

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

(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 4, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il principio attivo difetialone è approvato per l'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 come rodenticida, a norma del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione di tale principio attivo. Detta domanda è stata valutata dall'autorità competente della Norvegia in qualità di autorità di valutazione competente.
- (3) Il 21 marzo 2016 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia la sua raccomandazione sul rinnovo dell'approvazione del difetialone.
- (4) Il 16 giugno 2016 il comitato sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia ⁽²⁾ tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tale parere, il difetialone soddisfa i criteri di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ per essere classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B. La sostanza soddisfa inoltre i criteri di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ per essere definita molto persistente, bioaccumulabile e tossica. Pertanto il difetialone soddisfa i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere c) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) L'uso di prodotti contenenti difetialone desta inoltre preoccupazione in relazione ai casi di avvelenamento primario e secondario, anche qualora si applichino severe misure di gestione del rischio; pertanto il difetialone soddisfa anche il criterio per essere un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera e) del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'approvazione dei principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione può essere rinnovata solo se continua ad essere soddisfatta almeno una delle condizioni di deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (8) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia ha organizzato una consultazione pubblica al fine di raccogliere informazioni pertinenti sul difetialone, comprese le informazioni relative ai sostituti disponibili.
- (9) La Commissione ha inoltre condotto una consultazione pubblica specifica nell'intento di raccogliere informazioni per accertare che fossero soddisfatte le condizioni di deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. La Commissione ha reso pubblici i contributi raccolti in tale consultazione.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>⁽³⁾ 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 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).⁽⁴⁾ 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 (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).