

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 31 ottobre 2012

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

*[notificata con il numero C(2012) 7568]***(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)**

(2012/679/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 difenacum 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 2008/81/CE della Commissione, del 29 luglio 2008, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il difenacum come principio attivo nell'allegato I della direttiva ⁽²⁾.
- (2) Il difenacum è un rodenticida anticoagulante che notoriamente presenta rischi di incidenti per i bambini nonché 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 difenacum 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 difenacum. La direttiva 2008/81/CE obbliga tuttavia gli Stati membri a garantire, quando concedono l'autorizzazione a prodotti contenenti difenacum, che sia limitata l'esposizione primaria e secondaria dell'uomo, degli animali non bersaglio e dell'ambiente, studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Le misure di riduzione del rischio di cui alla direttiva 2008/81/CE comprendono pertanto, tra l'altro, la limitazione al solo uso professionale.
- (4) A norma dell'articolo 8 della direttiva 98/8/CE la società Lodi S.A.S. (di seguito «il richiedente») ha presentato all'Irlanda una richiesta di autorizzazione di due rodenticidi contenenti difenacum (di seguito «i prodotti»). I nomi e i

numeri di riferimento dei prodotti nel registro dei biocidi (R4BP) sono riportati nell'allegato della presente decisione.

- (5) L'Irlanda ha concesso le autorizzazioni il 1° luglio 2011. I prodotti sono stati autorizzati con limitazioni al fine di garantire in Irlanda 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 appositamente formati o titolari di una licenza.
- (6) Il 30 marzo 2010 il richiedente ha presentato una richiesta completa alla Germania per il riconoscimento reciproco delle prime autorizzazioni relative ai prodotti.
- (7) Il 7 febbraio 2012 la Germania 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 Germania ha proposto una limitazione sui prodotti per riservarne l'uso a professionisti appositamente formati o titolari di una licenza.
- (8) 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. Non sono state presentate osservazioni entro tale termine. La notifica è stata altresì discussa dai rappresentanti della Commissione e delle autorità nazionali degli Stati membri competenti per i biocidi in occasione della riunione del gruppo per l'agevolazione dell'autorizzazione dei prodotti e del riconoscimento reciproco del 22 e 23 maggio 2012.
- (9) La Commissione osserva che, a norma della direttiva 2008/81/CE, le autorizzazioni di biocidi contenenti difenacum 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 2008/81/CE ha concluso che solo gli utilizzatori professionali sono in grado di seguire le istruzioni che riducono al minimo il rischio di avvelenamento secondario degli animali non bersaglio e di utilizzare i prodotti in modo da evitare lo sviluppo e la diffusione della resistenza. In linea di principio, una limitazione agli utilizzatori professionali può essere considerata una misura idonea di riduzione del rischio, in particolare negli Stati membri in cui si verifica una resistenza al difenacum.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 201 del 30.7.2008, pag. 46.

- (10) 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 difenacum in Germania. Tale conclusione è rafforzata dalle osservazioni avanzate dalla Germania, ovvero la resistenza al difenacum rilevata nei ratti e che sembra si sviluppi nel paese nonché il fatto che il paese dispone di un'efficiente infrastruttura di operatori appositamente formati per la disinfestazione e di professionisti titolari di una licenza, quali agricoltori, giardinieri e operatori forestali che hanno ricevuto una formazione professionale, il che significa che la limitazione proposta non impedisce la prevenzione delle infezioni.
- (11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La Germania 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 o titolari di una licenza.

Articolo 2

La Repubblica Federale di Germania è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 31 ottobre 2012

Per la Commissione
Janez POTOČNIK
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Nome del prodotto in Irlanda	Numero di riferimento della richiesta dell'Irlanda nel registro dei biocidi	Nome del prodotto in Germania	Numero di riferimento della richiesta della Germania nel registro dei biocidi
Ruby Block	2010/6249/5607/IE/AA/6647	Rubis Bloc	2010/6249/5607/DE/MA/6893
Ruby Paste	2010/6249/5586/IE/AA/6645	Rubis Pasta	2010/6249/5586/DE/MA/6765