

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE
del 18 giugno 2012

che approva limitazioni alle autorizzazioni di biocidi contenenti difetialone notificata dalla Svezia a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2012) 4027]

(Il testo in lingua svedese è il solo facente fede)

(2012/318/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

(1) L'allegato I della direttiva 98/8/CE contiene l'elenco dei principi attivi approvati a livello dell'Unione per poterli includere tra i biocidi. Il principio attivo difetialone è stato approvato per l'inclusione in prodotti appartenenti al tipo di prodotto 14, rodenticidi, quale definito all'allegato V della direttiva 98/8/CE, dalla direttiva 2007/69/CE della Commissione, del 29 novembre 2007, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il difetialone come principio attivo nell'allegato I della direttiva⁽²⁾.

(2) Il difetialone è un rodenticida anticoagulante di cui è noto il rischio di incidenti per i bambini nonché i rischi per gli animali e l'ambiente. È stato identificato come potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico («PBT») o molto persistente e molto bioaccumulabile («vPvB»).

(3) Per motivi di salute pubblica e di igiene, si è nondimeno ritenuto giustificato includere il difetialone e altri rodenticidi anticoagulanti nell'allegato I della direttiva 98/8/CE, consentendo in tal modo agli Stati membri di autorizzare prodotti a base di difetialone. La direttiva 2007/69/CE obbliga tuttavia gli Stati membri a garantire, quando concedono l'autorizzazione a prodotti contenenti difetialone, che sia limitata l'esposizione primaria e secondaria dell'uomo, degli animali non bersaglio e dell'ambiente, tenendo conto di e applicando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili.

(4) La valutazione scientifica che ha condotto all'adozione della direttiva 2007/69/CE ha concluso che la maggiore riduzione dell'esposizione e dei rischi rappresentati dal difetialone è ottenuta limitandone l'uso a campagne di utilizzo di durata circoscritta, limitandone l'accesso alle esche per gli animali non bersaglio e rimuovendo le esche non utilizzate nonché i roditori morti o moribondi, al fine di minimizzare l'eventualità di esposizione primaria o secondaria degli animali non bersaglio. La valutazione ha inoltre concluso che è auspicabile che tali istruzioni siano riservate ai soli utilizzatori professionali. Le misure di riduzione del rischio di cui alla direttiva 2007/69/CE comprendono pertanto la limitazione al solo uso professionale.

(5) A norma dell'articolo 8 della direttiva 98/8/CE la società Liphatech SAS (nel prosieguo «il richiedente») ha presentato al Regno Unito una richiesta di autorizzazione di otto rodenticidi contenenti difetialone (nel prosieguo «i prodotti»). I nomi e i numeri di riferimento dei prodotti nel registro dei biocidi (R4BP) sono riportati nell'allegato della presente decisione.

(6) Il Regno Unito ha concesso le cosiddette «prime» autorizzazioni il 20 aprile 2011 (Generation Pat), il 26 aprile 2011 (Generation Block) e il 27 aprile 2011 (Generation GrainTech e RodilonTrio). I prodotti sono stati autorizzati con limitazioni al fine di garantire nel Regno Unito il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. Tali limitazioni non comprendevano una limitazione al solo uso da parte di utilizzatori professionali titolari di una licenza.

(7) Il 9 giugno 2011 il richiedente ha presentato una richiesta completa alla Svezia per il riconoscimento reciproco delle prime autorizzazioni relative ai prodotti. Le richieste relative ai prodotti recanti il nome svedese di Rodilon Block, Rodilon Trio e Rodilon Paste sono state autorizzate limitatamente al solo uso professionale.

(8) L'11 ottobre 2011 la Svezia ha notificato alla Commissione, agli altri Stati membri e al richiedente la proposta di limitare le prime autorizzazioni conformemente all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 98/8/CE. La Svezia ha proposto una limitazione sui prodotti per riservarne l'uso a professionisti appositamente formati e titolari di una licenza.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 312 del 30.11.2007, pag. 23.

- (9) La Commissione ha invitato gli altri Stati membri e il richiedente a presentare per iscritto osservazioni alla notifica entro novanta giorni, conformemente a quanto disposto dall'articolo 27, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE. Solo il richiedente ha presentato osservazioni entro tale termine. La notifica è stata altresì discussa il 6 e 7 dicembre 2011 dai rappresentanti della Commissione e delle autorità nazionali competenti per i biocidi nonché dal richiedente in occasione della riunione del gruppo per l'agevolazione dell'autorizzazione dei prodotti e del riconoscimento reciproco e fra il 29 febbraio e il 2 marzo 2012, durante la riunione delle autorità competenti per i biocidi.
- (10) Il richiedente ha sostenuto che le limitazioni all'uso da parte di professionisti appositamente formati e titolari di una licenza sono ingiustificate e inaccettabili, poiché i prodotti sono idonei anche per la lotta contro i roditori da parte di professionisti non formati e non professionisti. Il richiedente ha inoltre fatto valere i seguenti argomenti: i prodotti sono pronti per l'uso, il contenuto di principio attivo nel prodotto è basso, esiste un antidoto, i prodotti possono essere facilmente tenuti al di fuori della portata dei bambini e degli animali non bersaglio, gli utilizzatori non professionali sono in grado di rimuovere i roditori morti; gli utilizzatori non professionali possono essere formati e la limitazione proposta per riservare l'uso a professionisti appositamente formati probabilmente farà aumentare il costo delle assicurazioni domestiche svedesi nel lungo periodo.
- (11) La Commissione osserva che, a norma della direttiva 2007/69/CE, le autorizzazioni di biocidi contenenti difetialone sono subordinate a tutte le misure idonee e disponibili di riduzione del rischio, ivi compresa la limitazione al solo uso professionale. La valutazione scientifica che ha condotto all'adozione della direttiva 2007/69/CE ha concluso che solo gli utilizzatori professionali sono in grado di seguire le istruzioni che consentono di ottenere la maggiore riduzione dell'esposizione e dei rischi. In linea di principio, una limitazione agli utilizzatori professionali può essere considerata una misura idonea di riduzione del rischio. Gli argomenti opposti dal richiedente non invalidano tale conclusione.
- (12) In assenza di indicazioni contrarie, la Commissione ritiene pertanto che una limitazione ai soli utilizzatori professionali costituisca una misura di riduzione del rischio idonea e disponibile per autorizzare i prodotti contenenti difetialone in Svezia. Il fatto che il Regno Unito non ritenga tale limitazione idonea e disponibile per un'autorizzazione sul proprio territorio è irrilevante ai fini di tale conclusione. La decisione del Regno Unito di autorizzare l'uso non professionale era basata nella fattispecie sul rischio di un ritardo nel trattamento delle infestazioni domestiche dovuto ai costi del ricorso a professionisti appositamente formati nonché sui relativi rischi per l'igiene pubblica. La Svezia ha tuttavia spiegato che il rischio è meno presente in Svezia grazie al sistema assicurativo svedese, le cui polizze domestiche di norma coprono il costo della disinfezione professionale in caso di infestazione.
- (13) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La Svezia ha la facoltà di limitare le autorizzazioni concesse in conformità all'articolo 4 della direttiva 98/8/CE per i prodotti menzionati nell'allegato della presente decisione all'uso da parte di professionisti appositamente formati e titolari di una licenza.

Articolo 2

Il Regno di Svezia è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 18 giugno 2012

Per la Commissione
Janez POTOČNIK
Membro della Commissione

ALLEGATO

Prodotti per i quali la Svezia ha la facoltà di limitare le autorizzazioni a norma dell'articolo 4 della direttiva 98/8/CE all'uso da parte di professionisti appositamente formati e titolari di una licenza

Nome del prodotto nel Regno Unito	Numero di riferimento della richiesta del Regno Unito nel registro dei biocidi	Nome del prodotto in Svezia	Numero di riferimento della richiesta della Svezia nel registro dei biocidi
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Radar mus och råtta korn	2009/4329/3930/SE/MA/5034
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Rodilon Paste	2009/4329/3926/SE/MA/5036
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Radar mus och råtta pasta	2009/4329/3926/SE/MA/5037
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/SE/MA/5038
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Generation Pat'	2009/4329/3926/SE/MA/5039
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Rodilon Trio	2009/4329/3930/SE/MA/5040
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Rodilon Block	2009/4329/3928/SE/MA/5041
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Block	2009/4329/3928/SE/MA/5042