



2023/2630

29.11.2023

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/2630 DELLA COMMISSIONE

del 27 novembre 2023

relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione del prodotto Procalx conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2023) 7956]

(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 30 aprile 2018 Seacalx AS («il richiedente») ha presentato alle autorità competenti di Lettonia, Norvegia e Regno Unito una domanda di riconoscimento reciproco in parallelo a norma dell'articolo 34 del regolamento (UE) n. 528/2012 del prodotto Procalx («il prodotto»). Il prodotto è destinato a essere utilizzato come disinfettante del tipo di prodotto 3, igiene veterinaria, conformemente all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012 e contiene ossido di calcio come principio attivo. La Lettonia è lo Stato membro di riferimento responsabile della valutazione della domanda di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Il prodotto è una polvere destinata all'uso da parte di utilizzatori professionali nell'acquacoltura, in gabbie a rete chiuse, per ridurre le fasi di stato libero dei pidocchi di mare (*Lepeophtheirus salmonis*). I pidocchi di mare sono crostacei copepodi che vivono sui salmoni alimentandosi della loro pelle e del loro sangue. Nella breve fase larvale allo stato libero i pidocchi di mare devono trovare un ospite e fissarsi su di esso. Il prodotto si applica sulla superficie dell'acqua nelle gabbie in cui vivono i salmoni. Quando penetra nell'acqua, il prodotto entra in contatto con i pidocchi di mare allo stato libero e li distrugge.
- (3) A norma dell'articolo 35, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 3 agosto 2020 la Norvegia ha comunicato obiezioni al gruppo di coordinamento, indicando che il prodotto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 e pertanto non può soddisfare le condizioni di cui all'articolo 19 di tale regolamento; di conseguenza non può essere autorizzato come biocida.
- (4) Poiché lo scopo del prodotto è quello di eliminare, scoraggiare, neutralizzare o rendere innocui taluni organismi nocivi (pidocchi di mare), nonché prevenire o combattere gli effetti di tali parassiti nell'ambiente in cui vivono i pesci, prima che essi possano annidarsi sui pesci e infettarli, la Lettonia ritiene che il prodotto dovrebbe essere considerato come avente una funzione di disinfezione generale dell'acqua in cui si trovano i pesci e quindi dovrebbe essere considerato un biocida del tipo di prodotto 3. La Lettonia ha inoltre fatto riferimento alla nota Doc-biocides-2002/01 ⁽²⁾ sui casi limite tra biocidi e medicinali veterinari, concordata dalle autorità competenti degli Stati membri per le direttive 98/8/CE ⁽³⁾, 2001/83/CE ⁽⁴⁾ e 2001/82/CE ⁽⁵⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio. Secondo la nota, i prodotti utilizzati nelle zone in cui sono ospitati, tenuti e trasportati gli animali per eliminare i parassiti esterni mediante un trattamento delle strutture ma non dell'animale, comprese le situazioni in cui i prodotti sono destinati ad agire mentre gli animali si trovano nelle strutture, sono classificati come biocidi.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Documento di orientamento sui casi limite tra la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, la direttiva 2001/83/CE relativa ai medicinali per uso umano e la direttiva 2001/82/CE relativa ai medicinali veterinari, versione dell'8.1.2008.

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67).

⁽⁵⁾ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GUL 311 del 28.11.2001, pag. 1).

- (5) La Norvegia ritiene che, sulla base della dichiarazione di efficacia e dell'uso previsto, il prodotto non possa essere considerato un biocida, ma piuttosto un medicinale veterinario in base alla presentazione, che rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾. Secondo la Norvegia, l'applicazione del prodotto nell'acqua per ridurre il numero di pidocchi allo stato libero ivi presenti, anche in assenza di esplicite indicazioni mediche, deve essere considerata un trattamento preventivo o curativo volto a prevenire o ridurre l'infestazione da pidocchi di mare nel salmone - che è una malattia del salmone - e non un semplice trattamento per la disinfezione dell'acqua in cui vive il salmone. L'utilizzatore si aspetta che il prodotto tratti o prevenga l'infestazione da pidocchio di mare, anche in assenza di indicazioni terapeutiche o preventive. La Norvegia sottolinea, come indicato nella sentenza della Corte di giustizia nella causa C-319/05 ⁽⁷⁾, che un prodotto è «presentato come avente proprietà curative o profilattiche» [...] quando è espressamente «descritto» o «raccomandato» come tale, eventualmente tramite etichette, foglietti illustrativi o presentazioni orali», oppure «ogniquale volta appaia, anche implicitamente, ma con certezza, agli occhi di un consumatore mediamente accorto, che tale prodotto, stando alla sua presentazione, dovrebbe avere le proprietà di cui trattasi». Secondo la Norvegia, gli acquacoltori non sosterebbero spese per ridurre in generale i livelli dei crostacei allo stato libero e l'unica ragione per farlo è la riduzione prevista delle successive infestazioni da pidocchio di mare. Inoltre sottolinea che il prodotto ha la stessa via di somministrazione di diversi medicinali veterinari autorizzati contro l'infestazione da pidocchio di mare nel salmone. La Norvegia ritiene anche che l'acqua in cui il pesce nuota non rientri nella definizione di stabulazione degli animali.
- (6) Poiché nel gruppo di coordinamento non è stato raggiunto alcun accordo, il 26 ottobre 2020 la Lettonia ha comunicato alla Commissione le obiezioni irrisolte a norma dell'articolo 36, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. La Lettonia ha contestualmente fornito alla Commissione una descrizione dettagliata della questione 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.
- (7) A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), primo trattino, del regolamento (UE) n. 528/2012, per biocida si intende «qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica».
- (8) Il prodotto contiene ossido di calcio, che è un principio attivo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 ed è destinato a distruggere gli organismi nocivi ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera g), di tale regolamento, in quanto i crostacei cui è destinato (*Lepeophtheirus salmonis*) costituiscono una presenza indesiderata o hanno un effetto nocivo sugli animali.
- (9) Conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, un elenco dei tipi di biocidi contemplati da tale regolamento e la loro descrizione è riportato nell'allegato V del medesimo regolamento. In base all'articolo 4, paragrafi 2 e 3, all'articolo 19, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 22, paragrafo 2, lettera j), del regolamento (UE) n. 528/2012 si può desumere che l'assegnazione a un tipo di prodotto appropriato è una parte intrinseca e fondamentale dell'approvazione dei principi attivi e dell'autorizzazione dei biocidi.
- (10) La descrizione del tipo di prodotto 3 (igiene veterinaria) di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012 comprende i «prodotti usati per l'igiene veterinaria, quali disinfettanti, saponi disinfettanti, prodotti per l'igiene orale o corporale o con funzione antimicrobica» e i «prodotti usati per disinfettare i materiali e le superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali». Per definizione, la disinfezione è intesa come un processo destinato a distruggere o a rendere innocui i microrganismi. Sebbene la definizione di «disinfettante» o di «disinfezione» non sia inclusa nel regolamento (UE) n. 528/2012, è chiaro che i crostacei non rientrano nell'ambito di applicazione del processo di disinfezione a norma di tale regolamento, in quanto esso stabilisce un diverso tipo di prodotto per includere i prodotti che controllano, tra l'altro, i crostacei (tipo di prodotto 18 - insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi) e che appartengono a un principale gruppo di prodotti diverso dai disinfettanti (gruppo 3 - controllo degli animali nocivi). Ne consegue che l'uso di un prodotto per il controllo dei

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

⁽⁷⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 15 novembre 2007, *Commissione/Germania*, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, punti 44 e 46.

crostacei copepodi, che non sono microrganismi, non è un uso a fini di disinfezione. Più specificamente, non si tratta di un uso per la disinfezione generale dell'acqua in cui vivono i pesci, come quello attribuito al prodotto dalla Lettonia. Secondo gli orientamenti dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sul regolamento (UE) n. 528/2012, volume II: Efficacia, parti B + C: valutazione ⁽⁸⁾, un disinfettante è descritto come un prodotto che riduce il numero di microrganismi in o su una matrice inanimata [...] a un livello ritenuto appropriato per uno scopo definito.

- (11) A norma dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, un biocida diverso da quelli ammissibili alla procedura di autorizzazione semplificata a norma dell'articolo 25 è autorizzato solo a condizione che i principi attivi siano iscritti nell'allegato I o approvati per il tipo di prodotto pertinente. L'ossido di calcio è approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 2 (disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali) e del tipo di prodotto 3 (igiene veterinaria). Non è tuttavia approvato, né è in fase di valutazione, per l'uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 (insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi).
- (12) Per poter essere autorizzato come biocida del tipo di prodotto 18, il principio attivo ossido di calcio dovrebbe prima essere valutato e approvato per l'uso nei biocidi del tipo di prodotto 18. Tuttavia, se le condizioni d'uso proposte del prodotto come insetticida indicano ragionevolmente che il prodotto potrebbe rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 e se tali indicazioni sono confermate, a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 il prodotto non dovrebbe rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (13) Alla luce di quanto precede, sebbene sia possibile concludere che il prodotto soddisfa la definizione di biocida di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 in relazione al tipo di prodotto 18 di cui all'allegato V di tale regolamento, la Commissione ritiene che il prodotto non soddisfi la descrizione di un biocida del tipo di prodotto 3, né le condizioni di autorizzazione per tale tipo di prodotto.
- (14) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il prodotto identificato con il numero BC-EN039355-34 nel registro per i biocidi non soddisfa le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 27 novembre 2023

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

⁽⁸⁾ European Chemicals Agency, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)*, versione 5.0, novembre 2022, https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9?t=1667389376408, pagina 24.