

<sup>(9)</sup> L'autorità di valutazione competente della Danimarca ha fornito informazioni alla Commissione il 9 novembre 2023 riguardo al cumatetralil, quella della Finlandia il 27 marzo 2023 riguardo al difenacum, quella della Francia il 25 maggio 2023 riguardo al bromadiolone, quella dei Paesi Bassi il 23 ottobre 2023 riguardo al brodifacoum e al flocoumafen, quella della Norvegia il 1° novembre 2023 riguardo al difetialone, quella della Spagna il 18 ottobre 2023 riguardo al clorofacinone.

<sup>(10)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

<sup>(11)</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

- (10) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo dei richiedenti, è probabile che le approvazioni scadano prima che siano prese decisioni in merito al rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza delle approvazioni per un periodo di tempo sufficiente a consentire l'esame delle domande. Considerati i termini previsti per le valutazioni delle autorità di valutazione competenti e per la formulazione e la trasmissione dei pareri da parte dell'Agenzia, come pure il tempo necessario alla Commissione per decidere se rinnovare l'approvazione di tali principi attivi ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, è opportuno posticipare le date di scadenza al 31 dicembre 2026.
- (11) Dopo il posticipo delle date di scadenza delle approvazioni, le sostanze brodifacoum, bromadiolone, clorofacinone, cumatetralil, difenacum, difetialone e flocoumafen rimangono approvate ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 alle condizioni stabilite negli allegati delle rispettive approvazioni,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La data di scadenza dell'approvazione del brodifacoum, stabilita nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1381, del bromadiolone, stabilita nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380, del clorofacinone, stabilita nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1377, del cumatetralil, stabilita nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1378, del difenacum, stabilita nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1379, del difetialone, stabilita nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1382, e del flocoumafen, stabilita nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1383, ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, è posticipata al 31 dicembre 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 27 febbraio 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN