

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1157 DELLA COMMISSIONE**del 9 giugno 2023****relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione del biocida Virazan comunicate dalla Francia conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2023) 3710]***(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) L'8 gennaio 2016 il biocida Virazan è stato autorizzato in Francia mediante riconoscimento reciproco in sequenza di un'autorizzazione rilasciata dal Regno Unito a norma dell'articolo 33 del regolamento (UE) n. 528/2012. Il biocida è un rodenticida che rientra nel tipo di prodotto 14 ed è immesso sul mercato in contenitori porta esche anti manomissione preriempiti utilizzati da professionisti per il controllo dei topi in ambienti chiusi. Il biocida contiene il principio attivo approvato alfa-cloraloso. Il titolare dell'autorizzazione dei biocidi è SBM Développement SAS.
- (2) Nel 2019 i Paesi Bassi e la Finlandia hanno informato la Francia che nel 2018 un aumento significativo dei casi di avvelenamento primario e secondario in gatti e cani che presentavano sintomi da avvelenamento da alfa-cloraloso era stato segnalato da centri antiveleni, proprietari di animali domestici e cliniche veterinarie. In Francia anche i centri antiveleni veterinari nazionali avevano segnalato un aumento dei casi di avvelenamento da alfa-cloraloso negli animali domestici nel 2017 e nel 2018, prevalentemente avvelenamento primario nei cani.
- (3) Il 9 dicembre 2019 la Francia ha modificato l'autorizzazione del biocida conformemente all'articolo 48, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 in risposta ai casi di avvelenamento primario nei cani e di avvelenamento secondario nei gatti.
- (4) La Francia ha modificato l'autorizzazione imponendo un'etichettatura supplementare sul biocida per indicare il rischio per l'uomo e per gli organismi non bersaglio e sull'imballaggio per indicare l'obbligo di utilizzare il biocida solo in contenitori porta esche.
- (5) A norma dell'articolo 48, paragrafo 3, terzo comma, in combinato disposto con l'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 15 aprile 2020 la Germania ha comunicato al gruppo di coordinamento obiezioni alla modifica dell'autorizzazione del biocida apportata dalla Francia.
- (6) Le obiezioni della Germania riguardavano la base giuridica in forza della quale il prodotto può essere autorizzato, poiché secondo la Germania il prodotto non soddisfa pienamente le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 a causa del rischio di avvelenamento primario e secondario negli animali e può pertanto essere autorizzato solo a norma dell'articolo 19, paragrafo 5. La Francia ha ritenuto che il biocida fosse conforme all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e che pertanto l'articolo 19, paragrafo 1, costituisse la base giuridica corretta per l'autorizzazione modificata.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

- (7) Il 6 giugno 2020 il segretariato del gruppo di coordinamento ha invitato gli altri Stati membri interessati e il titolare dell'autorizzazione a presentare osservazioni scritte in merito a tali obiezioni. Il titolare dell'autorizzazione ha presentato osservazioni scritte il 30 giugno 2020, il 6 luglio 2020 e il 23 luglio 2020. Le obiezioni sono state discusse in seno al gruppo di coordinamento il 6 e il 23 luglio 2020 con la partecipazione del titolare dell'autorizzazione.
- (8) Poiché non è stato raggiunto un accordo in seno al gruppo di coordinamento, il 21 ottobre 2020 la Francia, in quanto Stato membro di riferimento ai fini della modifica dell'autorizzazione a norma dell'articolo 48, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, ha comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, di tale regolamento e ha fornito alla Commissione una descrizione dettagliata della questione su cui gli Stati membri non sono stati in grado di raggiungere un accordo e delle ragioni del loro dissenso. Tale descrizione è stata inviata agli Stati membri interessati e al titolare dell'autorizzazione.
- (9) Nel maggio 2021 l'Agenzia finlandese per la sicurezza e le sostanze chimiche ha chiesto all'Autorità finlandese per l'alimentazione e all'Associazione dei medici veterinari finlandesi un parere riguardo agli effetti dei biocidi contenenti alfa-cloraloso sugli animali domestici e alla necessità di limitare l'uso di tali prodotti. In tale parere, che la Finlandia ha condiviso con la Commissione, si dichiarava che i biocidi contenenti alfa-cloraloso procurano notevoli danni e sofferenze tanto agli animali domestici quanto alla fauna selvatica e che il numero di casi di avvelenamento di animali domestici segnalati all'Agenzia finlandese per la sicurezza e le sostanze chimiche e all'Autorità finlandese per l'alimentazione è significativo.
- (10) Inoltre l'Agenzia svedese per le sostanze chimiche ha ottenuto ulteriori informazioni attraverso analisi di campioni ematici eseguite dall'ospedale veterinario universitario di Uppsala, in Svezia, che hanno confermato la presenza di alfa-cloraloso nel sangue degli animali avvelenati.
- (11) A norma dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012, l'autorizzazione è rilasciata a condizione che il biocida non abbia effetti inaccettabili, immediati o ritardati, di per se stesso o quale risultato dei residui, sulla salute dell'uomo, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o degli animali, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria o attraverso altri effetti indiretti.
- (12) L'articolo 19, paragrafo 5, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che un biocida può essere autorizzato se le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), non sono pienamente soddisfatte, qualora la mancata autorizzazione del biocida comportasse un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'autorizzazione. Inoltre l'articolo 19, paragrafo 5, secondo comma, precisa che l'uso di un biocida autorizzato a norma di tale disposizione è soggetto ad adeguate misure di mitigazione del rischio, al fine di garantire che l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente a tale biocida sia ridotta al minimo. L'uso di un biocida autorizzato a norma del suddetto paragrafo va limitato agli Stati membri nei quali sia soddisfatta la condizione di cui all'articolo 19, paragrafo 5, primo comma.
- (13) La Commissione ha esaminato attentamente le informazioni presentate dagli Stati membri e dal titolare dell'autorizzazione del biocida, compreso il fatto che casi di avvelenamento animale causato da prodotti contenenti alfa-cloraloso sono stati segnalati anche in altri Stati membri e in Norvegia. La Commissione tiene inoltre conto del parere dell'Autorità finlandese per gli alimenti e dell'Associazione veterinaria finlandese, nonché delle relazioni dell'ospedale veterinario universitario di Uppsala e dell'Associazione dei medici veterinari svedesi, che indicano chiaramente come il biocida abbia effetti inaccettabili sulla salute animale e che confermano, mediante esami analitici condotti sugli animali avvelenati, che si è verificato un numero significativo di casi di avvelenamento secondario da alfa-cloraloso nei gatti, come pure di tutte le informazioni fornite e delle discussioni tenutesi nel contesto dei dissensi relativi agli altri biocidi contenenti alfa-cloraloso che sono stati comunicati alla Commissione a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (14) La Commissione riconosce che è tecnicamente e scientificamente impossibile collegare a un biocida specifico i casi di avvelenamento secondario segnalati, in quanto non è possibile individuare quale prodotto specifico abbia ingerito il topo che è stato ingerito dal gatto. È soltanto possibile rilevare la presenza della sostanza attiva alfa-cloraloso nei tessuti degli animali e talvolta nelle carcasse di roditori morti rinvenute nello stomaco dei gatti avvelenati. È tuttavia chiaro che tali casi di avvelenamento erano collegati a biocidi contenenti alfa-cloraloso, compreso il biocida in questione.

- (15) Sulla base di considerazioni analoghe la Commissione ha recentemente adottato, in relazione a prodotti simili contenenti alfa-cloraloso, le decisioni di esecuzione (UE) 2022/1005 ⁽²⁾, (UE) 2022/1006 ⁽³⁾ e (UE) 2022/1388 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (16) La Commissione tiene conto del fatto che, sebbene le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012 non siano pienamente soddisfatte a causa dei rischi inaccettabili per la salute animale derivanti dall'uso del biocida, al gruppo di coordinamento non sono state comunicate obiezioni riguardanti le altre condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), e ritiene che, per quanto concerne i rischi per la salute animale individuati, è probabile che le misure di mitigazione del rischio applicate dagli Stati membri riducano il rischio di avvelenamento primario e secondario.
- (17) La Commissione ritiene pertanto che, a causa del rischio di avvelenamento primario e secondario di cani in Francia e di gatti in diversi Stati membri, il biocida non soddisfi pienamente le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (18) Pertanto, a norma dell'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012, il biocida può essere autorizzato soltanto negli Stati membri in cui si ritiene che la mancata autorizzazione comporti un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'autorizzazione.
- (19) Inoltre, a norma dell'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'uso del biocida deve essere soggetto ad adeguate misure di mitigazione del rischio, al fine di garantire che l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente a tale biocida sia ridotta al minimo.
- (20) Il principio attivo alfa-cloraloso figurava nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 e pertanto, conformemente all'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, è considerato approvato a norma del medesimo regolamento, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.
- (21) Il 24 dicembre 2019, a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha ricevuto una domanda di rinnovo dell'approvazione del principio attivo alfa-cloraloso. Il 15 ottobre 2020 l'autorità di valutazione competente della Polonia ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del medesimo regolamento, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda di rinnovo.
- (22) Per motivi che sfuggono al controllo dei richiedenti, l'approvazione dell'alfa-cloraloso ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, che doveva scadere il 30 giugno 2021, sarebbe scaduta prima che fosse presa una decisione in merito al rinnovo. Per consentire l'esame della domanda, la data di scadenza dell'approvazione dell'alfa-cloraloso è stata pertanto posticipata al 31 dicembre 2023 dalla decisione di esecuzione (UE) 2021/333 della Commissione ⁽⁶⁾.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2022/1005 della Commissione, del 23 giugno 2022, relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione della famiglia di biocidi Alphachloralose Grain comunicate dalla Francia e dalla Svezia conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2022) 4193] (GU L 168 del 27.6.2022, pag. 86).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2022/1006 della Commissione, del 24 giugno 2022, relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione della famiglia di biocidi Alphachloralose Pasta comunicate dalla Francia e dalla Svezia conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2022) 4226] (GU L 168 del 27.6.2022, pag. 90).

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2022/1388 della Commissione, del 23 giugno 2022, relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione del biocida Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant comunicate dalla Francia e dalla Svezia conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2022) 4220] (GU L 208 del 10.8.2022, pag. 7).

⁽⁵⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/333 della Commissione, del 24 febbraio 2021, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'alfa-cloraloso ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 65 del 25.2.2021, pag. 58).

- (23) Il rischio di avvelenamento primario e secondario negli animali dovuto all'uso di biocidi contenenti alfa-cloraloso, le differenze nel verificarsi di casi di avvelenamento primario e secondario tra gli Stati membri e le necessarie misure di mitigazione del rischio da applicare per ridurre tale rischio a un livello accettabile dovrebbero inoltre essere analizzati nel contesto della valutazione della domanda di rinnovo dell'approvazione dell'alfa-cloraloso ed essere quindi debitamente presi in considerazione dagli Stati membri nell'autorizzazione dei biocidi contenenti alfa-cloraloso.
- (24) La Commissione ritiene pertanto che le misure di mitigazione del rischio in risposta al rischio di avvelenamento primario e secondario derivante dall'uso del biocida dovrebbero, in via eccezionale e fino alla conclusione della valutazione della domanda di rinnovo dell'approvazione dell'alfa-cloraloso, tenere conto delle circostanze particolari e delle prove convalidate a livello scientifico disponibili in relazione al verificarsi di casi di avvelenamento primario e secondario nei singoli Stati membri.
- (25) Il 26 ottobre 2022 la Commissione ha dato al titolare dell'autorizzazione la facoltà di presentare osservazioni scritte conformemente all'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Il titolare dell'autorizzazione ha presentato osservazioni, che la Commissione ha successivamente preso in considerazione.
- (26) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il biocida identificato nel registro per i biocidi con i numeri di riferimento BE-0003002-0000, CH-0009788-0000, DE-0011801-0000, DK-0007141-0000, FR-0005302-0000, IE-0007441-0000, IT-0012826-0000, NL-0005019-0000 e PT-0010276-0000 non soddisfa pienamente le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto iii), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Il biocida può essere autorizzato a norma dell'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 soltanto negli Stati membri in cui si ritiene che la mancata autorizzazione comporti un impatto negativo sproporzionato per la società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente causati dall'uso del biocida alle condizioni previste dall'autorizzazione.

L'uso del biocida è soggetto ad adeguate misure di mitigazione del rischio, come previsto all'articolo 19, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012, che in ciascuno Stato membro sono adottate sulla base delle circostanze particolari e delle prove disponibili in relazione ai casi di avvelenamento secondario che ivi si verificano.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 9 giugno 2023

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione
