

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 4 ottobre 2013

che respinge il rifiuto dell'autorizzazione di un biocida contenente difenacum notificata dai Paesi Bassi a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2013) 6409]***(Il testo in lingua neerlandese è il solo facente fede)**

(2013/501/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. La 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⁾, ha approvato l'inclusione del difenacum come principio attivo utilizzabile nei prodotti appartenenti al tipo di prodotto 14, rodenticidi, quale definito all'allegato V della direttiva 98/8/CE.
- (2) La società Edialux France ha presentato alla Francia una domanda di autorizzazione per un prodotto contenente difenacum come formulazione di blocchi di paraffina («il prodotto in causa») a norma dell'articolo 8 della direttiva 98/8/CE. Il nome e i numeri di riferimento del prodotto in causa nel registro dei biocidi («R4BP») sono indicati nell'allegato alla presente decisione.
- (3) La Francia ha autorizzato il prodotto in causa il 23 febbraio 2012. L'autorizzazione è stata in seguito riconosciuta reciprocamente da Germania, Lussemburgo, Belgio e Svizzera.
- (4) Il 3 luglio 2012 Denka Registrations B.V. («il richiedente») ha presentato una domanda completa ai Paesi Bassi per il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione francese relativa al prodotto in causa.
- (5) Il 24 gennaio 2013 i Paesi Bassi hanno notificato alla Commissione, agli altri Stati membri e al richiedente la proposta di rifiutare l'autorizzazione conformemente all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 98/8/CE. I Paesi Bassi ritengono che il prodotto in causa non soddisfi i requisiti per essere considerato sufficientemente efficace

ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE, in quanto la sua efficacia non è stata dimostrata da test sul campo e in semicampo. Secondo la notifica, l'efficacia dei rodenticidi rappresenta un motivo di particolare preoccupazione per i Paesi Bassi poiché sono stati riferiti problemi di resistenza sia nei ratti che nei topi.

- (6) La Commissione ha invitato gli altri Stati membri e il richiedente a presentare per iscritto osservazioni in merito alla notifica entro 90 giorni, conformemente a quanto disposto dall'articolo 27, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE. Sono state presentate osservazioni entro il termine indicato dalla Francia, dal Belgio e dal richiedente. 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 25 e 26 febbraio 2013, alla quale il richiedente era presente.
- (7) Dalle osservazioni ricevute si evince che la Francia ha valutato l'efficacia del prodotto conformemente agli orientamenti dell'UE in materia di valutazione dell'efficacia dei biocidi rodenticidi ⁽³⁾. Sebbene per presentare una domanda di autorizzazione per un rodenticida sia generalmente richiesta la conduzione di studi di laboratorio e sul campo del prodotto da autorizzare, è possibile soprassedere ai test sul campo utilizzando il metodo comparativo o del «read-across», consistente nell'utilizzare i dati provenienti da un altro prodotto autorizzato a norma della direttiva 98/8/CE, contenente lo stesso principio attivo e già autorizzato per lo stesso campo di applicazione.
- (8) Le conclusioni sull'efficacia del prodotto in causa si basano pertanto sulla comparazione dei dati provenienti da un altro rodenticida in formulazione granulare [Sorkil Avoine Speciale ⁽⁴⁾], rispondente alle caratteristiche richieste nel documento di orientamento summenzionato e la cui efficacia è stata dimostrata da test sul campo e in semicampo effettuati sulle specie bersaglio.
- (9) Come richiesto dal documento di orientamento, i test sulla scelta dell'esca hanno dimostrato inoltre che la

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 201 del 30.7.2008, pag. 46.

⁽³⁾ Cfr. *Technical Notes for Guidance on Product Evaluation. Appendices to Chapter 7. Product Type 14: Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products*, disponibile sul sito web http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/TNsG/TNsG_PRODUCT_EVALUATION/Revised_Appendix_Chapter_7_PT14_2009.pdf

⁽⁴⁾ Numero di riferimento della domanda presentata dalla Francia nel registro dei biocidi: 2010/6309/6308/FR/AA/7742. Data di autorizzazione: 1° ottobre 2011.

formulazione dell'esca non ha pregiudicato la palatabilità del prodotto in causa, che si è rivelato più appetibile per i topi e ugualmente appetibile per i ratti rispetto al prodotto Sorkil Avoine Speciale.

- (10) Alla luce delle considerazioni sopra esposte, la Commissione sostiene le conclusioni della valutazione effettuata dalla Francia e dagli altri Stati membri che hanno riconosciuto reciprocamente l'autorizzazione francese, ritenendo il prodotto in causa sufficientemente efficace, conformemente a quanto stabilito all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE. La Commissione ritiene pertanto che la richiesta dei Paesi Bassi di rifiutare l'autorizzazione non possa essere giustificata dai motivi addotti.
- (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 proposta dei Paesi Bassi di rifiutare l'autorizzazione del prodotto di cui all'allegato concessa dalla Francia il 23 febbraio 2012 è respinta.

Articolo 2

Il Regno dei Paesi Bassi è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 4 ottobre 2013

Per la Commissione

Janez POTOČNIK

Membro della Commissione

ALLEGATO

Prodotto per il quale la proposta dei Paesi Bassi di rifiutare l'autorizzazione concessa a norma dell'articolo 4 della direttiva 98/8/CE è respinta:

Nome del prodotto in Francia	Numero di riferimento della domanda presentata dalla Francia nel registro dei biocidi	Nome del prodotto nei Paesi Bassi	Numero di riferimento della domanda presentata dai Paesi Bassi nel registro dei biocidi
Sorkil Bloc	2010/6309/6327/FR/AA/7767	Sorkil Bloc	2012/6309/6327/NL/MA/31585