

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/2005 DELLA COMMISSIONE**del 21 ottobre 2022****che non approva il ditiocianato di metilene come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 12 a norma del 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 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Nell'elenco figura il ditiocianato di metilene (n. CE: 228-652-3, n. CAS: 6317-18-6).
- (2) Il ditiocianato di metilene è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 12 «Preservanti contro la formazione di sostanze viscidose (slimicidi)», quale descritto nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrisponde al tipo di prodotto 12 descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 7 agosto 2013 l'autorità di valutazione competente della Francia, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione, insieme alle sue conclusioni. Dopo la presentazione della relazione di valutazione, si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 risulta che le sostanze la cui valutazione da parte degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 dovrebbero essere valutate secondo le disposizioni della direttiva 98/8/CE.
- (5) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, in data 8 marzo 2022 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia ⁽⁴⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (6) Secondo il parere dell'Agenzia, i biocidi del tipo di prodotto 12 contenenti ditiocianato di metilene non possono soddisfare i criteri stabiliti all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), punti iii) e iv), e lettera c), in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE. Il richiedente non ha presentato dati di qualità sufficiente a soddisfare i requisiti in materia di dati di cui all'allegato II A, titolo II, punto 2.7 (Specificazione della purezza del principio attivo in g/kg o, se del caso, in g/l), punto 2.8 (Identità delle impurezze e degli additivi, con relativa formula di struttura e ordine di grandezza espresso in g/kg o, se del caso, g/l) e punto 4.1 (Metodi di analisi per la determinazione del principio attivo puro e, se del caso, dei relativi prodotti di degradazione, degli isomeri e delle impurezze del principio attivo e degli additivi), della direttiva 98/8/CE. Di conseguenza, è stato impossibile

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo ditiocianato di metilene, tipo di prodotto: 12, ECHA/BPC/322/2022, adottato l'8 marzo 2022.

confermare la purezza minima del principio attivo e fissare una specifica di riferimento per il ditiocianato di metilene. Non è stato inoltre possibile confermare se il materiale utilizzato per condurre gli studi (eco)tossicologici contemplasse le specifiche presentate né trarre conclusioni sulla rilevanza delle impurezze a causa della mancanza di dati (eco)tossicologici. Infine, la valutazione del rischio ambientale ha individuato rischi inaccettabili e non è stato possibile individuare misure adeguate di attenuazione dei rischi.

- (7) Tenuto conto del parere dell'Agenzia, non è opportuno approvare il ditiocianato di metilene ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 12.
- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il ditiocianato di metilene (n. CE: 228-652-3, n. CAS: 6317-18-6) non è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 12.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 21 ottobre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
