

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/1155 DELLA COMMISSIONE

del 9 giugno 2023

relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione del biocida Rapid Pro comunicate dalla Francia conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

*[notificata con il numero C(2023) 3666]***(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 7 ottobre 2016 il biocida Rapid Pro («il biocida») è stato autorizzato in Francia mediante riconoscimento reciproco in parallelo di un'autorizzazione rilasciata dal Belgio a norma dell'articolo 34 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 preimpilati utilizzati da professionisti per il controllo dei topi in ambienti chiusi. Il biocida contiene il principio attivo approvato alfa-cloraloso. Il titolare dell'autorizzazione del biocida è Rentokil Initial.
- (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, costituisca la base giuridica corretta per l'autorizzazione modificata.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

