

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/1174 DELLA COMMISSIONE****del 15 luglio 2016****relativa ai termini e alle condizioni di autorizzazione di un biocida contenente difenacum comunicati dalla Spagna a norma dell'articolo 36 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2016) 4380]

(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) Il 20 dicembre 2013 la società Will Kill SA («il richiedente») ha presentato una richiesta completa alla Francia («lo Stato membro interessato») per il riconoscimento reciproco di un'autorizzazione concessa dalla Spagna («lo Stato membro di riferimento») per un biocida rodenticida contenente il principio attivo difenacum in formulazione liquida («il prodotto in causa»).
- (2) Lo Stato membro di riferimento ha autorizzato l'uso del prodotto in causa contro topi e ratti della specie *Rattus norvegicus* («ratti») all'interno e intorno agli immobili da parte di utilizzatori professionali e all'esterno solo da parte di utilizzatori professionali appositamente formati. Il prodotto in causa è fornito in bottiglie a perdere con un distributore roll-on e un'esca («il dispositivo») al fine di evitare l'avvelenamento primario e secondario. Dopo l'uso il dispositivo deve essere smaltito in modo da evitare l'esposizione dell'utilizzatore.
- (3) A norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, lo Stato membro interessato ha comunicato diversi elementi di disaccordo al gruppo di coordinamento, indicando che il prodotto in causa non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punti i), iii) e iv), di tale regolamento.
- (4) Il segretariato del gruppo di coordinamento ha invitato gli altri Stati membri e il richiedente a presentare per iscritto osservazioni in merito alla comunicazione. Hanno presentato osservazioni Austria, Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito e il richiedente. Gli elementi di disaccordo sono stati discussi con le autorità degli Stati membri competenti per i biocidi nell'ambito delle riunioni del gruppo di coordinamento del 23 gennaio e del 17 marzo 2015.
- (5) A norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 30 giugno 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, unitamente alle relative motivazioni. Una copia della suddetta descrizione è stata inviata anche agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (6) Le obiezioni irrisolte comunicate alla Commissione riguardavano l'efficacia del prodotto in causa contro ratti e topi, che non era stata sufficientemente dimostrata mediante prove sul campo ben documentate; l'efficacia negli Stati membri con climi umidi, che potrebbe essere ridotta a causa del fatto che gli organismi bersaglio hanno un accesso più facile all'acqua; l'efficienza del dispositivo come misura di mitigazione dei rischi per evitare la lisciviazione; e il rischio inaccettabile per la salute degli utilizzatori durante la pulizia delle esche.
- (7) A norma dell'allegato VI, punto 12, del regolamento (UE) n. 528/2012, lo Stato membro di riferimento ha ritenuto che il prodotto in causa fosse sufficientemente efficace in base ai dati raccolti sul campo generati con l'uso di un prototipo e al giudizio dei suoi esperti. Tale conclusione era tuttavia condizionata alla presentazione di dati raccolti sul campo che corroborassero tali conclusioni.

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

- (8) Lo Stato membro di riferimento ha concluso che i risultati delle prove sul campo presentati dal richiedente dimostrano un livello di efficacia accettabile a norma dei criteri stabiliti negli orientamenti dell'UE in materia di valutazione dell'efficacia dei rodenticidi <sup>(1)</sup>.
- (9) Per quanto riguarda l'efficacia nei climi umidi, non si rilevano differenze significative tra Stati membri per l'uso del prodotto all'interno nelle zone in cui sono a disposizione dei roditori alimenti o mangimi in quantità abbondanti. Per quanto riguarda l'uso all'interno degli edifici ed intorno ad essi e all'esterno, l'autorizzazione del prodotto comprende già la condizione di limitarne l'uso alle situazioni in cui è difficile accedere all'acqua. Dato che il prodotto è stato sufficientemente efficace nelle prove sul campo in aree con pieno accesso all'acqua, l'autorizzazione del prodotto non dovrebbe essere soggetta ad alcuna restrizione per motivi inerenti a specifiche condizioni meteorologiche.
- (10) Lo Stato membro di riferimento ritiene che il dispositivo sia un'adeguata misura di attenuazione dei rischi per prevenire le perdite e l'avvelenamento primario e secondario rispetto all'impiego del prodotto in causa in vassoi aperti. Tale conclusione è stata confermata nelle prove sul campo in cui le perdite si sono verificate solo due volte a causa di un incidente con un macchinario agricolo o vandalismo. Al fine di limitare il più possibile le perdite accidentali, l'autorizzazione del prodotto dovrebbe includere ulteriori istruzioni per l'uso, come ad esempio la fissazione dell'esca al suolo, e una raccomandazione che, in caso di perdite accidentali, l'esca deve essere smaltita come rifiuto pericoloso.
- (11) Lo Stato membro di riferimento ha valutato il rischio sanitario per gli utilizzatori del prodotto utilizzando un modello elaborato per le formulazioni solide delle esche e applicando parametri molto prudenti nello scenario più sfavorevole. Poiché è stato individuato un rischio inaccettabile per l'utilizzatore, è stata introdotta una misura di attenuazione dei rischi in cui si dichiara che il dispositivo deve essere smaltito dopo l'uso al fine di evitare ogni potenziale esposizione durante la pulizia delle esche.
- (12) L'autorizzazione del prodotto è stata assoggettata a una modifica concordata che consiste nel ricalcolare il rischio per la salute umana derivante dall'esposizione al prodotto in causa, in base ad uno studio sull'assorbimento cutaneo specifico al prodotto e a nuovi parametri generati dal richiedente che si riferiscono all'utilizzo in condizioni reali del prodotto in causa (ad esempio il numero di spruzzi cui l'utilizzatore può essere esposto nonché la dimensione delle gocce dello spruzzo).
- (13) Considerando il rischio di esposizione accidentale agli spruzzi, è opportuno includere ulteriori misure di mitigazione del rischio nell'autorizzazione. Tali misure dovrebbero includere la limitazione dell'uso ai soli utilizzatori professionali appositamente formati e la specificazione che gli utilizzatori indossino guanti di protezione. Tenendo conto del fatto che gli utilizzatori professionali formati dovrebbero seguire attentamente le istruzioni per l'uso, il prodotto in causa dovrebbe essere sicuro per questa categoria di utilizzatori ai termini e alle condizioni proposti.
- (14) Al fine di evitare rifiuti di plastica inutili dovrebbe essere soppressa dall'autorizzazione l'attuale condizione che riguarda la fornitura del prodotto e del distributore roll-on unitamente all'esca come un unico dispositivo e lo smaltimento dell'intero dispositivo, compresa l'esca, dopo l'uso.
- (15) 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 ES-0000196-0000, come previsto dal registro per i biocidi.

#### *Articolo 2*

1. Il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012.

<sup>(1)</sup> Cfr. Technical Notes for Guidance on Product Evaluation. Appendici del capo 7. Tipo di prodotto 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)

2. La condizione che limita l'uso del prodotto a situazioni in cui è difficile accedere all'acqua è soppressa dall'autorizzazione del prodotto.

#### *Articolo 3*

1. La categoria di utilizzatori per gli impieghi autorizzati del prodotto è limitata unicamente agli utilizzatori professionali appositamente formati.

2. L'autorizzazione include le seguenti misure di mitigazione del rischio: «Indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche durante la manipolazione del prodotto (il materiale dei guanti è indicato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto)».

3. È soppressa dall'autorizzazione del prodotto la condizione di fornire il prodotto e il distributore roll-on unitamente all'esca come dispositivo unico e di smaltire l'esca in quanto parte dell'intero dispositivo dopo l'uso.

4. Secondo i termini e le condizioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012.

#### *Articolo 4*

1. Le seguenti istruzioni per l'uso sono incluse nell'autorizzazione del prodotto:

— «Fissare l'esca a terra».

— «In caso di perdita accidentale del liquido, smaltire l'esca come rifiuto pericoloso».

2. Secondo i termini e le condizioni di cui al paragrafo 1 il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), del regolamento (UE) n. 528/2012.

#### *Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 15 luglio 2016

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