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

(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 9, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

(1) Il 19 aprile 2013 l'autorità di valutazione competente della Svezia ha ricevuto, in conformità all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), una domanda d'iscrizione nell'allegato I di detta direttiva del principio attivo colecalciferolo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 14, rodenticidi, descritto nell'allegato V della direttiva 98/8/CE e corrispondente al tipo di prodotto 14 descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(2) Il 15 aprile 2016 l'autorità di valutazione competente della Svezia ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») la relazione di valutazione, insieme alle sue raccomandazioni, in conformità all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) Il parere dell'Agenzia ([3]) è stato adottato il 13 dicembre 2017 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.

(4) In base a tale parere, il colecalciferolo è un pro-ormone e quindi soddisfa i criteri fissati dal regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ([4]) per essere considerato una sostanza con proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sull'uomo. Il colecalciferolo soddisfa pertanto il criterio di esclusione stabilito all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.

(5) Inoltre, in base a tale parere, l'uso di prodotti contenenti colecalciferolo suscita preoccupazioni per la possibilità di un avvelenamento primario e secondario, anche quando si applicano severe misure di gestione del rischio; quindi il colecalciferolo soddisfa anche il criterio per essere considerato candidato alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.

(6) A norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 un principio attivo che soddisfa un criterio di esclusione può essere approvato solo se è dimostrato che è rispettata almeno una delle condizioni di deroga stabilite in tale articolo.

(7) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia ha organizzato una consultazione pubblica dal 17 luglio al 15 settembre 2017 al fine di raccogliere informazioni pertinenti, anche relative ai sostituti disponibili ([5]).

(8) La Commissione ha svolto anche una consultazione pubblica specifica dal 7 febbraio al 7 aprile 2018 al fine di raccogliere informazioni per verificare il rispetto delle condizioni di deroga stabilite all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. La Commissione ha messo a disposizione del pubblico i contributi raccolti durante tale consultazione ([6]).

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
([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).
([3]) *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cholecalciferol, Product type: 14* (Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo colecalciferolo, tipo di prodotto 14), ECHA/BPC/180/2017.
([4]) Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).
([5]) https://echa.europa.eu/potential-candidates-for-substitution-previous-consultations
([6]) https://circabc.europa.eu/w/browse/c29a57c2-e31d-43d8-9675-6aec345218cf