

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2021/2149 DELLA COMMISSIONE****del 3 dicembre 2021****relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni dell'autorizzazione provvisoria di un biocida contenente 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one (C(M)IT) comunicate dalla Francia conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2021) 8693]***(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 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 27 luglio 2018, conformemente all'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012, la società THOR GmbH («il richiedente») ha presentato alle autorità competenti di diversi Stati membri, compresa la Germania, una domanda di riconoscimento reciproco in parallelo di un biocida oggetto di un'autorizzazione provvisoria, di cui all'articolo 55, paragrafo 2, del medesimo regolamento. Il biocida interessato è destinato ad essere utilizzato come preservante per i prodotti durante lo stoccaggio e contiene il principio attivo 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one (C(M)IT) («il biocida»). La Francia è lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione della domanda di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Il 24 gennaio 2020, a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, la Germania ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento, dichiarando che il biocida non è da considerarsi conforme alle condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), di tale regolamento. Il 27 gennaio 2020 il segretariato del gruppo di coordinamento ha invitato gli altri Stati membri e il richiedente a presentare osservazioni scritte in merito alla comunicazione. La comunicazione è stata discussa dal gruppo di coordinamento il 9 e il 23 marzo 2020.
- (3) Poiché non è stato raggiunto alcun accordo all'interno del gruppo di coordinamento, l'11 gennaio 2021 la Francia ha comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Ha contestualmente fornito alla Commissione una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (4) La Germania ritiene che le misure di mitigazione del rischio per gli articoli trattati possano essere incluse nell'autorizzazione di un biocida solo se sono state stabilite nella decisione di approvazione del principio attivo. Poiché il C(M)IT non è ancora stato approvato come principio attivo, la Germania ritiene che le misure di mitigazione del rischio per gli articoli trattati proposte dalla Francia non possano essere incluse nell'autorizzazione del biocida. Restano di conseguenza rischi inaccettabili per l'uso 2 (preservazione in scatola di vernici e rivestimenti), l'uso 3 (preservazione di additivi utilizzati nella produzione di carta) e l'uso 7 (preservazione di polimeri in dispersione) descritti nella domanda di autorizzazione provvisoria.
- (5) A norma dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), del regolamento (UE) n. 528/2012, una delle condizioni per il rilascio di un'autorizzazione è che il biocida non abbia effetti inaccettabili, di per sé stesso o quale risultato dei residui, sulla salute dell'uomo e degli animali, e sull'ambiente.

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

- (6) A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, gli articoli trattati possono essere immessi sul mercato unicamente se tutti i principi attivi contenuti nei biocidi con cui sono stati trattati, o che essi contengono, sono iscritti nell'elenco stilato conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, del medesimo regolamento per il tipo di prodotto e l'uso pertinenti, oppure nell'allegato I di tale regolamento, e sono soddisfatte le condizioni o limitazioni ivi specificate.
- (7) A norma dell'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, le autorità competenti possono autorizzare, per un periodo non superiore a tre anni, un biocida contenente un principio attivo nuovo, a condizione che siano stati valutati i fascicoli conformemente all'articolo 8 del medesimo regolamento, che l'autorità di valutazione competente abbia trasmesso la raccomandazione di approvare il nuovo principio attivo e che le autorità competenti che hanno ricevuto la domanda di autorizzazione provvisoria ritengano che il biocida sia da considerarsi conforme all'articolo 19, paragrafo 1, lettere b), c) e d), di tale regolamento, tenendo conto dei fattori di cui all'articolo 19, paragrafo 2, dello stesso.
- (8) Sebbene il C(M)IT non sia ancora stato approvato, il 18 settembre 2019 l'autorità di valutazione competente francese ha trasmesso all'Agenzia europea per le sostanze chimiche la raccomandazione di approvare il C(M)IT per il tipo di prodotto 6. Il progetto di parere e la relazione di valutazione dell'autorità di valutazione competente sono stati discussi nella riunione del comitato sui biocidi del 16 giugno 2020, durante la quale sono stati identificati rischi inaccettabili per la matrice acquatica e terrestre derivanti dall'uso 2 (preservazione in scatola di vernici e rivestimenti) e dall'uso 7 (preservazione di polimeri in dispersione) del biocida rappresentativo ed è stato concluso che, in assenza di ulteriori studi, l'uso degli articoli trattati con biocidi contenenti C(M)IT comporterebbe rischi accettabili solo se fosse limitato agli ambienti chiusi. Per quanto riguarda l'uso 3 del biocida rappresentativo (preservazione di additivi utilizzati nella produzione di carta) è stato individuato un uso sicuro degli articoli trattati per tutte le matrici ambientali.
- (9) La Commissione ritiene che il fatto che le condizioni o le restrizioni per gli articoli trattati possano essere incluse solo nella decisione di approvazione del principio attivo non dovrebbe precludere la possibilità di rilasciare un'autorizzazione provvisoria di un biocida a norma dell'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, poiché tale deroga si basa proprio sulla mancata approvazione di tale principio attivo ed è valida fino all'approvazione del principio attivo, e poiché tale autorizzazione provvisoria può anticipare le condizioni o restrizioni future per gli articoli trattati che saranno contenute nella decisione di approvazione.
- (10) Alla luce delle considerazioni finora espresse, la Commissione ritiene che il principio attivo C(M)IT sia da considerarsi approvato e che la decisione di approvazione specificherà le condizioni associate al suo uso negli articoli trattati, segnatamente una restrizione all'uso all'aperto di tali articoli, e che di conseguenza il biocida è da considerarsi conforme alle condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), del regolamento (UE) n. 528/2012 a condizione che per l'uso 2 (preservazione in scatola di vernici e rivestimenti) e per l'uso 7 (preservazione di polimeri in dispersione) l'uso degli articoli trattati con il biocida sia consentito solo in ambienti chiusi.
- (11) Il 25 giugno 2021 la Commissione ha dato al richiedente la facoltà di presentare osservazioni scritte conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

La presente decisione si applica al biocida identificato con il numero BC-DW041712-25 nel registro per i biocidi.

*Articolo 2*

Il biocida di cui all'articolo 1 della presente decisione è da considerarsi conforme alle condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), del regolamento (UE) n. 528/2012 a condizione che le autorizzazioni provvisorie rilasciate dagli Stati membri specificino entrambe le condizioni seguenti:

- a) per l'uso 2 (preservazione in scatola di vernici e rivestimenti) e per l'uso 7 (preservazione di polimeri in dispersione), quali descritti nella domanda di riconoscimento reciproco, gli articoli trattati con il biocida possono essere utilizzati solo in ambienti chiusi;
- b) la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tali articoli trattati provvede affinché sulla relativa etichetta figuri l'istruzione «Da utilizzare esclusivamente in ambienti chiusi».

*Articolo 3*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 dicembre 2021

*Per la Commissione*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro della Commissione*

---