

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/1175 DELLA COMMISSIONE**del 15 luglio 2016****relativa ai termini e alle condizioni di autorizzazione di un biocida contenente spinosad 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(2016) 4385]***(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 ⁽¹⁾, (e) in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 29 giugno 2015 la società Scotts Celaflor GmbH (di seguito «il richiedente») ha presentato una domanda completa alla Germania («lo Stato membro interessato») con lo scopo di ottenere il riconoscimento reciproco di un'autorizzazione concessa dal Regno Unito («lo Stato membro di riferimento») per un biocida insetticida contenente il principio attivo spinosad, che si presenta sotto forma di esca solida granulare da applicare direttamente o diluita («il prodotto in causa»).
- (2) Il 23 aprile 2015 lo Stato membro di riferimento ha autorizzato l'uso all'aperto da parte del pubblico del prodotto in causa contro le formiche mediante applicazione diretta sui formicai. L'autorizzazione è stata in seguito riconosciuta reciprocamente da parte dell'Irlanda.
- (3) A norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 26 ottobre 2015 lo Stato membro interessato ha comunicato un elemento di dissenso al gruppo di coordinamento, segnalando che il prodotto in causa non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv), di tale regolamento.
- (4) Lo Stato membro interessato ritiene che il prodotto in causa non soddisfi il requisito di cui al paragrafo 66 dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, in quanto il rapporto PEC/PNEC per il comparto suolo è superiore a 1 e di conseguenza il prodotto in causa costituisce un rischio inaccettabile per l'ambiente, sebbene in piccole aree e per periodi di tempo molto brevi.
- (5) Il segretariato del gruppo di coordinamento ha invitato gli altri Stati membri e il richiedente a presentare per iscritto osservazioni in merito alla comunicazione. Il Belgio, la Francia, i Paesi Bassi, il Regno Unito e il richiedente hanno presentato le loro osservazioni. La comunicazione è stata oggetto di discussione anche tra le autorità degli Stati membri competenti per i biocidi in occasione delle riunioni del gruppo di coordinamento del 17 novembre 2015 e del 20 gennaio 2016.
- (6) Poiché non è stato raggiunto alcun accordo in seno al gruppo di coordinamento, il 5 febbraio 2016 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 di tale descrizione è stata inviata anche agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (7) Per quanto riguarda le obiezioni irrisolte riferite alla Commissione, il punto 66 dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che se il rapporto PEC/PNEC è superiore a 1, l'organismo di valutazione giudica, caso per caso, gli elementi o le misure di attenuazione del rischio da prendere in considerazione al fine di stabilire se il biocida soddisfa l'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iv).
- (8) Dalle discussioni in seno al gruppo di coordinamento sembra che non vi siano orientamenti concordati dell'Unione atti a sostenere l'organismo di valutazione nell'elaborazione di un giudizio.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

- (9) Da tali discussioni risulta inoltre che l'inaccettabile rischio individuato è limitato a causa delle modalità d'uso del prodotto, che è applicabile solamente a piccole superfici (ad esempio i formicai) e si prevede che si dissolva in un breve periodo di tempo, in modo che le specie non bersaglio possano nuovamente colonizzare l'area trattata dopo l'uso.
- (10) In assenza di orientamenti concordati dell'Unione, la conclusione dello Stato membro di riferimento si è basata sulle informazioni disponibili e sul parere dei suoi esperti, ai sensi del paragrafo 12 dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (11) In questo contesto e fino a quando tali linee guida concordate non verranno adottate formalmente, la conclusione raggiunta dallo Stato membro di riferimento sull'elemento di dissenso è considerata valida fino al rinnovo dell'autorizzazione del prodotto.
- (12) Dalle discussioni in seno al gruppo di coordinamento risulta inoltre che i termini e le condizioni attuali dell'autorizzazione del prodotto dovrebbero descrivere meglio il campo di applicazione del prodotto in causa e dovrebbero fornire informazioni sulla sua applicazione. È opportuno, pertanto, modificare di conseguenza tali termini e condizioni.
- (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-0008829-0000, come previsto dal registro per i biocidi.

Articolo 2

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

Articolo 3

1. Il campo di applicazione nell'autorizzazione del prodotto è modificato come segue: «Uso all'aperto (solo per l'applicazione diretta sui formicai nelle vicinanze delle abitazioni (ad uso domestico)]».
2. La frase «Applicare direttamente ed esclusivamente sul nido» presente nell'autorizzazione del prodotto sia come un'istruzione per l'uso sia come misura di attenuazione del rischio è sostituita dalla seguente: «Applicare il biocida direttamente ed esclusivamente sui formicai. Non disperdere i granuli secchi né versare il liquido su superfici dure o suolo nudo utilizzati come passaggi dalle formiche».

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 15 luglio 2016

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione
