

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1376 DELLA COMMISSIONE**del 25 luglio 2017****che rinnova l'approvazione del warfarin come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14****(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 14, paragrafo 4, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il principio attivo warfarin è approvato per l'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 come rodenticida a norma del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 è stata presentata una domanda all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») per il rinnovo dell'approvazione di tale principio attivo. Detta domanda è stata valutata dall'autorità competente dell'Irlanda in qualità di autorità di valutazione competente.
- (3) Il 25 marzo 2016 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia la propria raccomandazione sul rinnovo dell'approvazione del warfarin.
- (4) Il 16 giugno 2016 il comitato sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia ⁽²⁾ tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tale parere il warfarin soddisfa i criteri di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ per essere classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1 A. Il warfarin soddisfa pertanto il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) L'uso di prodotti contenenti warfarin inoltre desta preoccupazione in relazione a casi di avvelenamento primario e secondario, anche nel caso in cui siano applicate severe misure di gestione del rischio; di conseguenza il warfarin soddisfa altresì il criterio per essere un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), del medesimo regolamento.
- (7) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'approvazione dei principi attivi che rispondono ai criteri di esclusione può essere rinnovata solo se almeno una delle condizioni per la deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di detto regolamento continua ad essere soddisfatta.
- (8) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia ha organizzato una consultazione pubblica per raccogliere informazioni pertinenti sul warfarin, comprese le informazioni relative ai sostituti disponibili.
- (9) La Commissione ha inoltre condotto una consultazione pubblica specifica al fine di raccogliere informazioni per accertare che fossero soddisfatte le condizioni di deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. La Commissione ha reso pubblici i contributi raccolti in tale consultazione.
- (10) I contributi alle due consultazioni pubbliche di cui sopra, come pure le informazioni circa la disponibilità di alternative ai rodenticidi anticoagulanti di cui all'allegato 1 della relazione della Commissione sulle misure di mitigazione del rischio per i rodenticidi anticoagulanti ⁽⁴⁾, sono stati discussi con gli Stati membri in sede di comitato permanente sui biocidi.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

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

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁴⁾ *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report* (Misure di mitigazione del rischio per rodenticidi anticoagulanti — Relazione finale). Commissione europea, 2014 Bruxelles, Belgio. 100 pagg., ISBN 978-92-79-44992-5.

- (11) I roditori possono veicolare agenti patogeni responsabili di molte zoonosi, che possono comportare pericoli gravi per la salute umana o animale. I metodi non chimici di controllo o prevenzione per il controllo dei roditori, quali trappole meccaniche, elettriche o a colla, potrebbero non essere sufficientemente efficaci e possono sollevare ulteriori interrogativi quanto alla loro «umanità» o alle inutili sofferenze che possono eventualmente causare ai roditori. I principi attivi alternativi approvati per l'uso come rodenticidi possono non essere idonei per tutte le categorie di utilizzatori o efficaci per tutte le specie di roditori. Poiché un efficace controllo dei roditori non può basarsi solo su detti metodi non chimici di controllo o di prevenzione, il warfarin è considerato essenziale per garantire un adeguato controllo dei roditori, a complemento di tali alternative. Di conseguenza il warfarin verrebbe usato per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute umana e animale che coinvolge i roditori. La condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b), è pertanto soddisfatta.
- (12) Attualmente il controllo dei roditori si basa in larga misura sull'uso di rodenticidi anticoagulanti, la cui mancata approvazione potrebbe condurre a un'insufficienza di tale controllo. Ciò potrebbe non solo avere effetti notevoli ripercussioni negative sulla salute umana o animale o sull'ambiente, ma anche incidere sulla percezione di sicurezza del pubblico per quanto riguarda l'esposizione ai roditori o sulla sicurezza di una serie di attività economiche che potrebbero essere vulnerabili ai roditori, con conseguenze economiche e sociali. D'altro canto, i rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente derivanti dall'uso di prodotti contenenti warfarin possono essere mitigati se questi prodotti vengono usati conformemente a determinate specifiche e condizioni. Di conseguenza, la mancata approvazione del warfarin come principio attivo avrebbe ripercussioni negative sproporzionate sulla società rispetto ai rischi derivanti dall'uso della sostanza. Anche la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), è pertanto soddisfatta.
- (13) È quindi opportuno rinnovare l'approvazione del warfarin destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (14) Il warfarin è un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012 e pertanto dovrebbe applicarsi il periodo di rinnovo di cui all'articolo 10, paragrafo 4.
- (15) La decisione di esecuzione (UE) 2016/135 della Commissione ⁽¹⁾ ha stabilito che la data di scadenza iniziale dell'approvazione del flocoumafen, del brodifacoum e del warfarin destinati all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 fosse posticipata al 30 giugno 2018. Visto che l'esame delle domande di rinnovo di tali approvazioni è ora concluso, è opportuno abrogare la decisione di esecuzione (UE) 2016/135.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'approvazione del warfarin come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 è rinnovata, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

La decisione di esecuzione (UE) 2016/135 è abrogata.

Articolo 3

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

⁽¹⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2016/135 della Commissione, del 29 gennaio 2016, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del flocoumafen, del brodifacoum e del warfarin destinati a essere utilizzati nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 25 del 2.2.2016, pag. 65).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 luglio 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (!)	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Warfarin	Denominazione IUPAC: (RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl) coumarin N. CE: 201-377-6 N. CAS: 81-81-2	990 g/kg	30 giugno 2024	14	<p data-bbox="1064 316 2024 368">Il warfarin è considerato un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p data-bbox="1064 395 1939 416">Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle condizioni generali di seguito elencate.</p> <ol data-bbox="1064 443 2024 1442" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1064 443 2024 639">1) Nel valutare il prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia riguardanti qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio effettuata a livello dell'Unione in relazione al principio attivo. A norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del prodotto deve inoltre comprendere una valutazione intesa ad accertare se le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 possono essere soddisfatte. <li data-bbox="1064 667 2024 746">2) I prodotti devono essere autorizzati per l'uso solo negli Stati membri in cui è soddisfatta almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. <li data-bbox="1064 774 1962 799">3) La concentrazione nominale di warfarin nei prodotti non deve superare 790 mg/kg. <li data-bbox="1064 826 1767 852">4) I prodotti devono contenere un agente repellente e un colorante. <li data-bbox="1064 879 1865 904">5) I prodotti non devono essere autorizzati sotto forma di polvere tracciante. <li data-bbox="1064 932 2024 1011">6) I prodotti sotto forma di formulazioni con azione per contatto, diversi dalla polvere tracciante, devono essere autorizzati unicamente per uso interno da parte di utilizzatori professionali formati in luoghi non accessibili ai bambini o ad animali non bersaglio. <li data-bbox="1064 1038 2024 1091">7) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in trattamenti permanenti o con esche a intervalli di applicazione (<i>pulse baiting</i>). <li data-bbox="1064 1118 1659 1144">8) Devono essere autorizzati solo prodotti pronti all'uso. <li data-bbox="1064 1171 2024 1303">9) L'esposizione primaria e secondaria dell'uomo, degli animali non bersaglio e dell'ambiente è ridotta al minimo valutando e applicando tutte le misure di mitigazione del rischio idonee e disponibili. Tra queste figurano, per esempio, la restrizione al solo uso da parte di utilizzatori professionali o professionali formati, se possibile, e la fissazione di ulteriori condizioni specifiche per ogni categoria di utilizzatori. <li data-bbox="1064 1331 2024 1442">10) Gli animali morti e le esche non mangiate devono essere smaltiti conformemente alle prescrizioni in vigore a livello locale. Il metodo di smaltimento deve essere descritto in modo specifico nel sommario delle caratteristiche del prodotto di cui all'autorizzazione nazionale e figurare sull'etichetta del prodotto.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					<p>Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati dal pubblico sono soggette alle condizioni di seguito elencate.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) I prodotti devono essere autorizzati solo per l'uso in stazioni esca a prova di manomissione. 2) I prodotti devono essere forniti esclusivamente con un quantitativo massimo di esca per ogni confezione pari a: <ol style="list-style-type: none"> a) per i prodotti destinati a essere utilizzati esclusivamente contro i topi: <ol style="list-style-type: none"> i) per esche in grani, pellet o pasta: 250 g; ii) per esche in blocchi paraffinati: 500 g; b) per i prodotti destinati a essere utilizzati esclusivamente contro i ratti, o per quelli contro topi e ratti: <ol style="list-style-type: none"> i) per esche in grani, pellet o pasta: 750 g; ii) per esche in blocchi paraffinati: 1 500 g. 3) I prodotti contro le specie <i>Rattus norvegicus</i> e <i>Rattus rattus</i> devono essere autorizzati solo per uso interno o negli edifici e intorno ad essi. 4) I prodotti contro la specie <i>Mus musculus</i> devono essere autorizzati solo per uso interno. 5) Chi mette a disposizione sul mercato tali prodotti deve garantire che questi siano corredati di informazioni sui rischi associati ai rodenticidi anticoagulanti in generale, sulle misure volte a limitarne l'uso al minimo necessario e sulle opportune precauzioni da adottare. 6) I prodotti in forma di esche libere, come grani e pellet, devono essere autorizzati unicamente in formulazioni fornite in sacchetti o altro imballaggio al fine di ridurre l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente. <p>Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati da utilizzatori professionali sono soggette alle condizioni di seguito elencate.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in fogne, aree aperte o discariche. 2) I prodotti devono essere autorizzati solo per l'uso in stazioni esca a prova di manomissione. 3) Chi mette a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali è tenuto a garantire che questi prodotti non siano forniti al pubblico.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					<p>Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati da utilizzatori professionali formati sono soggette alle condizioni di seguito elencate.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in fogne, aree aperte o discariche. 2) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in punti esca coperti e protetti a condizione che questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione. 3) Chi mette a disposizione sul mercato prodotti per gli utilizzatori professionali formati è tenuto a garantire che questi prodotti non siano forniti a persone diverse dagli utilizzatori professionali formati.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.