

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/1532 DELLA COMMISSIONE

del 7 settembre 2017

che risponde alle domande relative alla valutazione comparativa dei rodenticidi anticoagulanti, in conformità all'articolo 23, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(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 23, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) In occasione della 60a riunione dei rappresentanti delle autorità competenti degli Stati membri per l'attuazione del regolamento (UE) n. 528/2012, svoltasi il 20 e 21 maggio 2015, tutti gli Stati membri hanno presentato alla Commissione una serie di domande da chiarire a livello dell'Unione relative alla valutazione comparativa che deve essere effettuata per il rinnovo dei biocidi rodenticidi anticoagulanti («rodenticidi anticoagulanti»).
- (2) Le domande presentate sono le seguenti: a) la diversità chimica dei principi attivi nei rodenticidi autorizzati nell'Unione è adeguata a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza negli organismi nocivi bersaglio? b) Per i diversi usi specificati nelle domande di rinnovo sono disponibili biocidi autorizzati alternativi o mezzi di controllo e metodi di prevenzione non chimici? c) Queste alternative presentano un rischio generale significativamente inferiore per la salute umana, la salute animale e l'ambiente? d) Queste alternative sono sufficientemente efficaci? e) Queste alternative non comportano altri svantaggi economici o pratici significativi?
- (3) Le risposte a tali domande sono utili a ogni autorità competente che le riceve per decidere se sono soddisfatti i criteri stabiliti all'articolo 23, paragrafo 3, lettere a) e b), del regolamento (UE) n. 528/2012 e, di conseguenza, se devono vietare o limitare la messa a disposizione sul mercato o l'uso di rodenticidi anticoagulanti.
- (4) A norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione ha chiesto all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») di esprimere un parere che risponda alle domande relative ai diversi usi dei rodenticidi anticoagulanti che possono essere autorizzati conformemente alle condizioni e alle misure di mitigazione dei rischi indicate nei pareri ⁽²⁾ adottati dal comitato sui biocidi dell'Agenzia nella 16a riunione per il rinnovo delle approvazioni dei principi attivi.
- (5) Il comitato sui biocidi dell'Agenzia ha adottato un parere il 2 marzo 2017 ⁽³⁾.
- (6) In base a tale parere, in assenza di rodenticidi anticoagulanti l'uso di biocidi rodenticidi contenenti altri principi attivi comporterebbe una diversità chimica inadeguata a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza negli organismi nocivi bersaglio. Tali biocidi presentano anche alcuni svantaggi economici o pratici significativi per gli usi previsti.
- (7) Il parere ha inoltre preso in considerazione diversi metodi di controllo o di prevenzione non chimici («alternative non chimiche») che possono avere un'efficacia sufficiente in determinate circostanze, da soli o combinati tra loro.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Il parere ECHA/BPC/145/2017 è disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5.

Non esistono tuttavia prove scientifiche sufficienti a dimostrare che tali alternative non chimiche sono sufficientemente efficaci da soddisfare i criteri stabiliti negli orientamenti concordati dell'Unione ⁽¹⁾ per poter procedere a un divieto o a una limitazione degli usi autorizzati dei rodenticidi anticoagulanti.

- (8) La Commissione prende atto tuttavia della raccomandazione espressa nel parere, secondo cui l'uso di alternative non chimiche è un aspetto fondamentale della difesa sostenibile contro gli organismi nocivi ai fini della derattizzazione e dell'uso corretto di rodenticidi anticoagulanti in conformità all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Ai fini dell'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, le autorità competenti degli Stati membri tengono conto delle informazioni riportate nell'allegato, ricevute in risposta alle domande sottoposte alla Commissione concernenti la valutazione comparativa dei biocidi rodenticidi anticoagulanti.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 7 settembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ La nota tecnica di orientamento sulla valutazione comparativa dei biocidi è disponibile all'indirizzo: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

ALLEGATO

Informazioni in risposta alle domande sottoposte dagli Stati membri alla Commissione relative alla valutazione comparativa dei biocidi rodenticidi anticoagulanti

In risposta a tali domande, gli usi specificati di cui all'articolo 23, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 sono elencati nella tabella 1.

Tabella 1

Usi specificati dei rodenticidi anticoagulanti

Numero d'uso	Organismo/i bersaglio	Ambito d'uso	Categoria/e di utilizzatori	Metodo di applicazione
#1	<i>Mus musculus</i> (topo comune) (Possono essere aggiunti altri organismi bersaglio)	Ambienti interni	Grande pubblico	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche) <i>Rattus rattus</i> (ratto nero)	Ambienti interni	Grande pubblico	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche) <i>Rattus rattus</i> (ratto nero) (Possono essere aggiunti altri organismi bersaglio, eccetto i topi comuni (per esempio topi campagnoli])	Aree esterne attorno a edifici	Grande pubblico	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione
#4	<i>Mus musculus</i> (topo comune) (Possono essere aggiunti altri organismi bersaglio)	Ambienti interni	Professionisti	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche) <i>Rattus rattus</i> (ratto nero)	Ambienti interni	Professionisti	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione
#6	<i>Mus musculus</i> (topo comune) <i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche) <i>Rattus rattus</i> (ratto nero)	Aree esterne attorno a edifici	Professionisti	Esca pronta per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione
#7	<i>Mus musculus</i> (topo comune) <i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche) <i>Rattus rattus</i> (ratto nero)	Ambienti interni	Professionisti con formazione	Esca pronte per l'uso o veleni da contatto pronti per l'uso
#8	<i>Mus musculus</i> (topo comune) <i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche) <i>Rattus rattus</i> (ratto nero)	Aree esterne attorno a edifici	Professionisti con formazione	Esca pronta per l'uso
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche) <i>Rattus rattus</i> (ratto nero)	Aree esterne aperte; discariche all'aperto	Professionisti con formazione	Esca pronta per l'uso
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (ratto delle chiaviche)	Fogne	Professionisti con formazione	Esca pronta per l'uso

Domanda a): la diversità chimica dei principi attivi nei rodenticidi autorizzati nell'Unione è adeguata a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza negli organismi nocivi bersaglio?

Nei biocidi del tipo di prodotto 14 vi sono cinque principi attivi approvati con una modalità d'azione diversa da quella dei rodenticidi anticoagulanti (alfa cloralosio, fosforo di alluminio che rilascia fosfina, anidride carbonica, cianuro di idrogeno e polvere di pannocchie di granturco).

Nel parere si sostiene che il requisito minimo stabilito negli orientamenti concordati dell'Unione, che prevede tre diverse alternative con una modalità d'azione diversa, non sia rispettato per nessuno degli usi specificati di cui alla tabella 1. Per questo motivo, in assenza di rodenticidi anticoagulanti, non è rispettata la condizione stabilita all'articolo 23, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui la diversità chimica dei principi attivi dovrebbe essere adeguata a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza negli organismi nocivi bersaglio.

Domanda b): per i diversi usi specificati nelle domande di rinnovo sono disponibili biocidi autorizzati alternativi o mezzi di controllo e metodi di prevenzione non chimici?

Le tabelle 2 e 3 offrono una panoramica delle alternative prese in considerazione nel parere per rispondere a tale domanda.

Tabella 2

Panoramica dei biocidi autorizzati alternativi per gli usi specificati dei rodenticidi anticoagulanti

Principio attivo nei biocidi alternativi	Tipo di applicazione	Numero d'uso conformemente alla tabella 1									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
ALFA cloralosio	Esca	Sì			Sì			Solo per topi			
Fosforo di alluminio che rilascia fosfina	Fumigante								Solo per <i>R. norvegicus</i>	Solo per <i>R. norvegicus</i>	
Anidride carbonica	Contenitore per trappola							Solo per topi			

I biocidi autorizzati alternativi non comprendono tutti gli usi specificati dei rodenticidi anticoagulanti (cfr. tabella 2). Per alcuni usi (n. # 2, # 3, # 5, # 6 e # 10) non è disponibile alcun biocida alternativo autorizzato. Per l'uso # 7 esistono biocidi autorizzati alternativi solo per i topi e per gli usi # 8 e # 9 esistono biocidi autorizzati alternativi solo per i ratti (*R. norvegicus*).

Tabella 3

Panoramica delle alternative non chimiche individuate per gli usi specificati dei rodenticidi anticoagulanti

Alternativa non chimica dichiarata	Modalità di azione	Usi potenzialmente compresi
Trattamenti risolutivi		
Trappole elettriche per roditori	Trappole con corrente elettrica per la soppressione dei roditori catturati.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Tavolette collanti	I roditori sono catturati nella colla e soppressi in un secondo tempo.	1, 4, 6, 7, 8

Alternativa non chimica dichiarata	Modalità di azione	Usi potenzialmente compresi
Trappole meccaniche (trappole a molla o a scatto)	Trappole meccaniche a peso per la soppressione dei roditori catturati.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Abbattimento con proiettile	Abbattimento con proiettile dei roditori.	6, 8, 9
Trattamenti preventivi		
Modifica dell'habitat	Impedire alle popolazioni di roditori di inseguirsi limitando la disponibilità di cibo/acqua/luoghi di annidamento.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Impedire l'accesso dei roditori	Impedire ai roditori di entrare negli edifici, bloccando le vie di accesso.	1, 2, 4, 5, 7
Ultrasuoni	Respingere i roditori con l'emissione di ultrasuoni di 70-140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Domanda c): queste alternative presentano un rischio generale significativamente inferiore per la salute umana, la salute animale e l'ambiente?

Conformemente agli orientamenti concordati dell'Unione, tale questione dovrebbe essere affrontata solo se le alternative prese in considerazione sono sufficientemente efficaci e non comportano altri svantaggi economici o pratici significativi [cfr. le sezioni concernenti le domande d) ed e)].

Viste le conclusioni raggiunte nelle risposte alle domande a), b), d) ed e), nel parere non è stato considerato necessario rispondere alla domanda c).

Domanda d): Queste alternative sono sufficientemente efficaci?

I biocidi autorizzati individuati nella domanda b) comprendono principi attivi che sono stati approvati e quindi sono considerati efficaci per gli usi specificati. Il criterio dell'efficacia adeguata è una condizione per il rilascio di un'autorizzazione conformemente l'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento (UE) n. 528/2012, quindi detti biocidi sono considerati sufficientemente efficaci.

Per quanto riguarda le alternative non chimiche individuate nella domanda b), nel parere si sostiene che ciascuna alternativa, da sola o combinata con altre, può presentare un'efficacia sufficiente in alcune circostanze, talvolta limitate. Non vi sono tuttavia prove scientifiche sufficienti a dimostrare che una delle alternative non chimiche riesaminate è sufficientemente efficace conformemente agli orientamenti concordati dell'Unione (vale a dire che offre livelli simili di protezione o controllo delle popolazioni di roditori in condizioni reali) per escludere la necessità di rodenticidi anticoagulanti per gli usi specificati. Dato che non è soddisfatta la condizione di un'efficacia sufficiente di cui all'articolo 23, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, non sono state effettuate ulteriori indagini per le alternative non chimiche individuate.

Domanda e): queste alternative non comportano altri svantaggi economici o pratici significativi?

Conformemente agli orientamenti concordati dell'Unione la valutazione degli svantaggi economici e pratici va fatta per le alternative che soddisfano i criteri di ammissibilità. Di conseguenza per rispondere alla presente domanda sono stati valutati solo i biocidi autorizzati di cui alla tabella 2.

Nel parere si sostiene che l'impiego di fosforo di alluminio che rilascia fosfina e di anidride carbonica comporta significativi svantaggi economici o pratici rispetto all'uso di rodenticidi anticoagulanti, dato che il controllo degli organismi bersaglio richiederebbe sforzi considerevoli e/o costi sproporzionati. Di conseguenza per i biocidi autorizzati sopra menzionati non è soddisfatta la condizione di non comportare altri svantaggi economici o pratici significativi di cui all'articolo 23, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012.

Per quanto riguarda i prodotti contenenti alfa cloralosio, il fatto che la loro efficacia dipenda dalla temperatura ne comprometterebbe l'uso in luoghi dove la temperatura non può essere controllata, il che comporta uno svantaggio pratico per l'uso in ambienti caldi. Inoltre, vista la mancanza di diversità chimica [cfr. la sezione concernente la domanda a)], al fine di ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza non è consigliabile sostituire, o limitare, l'uso dei rodenticidi anticoagulanti solo con questa sostanza.
