

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 29 ottobre 2013

che approva limitazioni all'autorizzazione di un biocida contenente bromadiolone notificata dalla Germania a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2013) 7034]

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

(2013/630/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 2009/92/CE della Commissione ⁽²⁾, ha approvato l'inclusione del bromadiolone come principio attivo utilizzabile nei prodotti appartenenti al tipo di prodotto 14, rodenticidi, quale definito all'allegato V della direttiva 98/8/CE.
- (2) Il bromadiolone è un rodenticida anticoagulante che notoriamente presenta rischi di incidenti per i bambini nonché rischi per gli animali non bersaglio 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 bromadiolone 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 bromadiolone. La direttiva 2009/92/CE obbliga tuttavia gli Stati membri a garantire, quando concedono l'autorizzazione a prodotti contenenti bromadiolone, 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. Le misure di riduzione del rischio di cui alla direttiva 2009/92/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 Lipha Tech S.A.S. (nel prosieguo «il richiedente») ha presentato ai Paesi Bassi una richiesta di autorizzazione di un rodenticida contenente bromadiolone (nel prosieguo «il prodotto»). Il nome e il numero di riferimento del prodotto nel registro dei biocidi (R4BP) sono riportati nell'allegato della presente decisione.
- (5) I Paesi Bassi hanno concesso l'autorizzazione il 2 novembre 2012. Il prodotto è stato autorizzato con limitazioni al fine di garantire nei Paesi Bassi 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 20 dicembre 2012 il richiedente ha presentato una richiesta completa alla Germania per il riconoscimento reciproco della prima autorizzazione relativa al prodotto.
- (7) Il 10 aprile 2013 la Germania ha notificato alla Commissione, agli altri Stati membri e al richiedente la proposta di limitare la prima autorizzazione conformemente all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 98/8/CE. La Germania ha proposto una limitazione sul prodotto 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 dalla Commissione e dalle 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 14 maggio 2013.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2009/92/CE della Commissione, del 31 luglio 2009, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il bromadiolone come principio attivo nell'allegato I della direttiva (GU L 201 dell'1.8.2009, pag. 43).

- (9) A norma della direttiva 2009/92/CE, le autorizzazioni di biocidi contenenti bromadiolone 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 2009/92/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 la selezione e la diffusione di una 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 bromadiolone.
- (10) In assenza di indicazioni contrarie, una limitazione ai soli utilizzatori professionali costituisce pertanto una misura di riduzione del rischio idonea e disponibile per autorizzare i prodotti contenenti bromadiolone in Germania. Questa conclusione è rafforzata dalle osservazioni avanzate dalla Germania in merito alla resistenza al bromadiolone rilevata nei ratti e al fatto che essa sembra svilupparsi nel paese. Inoltre, la Germania 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 ostacola 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 l'autorizzazione concessa in conformità all'articolo 4 della direttiva 98/8/CE per il prodotto menzionato 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 29 ottobre 2013

Per la Commissione

Janez POTOČNIK

Membro della Commissione

ALLEGATO

Prodotto per il quale 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 nei Paesi Bassi | Numero di riferimento della domanda presentata dai Paesi Bassi nel registro dei biocidi | Nome del prodotto in Germania | Numero di riferimento della richiesta della Germania nel registro dei biocidi |
|-----------------------------------|---|-------------------------------|---|
| Maki Pat' | 2011/4329/10506/NL/AA/20379 | Maki Pat' | 2011/4329/10506/DE/MA/20799 |