DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/2282 DELLA COMMISSIONE

del 13 novembre 2025

che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del colecalciferolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 conformemente al 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 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

(1) Il colecalciferolo è stato approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 14 con il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/637 della Commissione ([2]), fatte salve le condizioni di cui all'allegato di tale regolamento.

(2) L'approvazione del colecalciferolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 («approvazione») doveva scadere il 30 giugno 2024. Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 22 dicembre 2022 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione («domanda»).

(3) Il 7 agosto 2023 l'autorità di valutazione competente della Svezia ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui non era necessaria una valutazione completa della domanda. A norma dell'articolo 14, paragrafo 2, secondo comma, di tale regolamento, l'autorità di valutazione competente è tenuta a svolgere una valutazione della domanda entro 180 giorni dall'accettazione della domanda da parte dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») in conformità dell'articolo 13, paragrafo 3, di detto regolamento.

(4) Il 16 dicembre 2023 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia una raccomandazione sul rinnovo dell'approvazione del colecalciferolo.

(5) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di rinnovo dell'approvazione dei principi attivi. Il 27 febbraio 2024 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia ([3]), tenuto conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.

(6) Il 1º luglio 2024, a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione ha chiesto all'Agenzia ([4]) di rivedere il suo parere al fine di esaminare l'uso della sostanza da parte del pubblico (non professionisti) e di stabilire con certezza se esistano alternative valide al colecalciferolo per l'eliminazione dei topi comuni dagli ambienti chiusi, ad esempio l'uso di trappole meccaniche.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) 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 (GU L 109 del 24.4.2019, pag. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/637/oj).

([3]) Comitato sui biocidi, «Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Cholecalciferol, Product type: 14, ECHA/BPC/412/2024», adottato il 27 febbraio 2024.

([4]) Mandato di richiesta dei pareri dell'ECHA a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento sui biocidi – «Examination of alternatives to cholecalciferol and its possible use by the general public»; https://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g.