DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 4 febbraio 2014

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

[notificata con il numero C(2014) 496]

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

(2014/58/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 [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) Il difenacum è un rodenticida anticoagulante che notoriamente presenta rischi di incidenti per i bambini nonché rischi per gli animali non bersaglio e per 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. Gli Stati membri sono tuttavia obbligati a garantire, quando concedono l'autorizzazione a prodotti contenenti difenacum, che l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente siano ridotte al minimo 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 VEBI Istituto Biochimico S.r.l. (di seguito «il richiedente») ha presentato all'Italia una domanda di autorizzazione di un rodenticida contenente difenacum (di seguito «il prodotto»).

(5) Il 20 dicembre 2012 l'Italia ha concesso l'autorizzazione del prodotto. Il prodotto è stato autorizzato con limitazioni al fine di garantire in Italia 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 18 febbraio 2013 il richiedente ha presentato una domanda completa alla Germania per il riconoscimento reciproco della prima autorizzazione relativa al prodotto.

(7) Il 12 giugno 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 del 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 in merito alla notifica entro 90 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 9 luglio 2013.

(9) A norma della direttiva 98/8/CE, le autorizzazioni di biocidi contenenti difenacum devono essere 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'inclusione del difenacum nella direttiva 98/8/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 difenacum.

(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 difenacum in Germania. Questa conclusione è rafforzata dalle osservazioni avanzate dalla Germania in merito alla resistenza al difenacum 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,

[1] GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

[2] 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 (GU L 201 del 30.7.2008, pag. 46).

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 4 febbraio 2014

Per la Commissione

Janez POTOČNIK

Membro della Commissione

ALLEGATO

Prodotto per il quale la Germania ha la facoltà di limitare l'autorizzazione concessa a norma dell'articolo 4 della direttiva 98/8/CE all'uso da parte di professionisti appositamente formati o titolari di una licenza:

Denominazione del prodotto in Italia	Numero di riferimento della domanda presentata dall'Italia nel registro dei biocidi	Denominazione del prodotto in Germania	Numero di riferimento della domanda presentata dalla Germania nel registro dei biocidi
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685