

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 19 febbraio 2013

**relativa alle limitazioni alle autorizzazioni di biocidi contenenti difenacum notificata dalla Germania
a norma della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio**

*[notificata con il numero C(2013) 780]***(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)**

(2013/96/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 appartenente 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 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 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. La direttiva 2008/81/CE obbliga tuttavia gli Stati membri a garantire, quando concedono l'autorizzazione a prodotti contenenti difenacum, 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 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 Kwizda France S.A.S. (nel prosieguo «il richiedente») ha

presentato al Regno Unito una richiesta di autorizzazione di sei rodenticidi contenenti difenacum (nel prosieguo «i prodotti»).

- (5) Il Regno Unito ha autorizzato cinque prodotti il 3 novembre 2011 e un ulteriore prodotto il 14 novembre 2011. Per tali prodotti è stato autorizzato un uso generale finalizzato alla protezione contro ratti e topi di prodotti immagazzinati, di alimenti, della salute e di materiali. Tra le limitazioni volte a garantire la conformità del Regno Unito con le condizioni esposte nell'articolo 5 della direttiva 98/8/CE figurava l'obbligo di riportare la dicitura *Keep away from food, drink and animal feedingstuffs* (evitare il contatto con alimenti, bevande e mangime per animali) sull'etichetta, ma non quello di limitare l'uso ai soli professionisti appositamente formati o titolari di una licenza.
- (6) Il 31 marzo 2010 il richiedente ha presentato una richiesta completa alla Germania per il riconoscimento reciproco delle prime autorizzazioni relative ai prodotti.
- (7) L'8 giugno 2012 la Germania 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 Germania ha proposto di limitare l'uso dei prodotti ai soli professionisti appositamente formati o titolari di una licenza nonché di escludere la protezione degli alimenti dagli usi cui sono destinati i prodotti in causa se gli alimenti sono costituiti da vegetali o prodotti vegetali ai sensi dell'articolo 3, punti 5 e 6, del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽³⁾.
- (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 3 e 4 luglio 2012.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 201 del 30.7.2008, pag. 46.

⁽³⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

- (9) In merito alla limitazione dell'uso dei prodotti ai soli professionisti appositamente formati o titolari di una licenza, in conformità della direttiva 2008/81/CE, le autorizzazioni di biocidi contenenti difenacum 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 2008/81/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 lo sviluppo 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, quali agricoltori, giardinieri e operatori forestali che hanno ricevuto una formazione professionale, il che significa che la limitazione proposta non impedisce la prevenzione delle infezioni.
- (11) Per quanto concerne invece l'esclusione della protezione degli alimenti dagli usi cui sono destinati i prodotti in causa, la Germania ha sostenuto che i prodotti usati per gli alimenti di origine vegetale sono disciplinati, a tale fine, dal regolamento (CE) n. 1107/2009 e che sono pertanto esclusi dal campo di applicazione della direttiva 98/8/CE se gli alimenti protetti sono costituiti da vegetali o prodotti vegetali così come definiti all'articolo 3, punti 5 e 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (12) La Commissione osserva che è indubbio che i prodotti in causa rientrano nella definizione di biocidi data all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 98/8/CE. Pertanto occorre meramente valutare se i prodotti siano comunque esclusi dal campo di applicazione della direttiva 98/8/CE ai fini di determinati usi in virtù dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera r), di tale direttiva. In questo caso tali usi specifici richiederebbero un'ulteriore autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) Dall'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 si evince che tale regolamento non si applica ai prodotti che si ritengono usati principalmente a fini igienici piuttosto che ai fini della protezione dei vegetali o dei prodotti vegetali.
- (14) I prodotti in causa sono, tra l'altro, destinati ad essere usati come rodenticidi contro topi e ratti per proteggere gli alimenti e questi ultimi possono essere costituiti da vegetali o da prodotti vegetali ai sensi dell'articolo 3, punti 5 e 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (15) Tuttavia, oltre alla protezione degli alimenti, i prodotti in causa sono destinati a una serie di altri fini e la maggior parte degli alimenti non consiste in vegetali o prodotti vegetali. Inoltre, gli obblighi di etichettatura specificati nelle autorizzazioni dei prodotti in causa garantiscono che i prodotti non siano applicati direttamente agli alimenti ⁽¹⁾. Occorre che l'applicazione dei prodotti classificati come «protezione degli alimenti» nell'autorizzazione sia ritenuta innanzitutto come volta a prevenire la contaminazione degli alimenti da parte di roditori e il conseguente pericolo di trasmissione di malattie zoonotiche, in linea con i requisiti generali in materia di igiene che si applicano a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione a norma dell'allegato II al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari ⁽²⁾.
- (16) Visto che il fine principale dei prodotti in causa è di natura igienica piuttosto che orientato alla protezione di vegetali o prodotti vegetali, i prodotti non sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva 98/8/CE in virtù dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera r), di tale direttiva ai fini di tale uso. La restrizione richiesta dalla Germania a tale proposito non può essere accolta sulla base delle argomentazioni esposte.
- (17) 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 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 o titolari di una licenza, senza che sia esclusa la protezione degli alimenti dagli usi cui sono destinati i prodotti.
- ⁽¹⁾ A tale proposito si rimanda alla pubblicazione di un documento di orientamento concordato tra i servizi della Commissione e le autorità degli Stati membri competenti per la direttiva 98/8/CE sui biocidi e la direttiva 91/414/CEE sui prodotti fitosanitari. Il titolo del documento è «Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of Biocidal product and Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of plant protection products», disponibile all'indirizzo http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm.
- ⁽²⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.

Articolo 2

La Repubblica Federale di Germania è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2013

Per la Commissione
Janez POTOČNIK
Membro della Commissione

ALLEGATO

Prodotti per i quali 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 nel Regno Unito	Numero di riferimento della richiesta del Regno Unito nel registro dei biocidi	Nome del prodotto in Germania	Numero di riferimento della richiesta della Germania nel registro dei biocidi
Murabloc LM	2010/1329/5686/UK/AA/7269	Murablock	2010/1329/5686/DE/MA/8105
Souribloc	2010/1329/5706/UK/AA/7465	Souriblock	2010/1329/5706/DE/MA/8109
Raticide VK	2010/1329/5726/UK/AA/7468	MUSCIDAN Haferkörder	2010/1329/5726/DE/MA/8113
Le Souriquois	2010/1329/5728/UK/AA/7470	MUSCIDAN Weizenkörder	2010/1329/5728/DE/MA/8120
Ratigum	2010/1329/5707/UK/AA/7466	Ratigum	2010/1329/5707/DE/MA/8110
Super Pellets	2010/1329/5708/UK/AA/7467	Super Pellets	2010/1329/5708/DE/MA/8112