

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/1751 DELLA COMMISSIONE****del 29 settembre 2015****relativa ai termini e alle condizioni di autorizzazione di un biocida contenente bromadiolone comunicati dal Regno Unito a norma dell'articolo 36 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2015) 6516]***(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) La società Rentokil Initial 1927 plc («il richiedente») ha presentato, l'8 aprile 2014, una richiesta completa alla Germania («lo Stato membro interessato») per il riconoscimento reciproco di un'autorizzazione concessa dal Regno Unito («lo Stato membro di riferimento») per un biocida rodenticida contenente il principio attivo bromadiolone come formulazione in blocchi di paraffina («il prodotto in causa»).
- (2) Lo Stato membro di riferimento ha autorizzato il prodotto in causa il 17 febbraio 2014 per l'uso negli edifici e intorno ad essi contro topi e ratti e all'interno delle fognature contro i ratti. L'autorizzazione è stata in seguito riconosciuta reciprocamente da Estonia, Irlanda, Lussemburgo, Paesi Bassi e Norvegia.
- (3) A norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 9 settembre 2014 lo Stato membro interessato ha comunicato tre elementi di dissenso al gruppo di coordinamento istituito a norma dell'articolo 35 del suddetto regolamento, indicando che il prodotto in causa non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19 dello stesso regolamento.
- (4) Lo Stato membro interessato ritiene che: a) per quanto riguarda l'uso contro i ratti negli edifici e intorno ad essi, l'efficacia del prodotto non è stata dimostrata poiché i risultati presentati dal richiedente per due test di campo su tre non hanno dimostrato un livello di efficacia accettabile; b) per quanto riguarda l'uso contro i ratti all'interno delle fognature, l'approccio adottato dallo Stato membro di riferimento per stabilire l'efficacia del prodotto non è accettabile come conseguenza del primo elemento di dissenso; c) per quanto riguarda l'uso contro i topi, la serie di test di laboratorio e uno dei due test di campo effettuati dal richiedente non hanno soddisfatto i criteri necessari a dimostrare l'efficacia del prodotto.
- (5) Il segretariato del gruppo di coordinamento ha invitato gli altri Stati membri e il richiedente a presentare osservazioni scritte in merito alla suddetta comunicazione; sono state presentate osservazioni da Belgio, Danimarca, Francia, Germania, Paesi Bassi, Spagna e Regno Unito. Detta comunicazione è stata oggetto di discussione anche tra le autorità degli Stati membri competenti per i biocidi in occasione della riunione del gruppo di coordinamento dell'11 novembre 2014.
- (6) Poiché non è stato raggiunto alcun accordo in seno al gruppo di coordinamento, il 13 marzo 2015 lo Stato membro di riferimento ha fornito alla Commissione una descrizione dettagliata delle questioni su cui gli Stati membri non hanno potuto raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso, conformemente all'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Una copia della suddetta descrizione è stata inviata anche agli Stati membri interessati ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento, e al richiedente.
- (7) In merito all'efficacia contro i ratti negli edifici e intorno ad essi, i risultati dei test di laboratorio e di uno dei test di campo presentati dal richiedente dimostrano un accettabile livello di efficacia in base ai criteri stabiliti negli

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

orientamenti dell'UE in materia di valutazione dell'efficacia dei rodenticidi («gli orientamenti dell'UE») <sup>(1)</sup>. La disponibilità di almeno un test di campo valido è inoltre già stata considerata dal gruppo di coordinamento in linea con gli orientamenti dell'UE e accettabile per dimostrare l'efficacia di un rodenticida in un precedente caso analogo <sup>(2)</sup>.

- (8) In merito all'efficacia contro i ratti all'interno delle fognature, lo Stato membro di riferimento ha utilizzato i risultati presentati dal richiedente per uno dei test di campo, che dimostrano un livello di efficacia accettabile, per superare i risultati non risolutivi degli studi di appetibilità. Lo Stato membro interessato aveva adottato lo stesso approccio in precedenza nel corso della valutazione di un prodotto analogo, ma con risultati positivi per tre test di campo.
- (9) Per quanto riguarda l'uso contro i topi, gli studi di laboratorio non soddisfano i criteri stabiliti negli orientamenti dell'UE. Tali orientamenti stabiliscono però anche che i risultati dei test di campo potrebbero prevalere su quelli dei test di laboratorio. Nel caso in specie i risultati di uno dei test di campo dimostrano un livello di efficacia accettabile in base ai criteri stabiliti negli orientamenti dell'UE disponibili.
- (10) Alla luce degli elementi di cui ai considerando da 7 a 9, la Commissione ritiene che le conclusioni raggiunte dallo Stato membro di riferimento in merito ai tre elementi di dissenso siano valide.
- (11) La Commissione osserva inoltre che le conclusioni raggiunte dallo Stato membro di riferimento sulla base dei suddetti elementi e del parere dei suoi esperti, ai sensi dell'allegato VI, paragrafo 12, del regolamento (UE) n. 528/2012, sono state sostenute dagli Stati membri che hanno autorizzato il prodotto in causa mediante riconoscimento reciproco.
- (12) Poiché la base giuridica della presente decisione è l'articolo 36, paragrafo 3, di detto regolamento, i destinatari della presente decisione dovrebbero essere tutti gli Stati membri in virtù dell'articolo 36, paragrafo 4, del regolamento medesimo.
- (13) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

La presente decisione si applica al prodotto identificato dal numero di riferimento UK-0005252-0000, come previsto dal registro per i biocidi.

#### *Articolo 2*

Il prodotto soddisfa la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012 di sufficiente efficacia per l'uso negli edifici e intorno ad essi contro topi e ratti e all'interno delle fognature contro i ratti.

#### *Articolo 3*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 29 settembre 2015

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> Cfr. *Technical Notes for Guidance on Product Evaluation. Appendices to Chapter 7.Product Type 14:Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products*, disponibile sul sito web [http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd\\_guid\\_revised\\_appendix\\_chapter\\_7\\_pt14\\_2009\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_revised_appendix_chapter_7_pt14_2009_en.pdf)

<sup>(2)</sup> Cfr. l'accordo raggiunto in occasione della 10ª riunione del gruppo di coordinamento per quanto riguarda l'efficacia di un biocida rodenticida contro i topi contenente cumatetralil, disponibile all'indirizzo [https://circabc.europa.eu/sd/a/0ca55b45-1c74-4c78-b125-de52fd53c08c/Racumin%20Paste\\_disagreement%20to%20CG\\_formal\\_with%20outcome\\_public.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/0ca55b45-1c74-4c78-b125-de52fd53c08c/Racumin%20Paste_disagreement%20to%20CG_formal_with%20outcome_public.pdf)