

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 ⁽¹⁾, 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 segretario 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.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

