DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 18 giugno 2012

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

[notificata con il numero C(2012) 4025]

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

(2012/316/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 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 nove 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 Grain'Tech 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 richiedente ha presentato alla Danimarca una domanda completa finalizzata al riconoscimento reciproco delle prime autorizzazioni relative a sette dei prodotti (Rodilon Paste, Kvit Muse-Pasta, Rodilon Block, Generation Korn'-Tech, Rodilon Trio e Kvit Røde Musekorn nonché il prodotto ora denominato Generation Blok) il 9 giugno 2011, e relativamente a due dei prodotti (Generation Musebloks e Generation Musekorn), il 14 ottobre 2011.

[1] GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.
[2] GU L 312 del 30.11.2007, pag. 23.

(8) Il 2 novembre 2011 la Danimarca 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 Danimarca ha proposto una limitazione sui prodotti per riservarne l'uso a professionisti appositamente formati e muniti di una licenza.

(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.

(10) 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.

(11) Il richiedente ha sostenuto che le limitazioni all'uso da parte di professionisti appositamente formati e muniti 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 e gli utilizzatori non professionali possono essere formati.

(12) 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.

(13) 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 Danimarca. 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 Danimarca ha tuttavia spiegato che tale rischio è meno presente in Danimarca, grazie a un sistema di comunicazione obbligatoria delle infestazioni da ratti e grazie a un controllo eseguito da professionisti e finanziato tramite il gettito fiscale, congiuntamente all'accesso del pubblico a metodi alternativi per il controllo di infestazioni di minore entità.

(14) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La Danimarca 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 muniti di una licenza.

Articolo 2

Il Regno di Danimarca 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 Danimarca 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 muniti 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 Danimarca	Numero di riferimento della richiesta della Danimarca nel registro dei biocidi
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Blok	2011/4329/3928/DK/MA/18746
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Rodilon Block	2009/4329/3928/DK/MA/5109
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Museblok	2009/4329/3928/DK/MA/5089
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Rodilon Paste	2009/4329/3926/DK/MA/5111
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Kvit Muse Pasta	2010/4329/3926/DK/MA/16305
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Korn'Tech	2011/4329/3929/DK/MA/18745
Generation Grain'Tech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation Musekorn	2009/4329/3929/DK/MA/5125
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Rodilon Trio	2010/4329/3930/DK/MA/5108
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Kvit Røde Musekorn	2010/4329/3930/DK/MA/16306