

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/1005 DELLA COMMISSIONE**del 23 giugno 2022****relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione della famiglia di biocidi Alphachloralose Grain comunicate dalla Francia e dalla Svezia conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2022) 4193]***(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 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 26 marzo 2013 i biocidi Black Pearl Grain e Souricide Foudroyant sono stati autorizzati in Francia e in Svezia a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Il 26 marzo 2018 la famiglia di biocidi Alphachloralose Grain, che comprende i biocidi Black Pearl Grain e Souricide Foudroyant, è stata autorizzata dalla Francia e dalla Svezia. La famiglia di biocidi Alphachloralose Grain comprende rodenticidi che rientrano nel tipo di prodotto 14 conformemente all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012, destinati a essere utilizzati per il controllo dei topi in ambienti chiusi, da applicare in contenitori porta esche anti manomissione o stazioni di avvelenamento coperte a cura di professionisti formati, e in contenitori porta esche anti manomissione a cura di non professionisti, e contenenti il principio attivo alfa-cloralosio (la «famiglia di biocidi»). Il titolare dell'autorizzazione della famiglia di biocidi è LODI S.A.S.
- (2) Nel 2019 i Paesi Bassi e la Finlandia hanno informato la Francia che nel 2018 un aumento significativo dei casi di avvelenamento primario e secondario in gatti e cani che presentavano sintomi da avvelenamento da alfa-cloralosio era stato segnalato da centri antiveleni, proprietari di animali da compagnia e cliniche veterinarie. In Francia i centri antiveleni veterinari nazionali avevano anche segnalato un aumento dei casi di avvelenamento da alfa-cloralosio negli animali da compagnia tra il 2017 e il 2018, prevalentemente avvelenamento primario dei cani.
- (3) Nel 2019 alcune cliniche veterinarie avevano trasmesso alla Svezia informazioni secondo cui i rodenticidi contenenti alfa-cloralosio erano causa di avvelenamento secondario nei gatti. Secondo la *University of Agricultural Sciences, Small Animal Hospital* (ospedale veterinario della Facoltà di agraria) negli ultimi anni nel settore veterinario in Svezia e in altri paesi era stato segnalato un aumento dei casi di sospetto avvelenamento da alfa-cloralosio nei gatti.
- (4) Il 30 ottobre e il 17 dicembre 2019 la Francia e la Svezia hanno rispettivamente modificato le autorizzazioni della famiglia di biocidi Alphachloralose Grain conformemente all'articolo 48, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 in risposta ai casi di avvelenamento primario nei cani e di avvelenamento secondario nei gatti.
- (5) La Francia ha modificato l'autorizzazione per imporre un'etichettatura supplementare sui prodotti che indichi chiaramente il rischio per l'uomo e per gli organismi non bersaglio e che rechi sull'imballaggio l'obbligo di utilizzare il biocida solo in contenitori porta esche.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.⁽²⁾ 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).

- (6) Sulla base delle informazioni trasmesse all'Agenzia svedese per le sostanze chimiche, la Svezia ha modificato l'autorizzazione del biocida limitandone l'uso ai soli professionisti formati e aggiungendo la condizione che non sia utilizzato in ambienti in cui si prevede la presenza di gatti e che i topi morti siano raccolti dopo l'uso del biocida. Il titolare dell'autorizzazione ha impugnato le modifiche apportate dalla Svezia; il tribunale svedese competente in materia ambientale ha concluso che la decisione dell'Agenzia svedese per le sostanze chimiche di modificare l'autorizzazione dei prodotti contenenti alfa-cloralosio e di prevedere una restrizione d'uso di tali prodotti era fondata, di conseguenza il ricorso è stato respinto.
- (7) A norma dell'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 15 aprile 2020 la Germania e la Danimarca hanno comunicato al gruppo di coordinamento obiezioni alle modifiche dell'autorizzazione della famiglia di biocidi apportate dalla Francia e dalla Svezia.
- (8) L'obiezione della Germania riguardava le misure introdotte dalla Francia, ritenute insufficienti. Secondo la Germania, per prevenire i rischi di avvelenamento secondario, l'uso della famiglia di biocidi dovrebbe essere limitato ai soli professionisti formati.
- (9) L'obiezione della Danimarca riguardava la restrizione dell'uso della famiglia di biocidi ai soli «professionisti formati», introdotta dalla Svezia. Secondo la Danimarca, nel suo territorio la restrizione dell'uso ai soli professionisti formati non era giustificata. La Danimarca ha comunicato di non essere a conoscenza di casi di avvelenamento secondario in Danimarca e che nella legislazione nazionale non esiste una definizione di «professionisti formati» in relazione al controllo chimico dei topi.
- (10) Il 6 giugno 2020 il segretariato del gruppo di coordinamento ha invitato gli altri Stati membri interessati e il titolare dell'autorizzazione a presentare osservazioni scritte in merito a tali obiezioni. Il titolare dell'autorizzazione ha presentato osservazioni scritte il 30 giugno 2020, il 6 luglio 2020 e il 23 luglio 2020. Le obiezioni sono state discusse in seno al gruppo di coordinamento il 6 e 23 luglio 2020 con la partecipazione del titolare dell'autorizzazione.
- (11) A norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, poiché non è stato raggiunto un accordo in seno al gruppo di coordinamento, la Francia e la Svezia, rispettivamente il 21 ottobre 2020 e il 7 agosto 2020, hanno comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte, fornendole una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso.
- (12) A seguito della comunicazione da parte della Francia e della Svezia a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, nel maggio 2021 l'Agenzia finlandese per la sicurezza e le sostanze chimiche (Tukes) ha chiesto all'Autorità finlandese per l'alimentazione e all'Associazione dei medici veterinari finlandesi un parere riguardo agli effetti dei prodotti a base di alfa-cloralosio sugli animali da compagnia e alla necessità di limitarne l'uso. In tale parere, che la Finlandia ha trasmesso alla Commissione, si dichiarava che i biocidi contenenti alfa-cloralosio procurano notevoli danni e sofferenze tanto agli animali domestici quanto alla fauna selvatica, che il numero di casi di avvelenamento in animali da compagnia segnalati alla Tukes e all'Autorità finlandese per l'alimentazione è significativo e che le deroghe alle autorizzazioni introdotte nel 2019, a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, lettere a) e c), del regolamento (UE) n. 528/2012, atte a far sì che i biocidi potessero essere utilizzati da non professionisti soltanto in contenitori porta esche preimballati, già introdotte dalla Finlandia, non hanno sufficientemente ridotto il numero di casi. L'Autorità finlandese per l'alimentazione ha pertanto raccomandato che l'uso e la disponibilità di prodotti contenenti alfa-cloralosio siano limitati ai soli professionisti formati. L'8 dicembre 2021 la Finlandia ha modificato le autorizzazioni dei rodenticidi contenenti alfa-cloralosio, conformemente all'articolo 48, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, per limitare i prodotti al solo uso professionale.
- (13) Inoltre, l'Agenzia svedese per le sostanze chimiche ha ottenuto ulteriori informazioni attraverso analisi di campioni ematici eseguite dall'ospedale veterinario universitario di Uppsala, in Svezia, che hanno confermato la presenza di alfa-cloralosio nel sangue degli animali avvelenati.
- (14) A norma dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorizzazione è rilasciata a condizione che il biocida non abbia effetti inaccettabili immediati o ritardati, di per se stesso o quale risultato dei residui, sulla salute degli animali, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi, l'aria o attraverso altri effetti indiretti.

- (15) L'articolo 19, paragrafo 5, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che un biocida può essere autorizzato se le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), non sono pienamente soddisfatte, qualora la mancata autorizzazione del biocida comportasse un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'autorizzazione. L'articolo 19, paragrafo 5, secondo comma, precisa inoltre che l'uso di un biocida autorizzato a norma di tale disposizione è soggetto ad adeguate misure di mitigazione del rischio, al fine di garantire che l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente a tale biocida sia ridotta al minimo. L'uso di un biocida autorizzato a norma del suddetto paragrafo è limitato agli Stati membri nei quali sia soddisfatta la condizione di cui al già citato primo comma.
- (16) Avendo svolto un attento esame delle informazioni presentate dagli Stati membri e dal titolare dell'autorizzazione della famiglia di biocidi, la Commissione ritiene che la famiglia di biocidi non soddisfi pienamente le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012, visti il parere dell'Autorità finlandese per l'alimentazione e dell'Associazione dei medici veterinari finlandesi, nonché le relazioni dell'ospedale veterinario universitario di Uppsala e dell'Associazione dei medici veterinari svedesi, in cui si indicava che la famiglia di biocidi ha effetti inaccettabili sulla salute degli animali e si confermava, mediante esami analitici condotti sugli animali avvelenati, che si era verificato un numero significativo di casi di avvelenamento da alfa-cloralosio nei gatti.
- (17) Pertanto, a norma dell'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012, la famiglia di biocidi può essere autorizzata soltanto negli Stati membri in cui si ritiene che la mancata autorizzazione comporti un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'autorizzazione.
- (18) Inoltre, a norma dell'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'uso del biocida deve essere soggetto ad adeguate misure di mitigazione del rischio, al fine di garantire che l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente a tale biocida sia ridotta al minimo.
- (19) Il principio attivo alfa-cloralosio figurava nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 e pertanto, conformemente all'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, è considerato approvato a norma del medesimo regolamento, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della citata direttiva.
- (20) Il 24 dicembre 2019, a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia ha ricevuto una domanda di rinnovo del principio attivo alfa-cloralosio. Il 15 ottobre 2020 l'autorità di valutazione competente della Polonia ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del medesimo regolamento, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo.
- (21) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, l'approvazione dell'alfa-cloralosio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 doveva scadere il 30 giugno 2021, cioè prima che fosse presa una decisione in merito al rinnovo. Pertanto, con decisione di esecuzione (UE) 2021/333 della Commissione ^(*), la data di scadenza dell'approvazione dell'alfa-cloralosio è stata rinviata al 31 dicembre 2023, per consentire l'esame della domanda.
- (22) La valutazione del rischio di avvelenamento secondario negli animali dovuto all'uso di biocidi contenenti alfa-cloralosio e delle adeguate misure di mitigazione da applicare al fine di ridurre tale rischio a un livello accettabile dovrebbe essere effettuata nel contesto della valutazione della domanda di rinnovo dell'approvazione dell'alfa-cloralosio ed essere quindi debitamente presa in considerazione dagli Stati membri nell'autorizzazione dei biocidi contenenti alfa-cloralosio.

(*) Decisione di esecuzione (UE) 2021/333 della Commissione, del 24 febbraio 2021, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'alfa-cloralosio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 65 del 25.2.2021, pag. 58).

- (23) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che le misure di mitigazione del rischio in risposta al rischio di avvelenamento primario e secondario derivante dall'uso di prodotti contenenti alfa-cloralosio dovrebbero, in via eccezionale e in attesa che si concluda la valutazione dell'alfa-cloralosio, dipendere dalle circostanze particolari e dalle prove disponibili in relazione ai casi di avvelenamento secondario nei singoli Stati membri. Alcuni Stati membri potrebbero, ad esempio, ritenere che sia necessario limitare l'uso ai soli professionisti formati, mentre altri potrebbero ritenere che siano sufficienti ulteriori requisiti in materia di etichettatura.
- (24) Il 14 febbraio 2022 la Commissione ha dato al titolare dell'autorizzazione la facoltà di presentare osservazioni scritte conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il titolare dell'autorizzazione ha presentato osservazioni di cui la Commissione ha successivamente tenuto conto.
- (25) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La famiglia di biocidi identificata nel registro per i biocidi con il numero FR-0019764-0000 non soddisfa pienamente le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012.

La famiglia di biocidi identificata nel registro per i biocidi con il numero FR-0019764-0000 può essere autorizzata soltanto negli Stati membri in cui si ritiene che la mancata autorizzazione comporti un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'autorizzazione.

L'uso del biocida è soggetto ad adeguate misure di mitigazione del rischio, come previsto all'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012, che sono adottate in ciascuno Stato membro sulla base delle circostanze particolari e delle prove disponibili in relazione ai casi di avvelenamento secondario che ivi si verificano.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23 giugno 2022

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione
