

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1477 DELLA COMMISSIONE

del 2 ottobre 2018

relativa ai termini e alle condizioni delle autorizzazioni di biocidi contenenti etil butil acetilamino propionato comunicati dal Belgio a norma dell'articolo 36 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2018) 6291]

(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⁾, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il 16 dicembre 2014, la società Merck KGaA («il richiedente») ha presentato all'autorità competente del Belgio («lo Stato membro di riferimento») una domanda di riconoscimento reciproco in parallelo di due insettifughi applicati sugli esseri umani contro le zanzare e le zecche contenenti il principio attivo etil butil acetilamino propionato sotto forma di spray e di aerosol rispettivamente («i prodotti in causa»), conformemente all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Contestualmente il richiedente ha presentato domande di riconoscimento reciproco dei prodotti in causa in vari Stati membri, tra cui il Regno Unito, conformemente all'articolo 34, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (2) A norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 14 febbraio 2017 il Regno Unito ha comunicato delle obiezioni al gruppo di coordinamento e al richiedente, segnalando che i prodotti in causa non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento.
- (3) Il Regno Unito ritiene che la valutazione delle domande non sia stata correttamente eseguita dallo Stato membro di riferimento, poiché vi è una discrepanza fra la dose di applicazione impiegata negli studi sull'efficacia e la dose di applicazione impiegata nella valutazione dell'esposizione, che è inferiore («la discrepanza»).
- (4) Il segretariato del gruppo di coordinamento ha invitato gli altri Stati membri interessati e il richiedente a presentare osservazioni scritte in merito alla comunicazione. La Danimarca, la Germania, la Lettonia e il richiedente hanno presentato osservazioni. La comunicazione è stata anche oggetto di discussione in occasione delle riunioni del gruppo di coordinamento del 14 marzo e del 10 maggio 2017.
- (5) Poiché non è stato raggiunto alcun accordo all'interno del gruppo di coordinamento, il 18 luglio 2017 lo Stato membro di riferimento ha comunicato alla Commissione l'obiezione irrisolta a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. Ha contestualmente 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. Una copia della descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al richiedente.
- (6) Lo Stato membro di riferimento, l'Austria, la Bulgaria, Cipro, l'Estonia, la Finlandia, la Lettonia, la Lituania, Malta, i Paesi Bassi, la Repubblica ceca, la Spagna e la Svezia hanno autorizzato il pertinente prodotto in causa nel periodo che va dal 16 maggio 2017 al 6 marzo 2018, a norma dell'articolo 34, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) Il 7 settembre 2017 la Commissione ha chiesto il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»), a norma dell'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 su una serie di questioni concernenti la discrepanza.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

- (8) Il 12 dicembre 2017 l'Agenzia (il comitato sui biocidi) ha adottato il parere ⁽¹⁾.
- (9) Secondo l'Agenzia, l'approccio adottato dallo Stato membro di riferimento, ossia accettare la discrepanza, risulta inadeguato al momento di verificare se le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012 sono soddisfatte. L'Agenzia ritiene che o le informazioni disponibili non sono sufficienti a dimostrare che i prodotti in causa, se impiegati alle dosi di applicazione inferiori, sono sufficientemente efficaci oppure sono individuati effetti inaccettabili sulla salute dell'uomo, se i prodotti in causa sono impiegati alle dosi di applicazione più alte derivate negli studi sull'efficacia.
- (10) L'Agenzia sottolinea nel suo parere il principio generale che la dose di applicazione dimostratasi efficace dovrebbe essere quella presa in considerazione per la valutazione dell'esposizione. L'impiego della dose di applicazione derivata dagli studi sull'efficacia durante la valutazione dell'esposizione per i prodotti in causa comporta un rischio inaccettabile per la salute umana in relazione a una serie di usi previsti.
- (11) Alla luce del parere dell'Agenzia, la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012 non può essere considerata soddisfatta né per gli usi previsti del prodotto in causa sotto forma di aerosol, né per l'uso previsto del prodotto in causa sotto forma di spray per i bambini di età inferiore a un anno. Tali usi possono pertanto essere autorizzati solo conformemente all'articolo 19, paragrafo 5, di detto regolamento negli Stati membri in cui è soddisfatta la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 5, primo comma.
- (12) Tuttavia, a norma dell'allegato VI, punto 77, del regolamento (UE) n. 528/2012, la dose di applicazione raccomandata dovrebbe essere la dose minima necessaria per raggiungere l'effetto desiderato. Una dose di applicazione inutilmente alta sarebbe incompatibile con il principio di uso corretto di cui all'articolo 17, paragrafo 5, secondo comma, di detto regolamento.
- (13) Nel parere l'Agenzia rileva anche che non esistono orientamenti precisi concordati a livello dell'Unione sulle modalità per produrre dati sull'efficacia degli insettifughi quando si impiegano le dosi di applicazione raccomandate. L'elaborazione di tali orientamenti dell'Unione è già stata avviata, ma è necessario del tempo per giungere a conclusioni e permettere ai richiedenti di produrre dati che dimostrino l'efficacia di un prodotto in maniera prevedibile.
- (14) Nel parere l'Agenzia fa riferimento a un accordo raggiunto all'interno del gruppo di coordinamento conformemente all'articolo 35, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012 su alcuni altri insettifughi contenenti un principio attivo diverso ⁽²⁾. Nel caso di questi prodotti, la discrepanza era stata accettata da tutti gli Stati membri interessati a condizione che venisse riesaminata al momento del rinnovo delle autorizzazioni per il prodotto e una volta che gli orientamenti dell'Unione fossero stati disponibili. Il parere menziona anche che questo precedente può aver portato a un fraintendimento da parte del richiedente e dello Stato membro di riferimento in merito ai requisiti relativi ai dati sull'efficacia per gli insettifughi.
- (15) A norma dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorizzazione di un biocida stabilisce i termini e le condizioni per la messa a disposizione sul mercato e l'uso del prodotto. Tali termini e condizioni possono comprendere un obbligo per il titolare dell'autorizzazione di fornire informazioni supplementari e, se opportuno, di presentare una domanda di modifica dell'autorizzazione conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽³⁾ entro un certo termine.
- (16) È necessario mantenere sufficiente disponibilità di insettifughi contenenti principi attivi diversi per ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza negli organismi nocivi bersaglio; per quanto riguarda la produzione di dati sull'efficacia alla dose di applicazione raccomandata dovrebbero inoltre essere applicate condizioni di parità a tutti i richiedenti e/o titolari di autorizzazione, indipendentemente dai principi attivi contenuti nei loro prodotti. La dose di applicazione raccomandata dovrebbe essere la dose minima necessaria per raggiungere l'effetto desiderato dell'insettifugo nel rispetto del principio di uso corretto.
- (17) Di conseguenza le autorizzazioni dei prodotti in causa dovrebbero includere una condizione secondo la quale il titolare dell'autorizzazione fornisce nuovi dati per confermare l'efficacia dei prodotti alla dose di applicazione proposta una volta che l'Agenzia avrà pubblicato gli orientamenti dell'Unione sulle modalità per produrre dati sull'efficacia alle dosi di applicazione raccomandate. Al titolare dell'autorizzazione dovrebbe essere concesso tempo sufficiente per produrre nuovi dati conformemente a tali orientamenti.
- (18) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ ECHA opinion of 12 December 2017 on a request according to Article 38 of Regulation (EU) No 528/2012 on unresolved objections during the mutual recognition of two IR3535 containing insect repellents (ECHA/BPC/179/2017) [Parere dell'ECHA del 12 dicembre 2017 su una richiesta conforme all'articolo 38 del regolamento (UE) n. 528/2012 sulle obiezioni irrisolte durante il riconoscimento reciproco di due IR3535 contenenti insettifughi].

⁽²⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/echa-sircabc/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La presente decisione si applica ai biocidi identificati con i numeri di riferimento BE-0012319-0000 e BE-0012317-0000 nel registro per i biocidi.

Articolo 2

Nell'applicare la dose di applicazione impiegata negli studi sull'efficacia, i biocidi di cui all'articolo 1 soddisfano la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012, ma non la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), di detto regolamento per tutti gli usi previsti.

Di conseguenza gli usi previsti del prodotto in causa sotto forma di aerosol e l'uso previsto del prodotto in causa sotto forma di spray per i bambini al di sotto di un anno di età possono essere autorizzati solo conformemente all'articolo 19, paragrafo 5, del medesimo regolamento.

Lo Stato membro di riferimento aggiorna la relazione di valutazione del prodotto di cui all'articolo 30, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Articolo 3

Quando concedono o modificano le autorizzazioni dei biocidi di cui all'articolo 1, conformemente all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e, se opportuno, all'articolo 19, paragrafo 5, del medesimo regolamento, gli Stati membri inseriscono la seguente condizione:

«Entro due anni dalla pubblicazione da parte dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche degli orientamenti dell'Unione sulle modalità per produrre dati sull'efficacia degli insettifughi alle dosi di applicazione raccomandate, il titolare dell'autorizzazione presenta dati per confermare la dose di applicazione minima efficace. Tali dati sono presentati nella forma di una domanda di modifica dell'autorizzazione, conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione».

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 2 ottobre 2018

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione
