

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1990 DELLA COMMISSIONE**del 20 ottobre 2022****che revoca l'approvazione del tolilfluanide come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 7 a norma del 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 15, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il tolilfluanide è stato approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 7, preservanti per pellicole, come descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012, dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/1087 della Commissione ⁽²⁾, subordinatamente al rispetto di determinate condizioni («approvazione»).
- (2) Il 2 marzo 2020 la Danimarca ha chiesto alla Commissione di avviare un riesame dell'approvazione a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, sulla base di indicazioni significative del fatto che l'uso del principio attivo nei biocidi o articoli trattati dà luogo a rilevanti preoccupazioni per la sicurezza di tali biocidi o articoli trattati. Più in dettaglio, un metabolita del tolilfluanide, il dimetil-sulfamide, è stato riscontrato in un gran numero di fonti di approvvigionamento di acqua potabile in Danimarca e tali contaminazioni possono essere collegate all'uso di vernici trattate con tolilfluanide. Quando le acque sotterranee sono ozonizzate nel trattamento delle acque per la produzione di acqua potabile, il dimetil-sulfamide può trasformarsi in N-nitrosodimetilammina, che è genotossica, mutagena e cancerogena. La Danimarca ha pertanto chiesto una revisione della valutazione del rischio per le acque sotterranee per il tolilfluanide per il tipo di prodotto 7, al fine di limitare l'uso di tale sostanza nelle vernici per esterni trattate con tolilfluanide.
- (3) Il 5 luglio 2021 la Commissione ha annunciato al richiedente iniziale dell'approvazione del tolilfluanide la sua intenzione di avviare la procedura di riesame dell'approvazione di tale principio attivo per il tipo di prodotto 7 a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e ha offerto al richiedente iniziale la possibilità di presentare osservazioni. La Commissione ha inoltre reso pubblica l'informazione che sta procedendo a tale riesame sul sito web della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare, in conformità all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Il 7 ottobre 2021 il richiedente iniziale dell'approvazione del tolilfluanide ha dichiarato di aver interrotto la produzione del principio attivo e l'immissione sul mercato di biocidi che lo contengono e di non avere intenzione di chiedere il rinnovo dell'approvazione del principio attivo. Il richiedente iniziale dell'approvazione del tolilfluanide è l'unico fornitore della sostanza ai sensi dell'articolo 95, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 inserito, per tale principio attivo e tipo di prodotto, nell'elenco di cui a detto comma e pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Nell'Unione non è inoltre autorizzato alcun biocida contenente tolilfluanide per il tipo di prodotto 7.
- (5) Dato che non vi sono altri fornitori della sostanza, che nessun biocida contenente tolilfluanide per il tipo di prodotto 7 è autorizzato nell'Unione e che il richiedente iniziale non chiederà il rinnovo dell'approvazione della sostanza, la Commissione non ha consultato l'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/1087 della Commissione, del 5 luglio 2016, che approva il tolilfluanide come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 7 (GU L 180 del 6.7.2016, pag. 18).

- (6) Dopo aver esaminato le informazioni fornite, la Commissione ritiene che l'uso del tolilfluanide nei biocidi e negli articoli trattati dia luogo a rilevanti preoccupazioni per la sicurezza di tali biocidi e articoli trattati. Dato che non vi sono altri fornitori della sostanza, che nessun biocida contenente tolilfluanide per il tipo di prodotto 7 è autorizzato nell'Unione e che il richiedente iniziale non chiederà il rinnovo dell'approvazione della sostanza, la Commissione ritiene opportuno revocare l'approvazione del tolilfluanide come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 7.
- (7) È pertanto opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1087.
- (8) Poiché gli operatori economici hanno bisogno di tempo per adeguarsi alla revoca dell'approvazione, dovrebbe essere consentito loro di continuare a immettere sul mercato dell'Unione articoli trattati con tolilfluanide o contenenti tale sostanza per il tipo di prodotto 7 per un determinato periodo di tempo.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'approvazione del tolilfluanide come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 7 è revocata.

Articolo 2

Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1087 è abrogato a decorrere dal 10 novembre 2022.

Articolo 3

Gli articoli che sono stati trattati con tolilfluanide o che lo contengono per il tipo di prodotto 7 non sono immessi sul mercato dell'Unione a decorrere dal 10 maggio 2023.

Articolo 4

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

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 ottobre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN