

Gazzetta ufficiale

L 194

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

60° anno
26 luglio 2017

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1374 del Consiglio, del 25 luglio 2017, che attua il regolamento (UE) n. 269/2014 concernente misure restrittive relative ad azioni che compromettono o minacciano l'integrità territoriale, la sovranità e l'indipendenza dell'Ucraina** 1
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1375 della Commissione, del 25 luglio 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 che determina il formato e le modalità di trasmissione della relazione di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sui gas fluorurati a effetto serra** 4
- ★ **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⁽¹⁾** 9
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1377 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del clorofacinone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14⁽¹⁾** 15
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1378 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del cumatetralil come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14⁽¹⁾** 21
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1379 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del difenacum come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14⁽¹⁾** 27
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1380 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del bromadiolone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14⁽¹⁾** 33
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1381 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del brodifacoum come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14⁽¹⁾** 39

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

★ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1382 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del difetialone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 ⁽¹⁾	45
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1383 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del flocoumafen come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 ⁽¹⁾	51
Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1384 della Commissione, del 25 luglio 2017, relativo al rilascio di titoli di importazione di riso nell'ambito dei contingenti tariffari aperti dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011 per il sottoperiodo di luglio 2017	57

DECISIONI

★ Decisione (PESC) 2017/1385 del Consiglio, del 25 luglio 2017, che modifica la decisione (PESC) 2015/778 relativa a un'operazione militare dell'Unione europea nel Mediterraneo centromeridionale (EUNAVFOR MED operazione SOPHIA)	61
★ Decisione (PESC) 2017/1386 del Consiglio, del 25 luglio 2017, che modifica la decisione 2014/145/PESC concernente misure restrittive relative ad azioni che compromettono o minacciano l'integrità territoriale, la sovranità e l'indipendenza dell'Ucraina	63
★ Decisione di esecuzione (UE) 2017/1387 della Commissione, del 24 luglio 2017, che autorizza l'immissione sul mercato di un preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell' <i>Aspergillus niger</i> quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2017) 4975]	65

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1374 DEL CONSIGLIO

del 25 luglio 2017

che attua il regolamento (UE) n. 269/2014 concernente misure restrittive relative ad azioni che compromettono o minacciano l'integrità territoriale, la sovranità e l'indipendenza dell'Ucraina

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 269/2014 del Consiglio, del 17 marzo 2014, concernente misure restrittive relative ad azioni che compromettono o minacciano l'integrità territoriale, la sovranità e l'indipendenza dell'Ucraina⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafi 1 e 3,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli Affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 17 marzo 2014 il Consiglio ha adottato il regolamento (UE) n. 269/2014.
- (2) Il Consiglio ha riesaminato una singola designazione stabilita nell'allegato I del regolamento (UE) n. 269/2014. La voce relativa a tale persona dovrebbe essere modificata.
- (3) È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'allegato I del regolamento (UE) n. 269/2014,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (UE) n. 269/2014 è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

⁽¹⁾ GUL 78 del 17.3.2014, pag. 6.

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 il Consiglio

Il presidente

M. MAASIKAS

ALLEGATO

Nell'allegato I del regolamento (UE) n. 269/2014, nell'elenco «Persone», la voce n. 92 è sostituita dalla seguente:

	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
«92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Data di nascita: 15.12.1951 Luogo di nascita: Leningrado (San Pietroburgo).	<p>Arkady Rotenberg è un importante uomo d'affari russo che ha legami personali stretti con il presidente Putin. Dal marzo 2014 a Rotenberg, o alle sue società, sono stati aggiudicati appalti pubblici per un totale di oltre sette miliardi di dollari. Nel 2015 Rotenberg era in cima all'elenco annuale degli aggiudicatari di appalti pubblici in termini di valore essendogli stati aggiudicati appalti dal governo russo per un valore di 555 miliardi di rubli. Molti di questi appalti sono stati aggiudicati senza processi competitivi formali. Il 30 gennaio 2015 il primo ministro Dmitry Medvedev ha firmato un decreto che ha aggiudicato alla società Stroygazmontazh, di proprietà di Rotenberg, un appalto pubblico per la costruzione del ponte di Kerch dalla Russia alla Repubblica autonoma di Crimea illegalmente annessa. Attraverso tali appalti egli ha tratto vantaggio in termini finanziari dai decisori russi responsabili dell'annessione della Crimea o della destabilizzazione dell'Ucraina orientale.</p> <p>È proprietario della società Stroygazmontazh, cui è stato aggiudicato un appalto pubblico per la costruzione del ponte di Kerch dalla Russia alla Repubblica autonoma di Crimea illegalmente annessa, consolidando in tal modo la sua integrazione nella Federazione russa, il che compromette ulteriormente l'integrità territoriale dell'Ucraina. Analogamente, nel gennaio 2017 a Stroygazmontazh è stato aggiudicato un appalto pubblico, per un valore di 17 miliardi di rubli, per la costruzione di una linea ferroviaria sul ponte di Kerch che a sua volta compromette ulteriormente l'integrità territoriale dell'Ucraina.</p> <p>È presidente del consiglio di amministrazione della casa editrice Prosvescheniye, che ha in particolare realizzato il progetto "Ai bambini della Russia: recapito — Crimea", una campagna di pubbliche relazioni destinata a convincere i bambini della Crimea di essere ormai cittadini russi che vivono in Russia, fornendo così sostegno alla politica di integrazione della Crimea in Russia condotta dal governo russo.</p>	30.7.2014»

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1375 DELLA COMMISSIONE**del 25 luglio 2017****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 che determina il formato e le modalità di trasmissione della relazione di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sui gas fluorurati a effetto serra**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 19, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 della Commissione ⁽²⁾ precisa le modalità di comunicazione delle informazioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 517/2014, in relazione all'uso di determinati gas fluorurati a effetto serra come materia prima o nel caso in cui prodotti o apparecchiature contenenti questi gas siano immessi sul mercato da produttori, importatori ed esportatori di tali gas e da imprese che li distruggono.
- (2) Al fine di consentire l'efficace controllo del rispetto degli obblighi in materia di comunicazione di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 517/2014, le imprese dovrebbero essere obbligate a registrare il loro utilizzo dello strumento di comunicazione elettronico di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 prima dello svolgimento delle attività pertinenti. Ciò consentirebbe alle autorità competenti degli Stati membri di verificare al momento dell'importazione, dell'esportazione o di altre attività pertinenti se un'impresa sarebbe soggetta alla verifica della conformità sulla base della sua relazione di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 517/2014.
- (3) È opportuno modificare l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 per quanto riguarda la struttura delle informazioni richieste su talune caratteristiche degli idrofluorocarburi (HFC) al fine di allinearli con il formato di comunicazione utilizzato dalle parti del protocollo di Montreal sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, allegato alla convenzione di Vienna per la protezione dello strato di ozono ⁽³⁾ (protocollo di Montreal). Ciò consentirebbe all'Unione di rispettare gli obblighi di comunicazione previsti dal protocollo di Montreal. Per lo stesso motivo, è opportuno rendere obbligatoria a partire dal 2020 la comunicazione delle informazioni sulla destinazione delle esportazioni e sull'origine delle importazioni; ciò concederebbe tempo sufficiente ad adeguare lo strumento di comunicazione elettronico.
- (4) Nella sezione 2 dovrebbero essere aggiunte ulteriori differenziazioni e osservazioni in modo da riflettere la prassi relativa alle relazioni sviluppata nel corso dei primi due cicli di comunicazione; inoltre, la descrizione nella sezione 12 dovrebbe essere chiarita per evitare errori di interpretazione da parte delle imprese che comunicano le informazioni.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/879 della Commissione ⁽⁴⁾ ha istituito il registro elettronico in relazione alle quote per l'immissione in commercio degli idrofluorocarburi, in cui sono registrati tutti i dati pertinenti relativi alle autorizzazioni di cui all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 517/2014. Il corrispondente formato di comunicazione di cui alla sezione 13 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 è pertanto obsoleto e dovrebbe essere soppresso.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 517/2014,

⁽¹⁾ GUL 150 del 20.5.2014, pag. 195.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 della Commissione, del 30 ottobre 2014, che determina il formato e le modalità di trasmissione della relazione di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sui gas fluorurati a effetto serra (GUL 318 del 5.11.2014, pag. 5).

⁽³⁾ Decisione del Consiglio n. 88/540/CEE, del 14 ottobre 1988, relativa alla conclusione della convenzione di Vienna per la protezione dello strato di ozono e del protocollo di Montreal relativo a sostanze che riducono lo strato di ozono (GUL 297 del 31.10.1988, pag. 8).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/879 della Commissione, del 2 giugno 2016, che stabilisce, ai sensi del regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, modalità dettagliate relative alla dichiarazione di conformità al momento dell'immissione sul mercato di apparecchiature di refrigerazione e di condizionamento d'aria e di pompe di calore caricate con idrofluorocarburi nonché alle relative verifiche da parte di un organismo di controllo indipendente (GUL 146 del 3.6.2016, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 è così modificato:

1) L'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«Articolo 1

1. Le comunicazioni obbligatorie a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) n. 517/2014 sono trasmesse per via elettronica mediante lo strumento di comunicazione basato sul formato stabilito nell'allegato del presente regolamento, messo appositamente a disposizione sul sito web della Commissione.

2. Prima di svolgere le attività oggetto delle comunicazioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 517/2014, le imprese si registrano sul sito web della Commissione per utilizzare lo strumento di comunicazione elettronico.»;

2) L'allegato è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 1191/2014 è così modificato:

1) nella sezione 1 la tabella è sostituita dalla seguente:

	«INFORMAZIONI DA COMUNICARE		OSSERVAZIONI
1 A	Quantitativo totale prodotto da impianti nell'Unione		
	1B	— quantitativo prodotto da impianti nell'Unione che consiste in sottoproduzioni recuperate o prodotti indesiderati distrutti presso gli impianti prima dell'immissione in commercio	Le relazioni sui quantitativi totali distrutti a cura dei produttori che effettuano la distruzione sono inserite nella sezione 8
	1C	— quantitativo prodotto da impianti nell'Unione che consiste in sottoproduzioni recuperate o prodotti indesiderati ceduti ad altre imprese per essere distrutti senza essere stati precedentemente immessi in commercio	Identificare l'impresa che effettua la distruzione
	1C_a	Quantitativo di idrofluorocarburi prodotto per essere impiegato come materia prima nell'Unione	
	1C_b	Quantitativo di idrofluorocarburi prodotto per usi all'interno dell'Unione esonerati a norma del protocollo di Montreal	Specificare il tipo di uso esonerato
	QUANTITATIVI CALCOLATI AUTOMATICAMENTE		
	1D	Quantitativo di produzione propria distrutta senza essere stata precedentemente immessa in commercio	$1D = 1B + 1C$
1E	Produzione disponibile per la vendita		$1E = 1A - 1D$

2) la sezione 2 è così modificata:

a) al secondo paragrafo è aggiunta la seguente frase:

«Per la prima volta ai fini della comunicazione inerente alle attività realizzate nel 2019, salvo diversamente indicato nella tabella seguente, i quantitativi di idrofluorocarburi sono comunicati separatamente per ciascun paese di origine.»;

b) la tabella è sostituita dalla seguente:

	«INFORMAZIONI DA COMUNICARE	OSSERVAZIONI
2 A	Quantitativo importato nell'Unione	
2B	Quantitativo importato nell'Unione dall'impresa che effettua la comunicazione, non immesso in libera pratica e riesportato dopo essere stato caricato in prodotti o apparecchiature dall'impresa che effettua la comunicazione	La comunicazione sugli idrofluorocarburi per paese di origine non è necessaria. Gas sfusi importati per il perfezionamento attivo, caricati in prodotti o apparecchiature e successivamente riesportati. Se la riesportazione in prodotti o apparecchiature (sezione 2B) non avviene nello stesso anno civile dell'importazione, i quantitativi indicati nella sezione 2B possono comprendere le riesportazioni in prodotti o apparecchiature di stock al 1° gennaio non immessi in commercio nell'Unione come indicato nella sezione 4C Le esportazioni di gas sfusi sono comunicate solo nella sezione 3
2C	Quantitativo di idrofluorocarburi usati, riciclati o rigenerati	
2D	Quantitativo di idrofluorocarburi vergini importati per essere impiegati come materia prima	
2E	Quantitativo di idrofluorocarburi vergini importati per gli usi esonerati in virtù del protocollo di Montreal	Specificare il tipo di uso esonerato»

3) la sezione 3 è così modificata:

a) al secondo paragrafo è aggiunta la seguente frase:

«Per la prima volta ai fini della comunicazione inerente alle attività realizzate nel 2019, salvo diversamente indicato nella tabella seguente, i quantitativi di idrofluorocarburi sono comunicati separatamente per ciascun paese di destinazione.»;

b) la tabella è sostituita dalla seguente:

	«INFORMAZIONI DA COMUNICARE	OSSERVAZIONI
3 A	Quantitativo totale esportato dall'Unione	
3B	Quantitativi esportati da produzione o da importazione proprie	La comunicazione per paese di destinazione non è necessaria
QUANTITATIVI CALCOLATI AUTOMATICAMENTE		
3C	Quantitativo esportato acquistato presso altre imprese nell'Unione	$3C = 3A - 3B$

	INFORMAZIONI DA COMUNICARE	OSSERVAZIONI
	INFORMAZIONI DA COMUNICARE	
	3D Quantitativo esportato per riciclo	La comunicazione per paese di destinazione non è necessaria
	3E Quantitativo esportato per rigenerazione	La comunicazione per paese di destinazione non è necessaria
	3F Quantitativo esportato per distruzione	La comunicazione per paese di destinazione non è necessaria
	3G Quantitativo di idrofluorocarburi usati, riciclati o rigenerati esportati	
	3H Quantitativo di idrofluorocarburi vergini esportati per essere impiegati come materia prima	
	3I Quantitativo di idrofluorocarburi vergini esportati per gli usi esonerati in virtù del protocollo di Montreal	Specificare il tipo di uso esonerato»

4) Nella sezione 4 la riga della tabella che si riferisce a 4M è sostituita dalla seguente:

«4M	Quantitativo totale immesso fisicamente in commercio	$4M = 1E + 2A - 2B - 3B + 4C - 4H$ »
-----	--	--------------------------------------

5) Nella sezione 12 la tabella è sostituita dalla seguente:

	«INFORMAZIONI DA COMUNICARE	OSSERVAZIONI
12 A	Quantitativo di idrofluorocarburi caricati nelle apparecchiature importate, immessi dalla dogana in libera pratica nell'Unione, per i quali gli idrofluorocarburi erano stati precedentemente esportati dall'Unione ed erano soggetti alla limitazione delle quote per l'immissione in commercio nell'Unione	Specificare l'impresa o le imprese esportatrici di idrofluorocarburi e l'anno o gli anni di esportazione. Specificare l'impresa o le imprese che hanno immesso gli idrofluorocarburi in commercio nell'Unione per la prima volta e l'anno o gli anni di immissione in commercio.»

6) la sezione 13 è soppressa.

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>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>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle condizioni generali di seguito elencate.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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. 3) La concentrazione nominale di warfarin nei prodotti non deve superare 790 mg/kg. 4) I prodotti devono contenere un agente repellente e un colorante. 5) I prodotti non devono essere autorizzati sotto forma di polvere tracciante. 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. 7) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in trattamenti permanenti o con esche a intervalli di applicazione (<i>pulse baiting</i>). 8) Devono essere autorizzati solo prodotti pronti all'uso. 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. 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.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1377 DELLA COMMISSIONE**del 25 luglio 2017****che rinnova l'approvazione del clorofacinone 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 clorofacinone 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, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione di tale principio attivo. Detta domanda è stata valutata dall'autorità competente della Spagna in qualità di autorità di valutazione competente.
- (3) Il 25 marzo 2016 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia la sua raccomandazione sul rinnovo dell'approvazione del clorofacinone.
- (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 clorofacinone 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 1B. Il clorofacinone soddisfa pertanto il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) La sostanza soddisfa inoltre i criteri di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ per essere definita persistente e tossica. L'uso di prodotti contenenti clorofacinone desta preoccupazione in relazione ai casi di avvelenamento primario e secondario, anche qualora si applichino severe misure di gestione del rischio; pertanto il clorofacinone soddisfa anche il criterio per essere un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettere d) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'approvazione dei principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione può essere rinnovata solo se continua ad essere soddisfatta almeno una delle condizioni di deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (8) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia ha organizzato una consultazione pubblica al fine di raccogliere informazioni pertinenti sul clorofacinone, comprese le informazioni relative ai sostituti disponibili.
- (9) La Commissione ha inoltre condotto una consultazione pubblica specifica nell'intento 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.

⁽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 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (10) I contributi alle due consultazioni pubbliche di cui sopra, nonché le informazioni riguardanti la disponibilità di alternative ai rodenticidi anticoagulanti inclusi nell'allegato 1 della relazione della Commissione sulle misure di mitigazione del rischio per i rodenticidi anticoagulanti ⁽¹⁾, sono stati oggetto di discussione con gli Stati membri in sede di comitato permanente sui biocidi.
- (11) I roditori possono veicolare agenti patogeni responsabili di molte zoonosi, che possono comportare pericoli gravi per la salute umana e 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 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 unicamente su tali metodi non chimici di controllo o prevenzione, il clorofacinone è considerato essenziale per garantire un adeguato controllo dei roditori a complemento delle summenzionate alternative. Ne consegue che il clorofacinone verrebbe usato per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute umana e animale che coinvolge i roditori. È quindi soddisfatta la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b).
- (12) Attualmente il controllo dei roditori si basa in larga misura sull'uso di rodenticidi anticoagulanti, la cui mancata approvazione potrebbe far sì che tale controllo risulti insufficiente. Ciò potrebbe non solo avere 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 dei prodotti contenenti clorofacinone possono essere mitigati se tali prodotti vengono usati conformemente a determinate specifiche e condizioni. La mancata approvazione del clorofacinone come principio attivo avrebbe pertanto ripercussioni negative sproporzionate sulla società rispetto ai rischi derivanti dall'uso della sostanza. La condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), è quindi soddisfatta.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del clorofacinone destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (14) Il clorofacinone è un candidato alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettere a), d) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012 e pertanto dovrebbe applicarsi il periodo di rinnovo di cui all'articolo 10, paragrafo 4, di tale regolamento.
- (15) Con la decisione di esecuzione (UE) 2015/1737 della Commissione ⁽²⁾ l'iniziale data di scadenza dell'approvazione del bromadiolone, del clorofacinone e del cumatetralil destinati ad essere utilizzati nei biocidi del tipo di prodotto 14 è stata 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) 2015/1737.
- (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 clorofacinone 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) 2015/1737 è abrogata.

⁽¹⁾ *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report* (Misure di mitigazione del rischio relative ai rodenticidi anticoagulanti — Relazione finale). Commissione europea (2014), Bruxelles, Belgio. 100 pagg. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/1737 della Commissione, del 28 settembre 2015, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del bromadiolone, del clorofacinone e del cumatetralil destinati ad essere utilizzati nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 252 del 29.9.2015, pag. 58).

Articolo 3

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

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

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Clorofacinone	Denominazione IUPAC: 2-[2-(4-chlorophenyl)-2-phenylacetyl] indan-1,3-dione N. CE: 223-003-0 N. CAS: 3691-35-8	978 g/kg	30 giugno 2024	14	<p>Il clorofacinone è considerato un candidato alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettere a), d) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle condizioni generali di seguito elencate.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nel valutare il prodotto si deve 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 di 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 possono essere soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. 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. 3) La concentrazione nominale di clorofacinone nei prodotti non deve superare 50 mg/kg per i prodotti diversi dalle formulazioni con azione per contatto e 2 000 mg/kg per le formulazioni con azione per contatto. 4) I prodotti devono contenere un agente repellente e un colorante. 5) I prodotti non devono essere autorizzati sotto forma di polvere tracciante. 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. 7) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti o in esche a intervalli di applicazione. 8) Devono essere autorizzati solo i prodotti pronti all'uso. 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, ad esempio, la restrizione al solo uso da parte di utilizzatori professionali o professionali formati e la fissazione di ulteriori condizioni specifiche per ogni categoria di utilizzatori. 10) Gli animali morti e le esche non mangiate devono essere smaltiti in conformità alle prescrizioni in vigore a livello locale. Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nel sommario delle caratteristiche del prodotto di cui all'autorizzazione nazionale e figurare sull'etichetta del prodotto.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'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 esche 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) Chiunque metta a disposizione sul mercato tali prodotti è tenuto a garantire che siano corredati di informazioni sui rischi associati ai rodenticidi anticoagulanti in generale, sulle misure intese a limitarne l'uso al minimo necessario e sulle opportune precauzioni da adottare. 6) I prodotti sotto forma di esche libere (in grani o pellet) devono essere autorizzati solo 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 dagli 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 reti fognarie, aree aperte o discariche. 2) I prodotti devono essere autorizzati solo per l'uso in stazioni esca a prova di manomissione. 3) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti al pubblico.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Scadenza dell'approva- zione	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 reti fognarie, aree aperte o discariche. 2) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione. 3) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali formati è tenuto a garantire che tali 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.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1378 DELLA COMMISSIONE**del 25 luglio 2017****che rinnova l'approvazione del cumatetralil 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 cumatetralil 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, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione di tale principio attivo. Detta domanda è stata valutata dall'autorità competente della Danimarca in qualità di autorità di valutazione competente.
- (3) Il 23 marzo 2016 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia la sua raccomandazione sul rinnovo dell'approvazione del cumatetralil.
- (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 cumatetralil 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 1B. Il cumatetralil 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 cumatetralil desta inoltre preoccupazione in relazione ai casi di avvelenamento primario e secondario, anche qualora si applichino severe misure di gestione del rischio; pertanto il cumatetralil soddisfa anche il criterio per essere un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'approvazione dei principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione può essere rinnovata solo se continua ad essere soddisfatta almeno una delle condizioni di deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (8) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia ha organizzato una consultazione pubblica al fine di raccogliere informazioni pertinenti sul cumatetralil, comprese le informazioni relative ai sostituti disponibili.
- (9) La Commissione ha inoltre condotto una consultazione pubblica specifica nell'intento 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.

⁽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).

- (10) I contributi alle due consultazioni pubbliche di cui sopra, nonché le informazioni riguardanti la disponibilità di alternative ai rodenticidi anticoagulanti inclusi nell'allegato 1 della relazione della Commissione sulle misure di mitigazione del rischio per i rodenticidi anticoagulanti ⁽¹⁾, sono stati oggetto di discussione con gli Stati membri in sede di comitato permanente sui biocidi.
- (11) I roditori possono veicolare agenti patogeni responsabili di molte zoonosi, che possono comportare pericoli gravi per la salute umana e 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 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 unicamente su tali metodi non chimici di controllo o prevenzione, il cumatetralil è considerato essenziale per garantire un adeguato controllo dei roditori a complemento delle summenzionate alternative. Ne consegue che il cumatetralil verrebbe usato per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute umana e animale che coinvolge i roditori. È quindi soddisfatta la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (12) Attualmente il controllo dei roditori si basa in larga misura sull'uso di rodenticidi anticoagulanti, la cui mancata approvazione potrebbe far sì che tale controllo risulti insufficiente. Ciò potrebbe non solo avere 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 dei prodotti contenenti cumatetralil possono essere mitigati se tali prodotti vengono usati conformemente a determinate specifiche e condizioni. La mancata approvazione del cumatetralil come principio attivo avrebbe pertanto ripercussioni negative sproporzionate sulla società rispetto ai rischi derivanti dall'uso della sostanza. La condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (UE) n. 528/2012 è quindi soddisfatta.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del cumatetralil destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (14) Il cumatetralil è un candidato alla sostituzione in conformità all'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, di tale regolamento.
- (15) Visto che l'esame delle domande di approvazione del bromadiolone, del clorofacinone e del cumatetralil destinati all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 è ora concluso, la decisione di esecuzione (UE) 2015/1737 della Commissione ⁽²⁾ è abrogata dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/1377 ⁽³⁾.
- (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 cumatetralil 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

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

⁽¹⁾ *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report* (Misure di mitigazione del rischio relative ai rodenticidi anticoagulanti — Relazione finale). Commissione europea (2014), Bruxelles, Belgio. 100 pagg. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/1737 della Commissione, del 28 settembre 2015, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del bromadiolone, del clorofacinone e del cumatetralil destinati ad essere utilizzati nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 252 del 29.9.2015, pag. 58).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1377 della Commissione del 25 luglio 2017 che rinnova l'approvazione del clorofacinone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 (cfr. pag. 15 della presente Gazzetta ufficiale).

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

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Cumatetralil	Denominazione IUPAC: 4-hydroxy-3-(1, 2, 3, 4-tetrahydro-1-naphthyl) coumarin N. CE: 227-424-0 N. CAS: 5836-29-3	980 g/kg	30 giugno 2024	14	<p>Il cumatetralil è considerato un candidato alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle condizioni generali di seguito elencate.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nel valutare il prodotto si deve 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 di 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 possono essere soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. 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. 3) La concentrazione nominale di cumatetralil nei prodotti non deve superare 375 mg/kg per i prodotti diversi dalle formulazioni con azione per contatto e 4 000 mg/kg per le formulazioni con azione per contatto. 4) I prodotti devono contenere un agente repellente e un colorante. 5) I prodotti non devono essere autorizzati sotto forma di polvere tracciante. 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. 7) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti o in esche a intervalli di applicazione. 8) Devono essere autorizzati solo i prodotti pronti all'uso. 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, ad esempio, la restrizione al solo uso da parte di utilizzatori professionali o professionali formati e la fissazione di ulteriori condizioni specifiche per ogni categoria di utilizzatori. 10) Gli animali morti e le esche non mangiate devono essere smaltiti in conformità alle prescrizioni in vigore a livello locale. Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nel sommario delle caratteristiche del prodotto di cui all'autorizzazione nazionale e figurare sull'etichetta del prodotto.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'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> <p>1) I prodotti devono essere autorizzati solo per l'uso in stazioni esca a prova di manomissione.</p> <p>2) I prodotti devono essere forniti esclusivamente con un quantitativo massimo di esche per ogni confezione pari a:</p> <p>a) per i prodotti destinati a essere utilizzati esclusivamente contro i topi:</p> <p>i) per esche in grani, pellet o pasta: 250 g;</p> <p>ii) per esche in blocchi paraffinati: 500 g;</p> <p>b) per i prodotti destinati a essere utilizzati esclusivamente contro i ratti, o per quelli contro topi e ratti:</p> <p>i) per esche in grani, pellet o pasta: 750 g;</p> <p>ii) per esche in blocchi paraffinati: 1 500 g.</p> <p>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.</p> <p>4) I prodotti contro la specie <i>Mus musculus</i> devono essere autorizzati solo per uso interno.</p> <p>5) Chiunque metta a disposizione sul mercato tali prodotti è tenuto a garantire che siano corredati di informazioni sui rischi associati ai rodenticidi anticoagulanti in generale, sulle misure intese a limitarne l'uso al minimo necessario e sulle opportune precauzioni da adottare.</p> <p>6) I prodotti sotto forma di esche libere (in grani o pellet) devono essere autorizzati solo in formulazioni fornite in sacchetti o altro imballaggio al fine di ridurre l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente.</p> <p>Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati dagli utilizzatori professionali sono soggette alle condizioni di seguito elencate.</p> <p>1) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in reti fognarie, aree aperte o discariche.</p> <p>2) I prodotti devono essere autorizzati solo per l'uso in stazioni esca a prova di manomissione.</p> <p>3) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti al pubblico.</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'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 reti fognarie, aree aperte o discariche. 2) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione. 3) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali formati è tenuto a garantire che tali 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.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1379 DELLA COMMISSIONE**del 25 luglio 2017****che rinnova l'approvazione del difenacum 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 difenacum 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, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione di tale principio attivo. Detta domanda è stata valutata dall'autorità competente della Finlandia in qualità di autorità di valutazione competente.
- (3) Il 24 marzo 2016 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia la sua raccomandazione sul rinnovo dell'approvazione del difenacum.
- (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 difenacum 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 1B. La sostanza soddisfa inoltre i criteri di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ per essere definita molto persistente, bioaccumulabile e tossica. Il difenacum soddisfa pertanto i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere c) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) L'uso di prodotti contenenti difenacum desta inoltre preoccupazione in relazione ai casi di avvelenamento primario e secondario, anche qualora si applichino severe misure di gestione del rischio; pertanto il difenacum soddisfa anche il criterio per essere un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'approvazione dei principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione può essere rinnovata solo se continua ad essere soddisfatta almeno una delle condizioni di deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (8) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia ha organizzato una consultazione pubblica al fine di raccogliere informazioni pertinenti sul difenacum, comprese le informazioni relative ai sostituti disponibili.

⁽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 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (9) La Commissione ha inoltre condotto una consultazione pubblica specifica nell'intento 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, nonché le informazioni riguardanti la disponibilità di alternative ai rodenticidi anticoagulanti inclusi nell'allegato 1 della relazione della Commissione sulle misure di mitigazione del rischio per i rodenticidi anticoagulanti ⁽¹⁾ sono stati oggetto di discussione con gli Stati membri in sede di comitato permanente sui biocidi.
- (11) I roditori possono veicolare agenti patogeni responsabili di molte zoonosi, che possono comportare pericoli gravi per la salute umana e 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 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 unicamente su tali metodi non chimici di controllo o prevenzione, il difenacum è considerato essenziale per garantire un adeguato controllo dei roditori a complemento delle summenzionate alternative. Ne consegue che il difenacum verrebbe usato per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute umana e animale che coinvolge i roditori. È quindi soddisfatta la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (12) Attualmente il controllo dei roditori si basa in larga misura sull'uso di rodenticidi anticoagulanti, la cui mancata approvazione potrebbe far sì che tale controllo risulti insufficiente. Ciò potrebbe non solo avere 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 dei prodotti contenenti difenacum possono essere mitigati se tali prodotti vengono usati conformemente a determinate specifiche e condizioni. La mancata approvazione del difenacum come principio attivo avrebbe pertanto ripercussioni negative sproporzionate sulla società rispetto ai rischi derivanti dall'uso della sostanza. La condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (UE) n. 528/2012 è quindi soddisfatta.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del difenacum destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (14) Il difenacum è un candidato alla sostituzione in conformità all'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, di tale regolamento.
- (15) Con la decisione di esecuzione 2014/397/UE della Commissione ⁽²⁾ l'iniziale data di scadenza dell'approvazione del difetialone e del difenacum destinati ad essere utilizzati nei biocidi del tipo di prodotto 14 è stata 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 2014/397/UE.
- (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 difenacum 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 2014/397/UE è abrogata.

⁽¹⁾ *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report* (Misure di mitigazione del rischio relative ai rodenticidi anticoagulanti — Relazione finale). Commissione europea (2014), Bruxelles, Belgio. 100 pagg. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2014/397/UE della Commissione, del 25 giugno 2014, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del difetialone e del difenacum destinati ad essere utilizzati nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 186 del 26.6.2014, pag. 111).

Articolo 3

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

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

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Difenacum	Denominazione IUPAC: 3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin N. CE: 259-978-4 N. CAS: 56073-07-5	960 g/kg Somma di isomeri in un rapporto pari al 50 %-80 % di isomeri cis e al 20 %-50 % di isomeri trans	30 giugno 2024	14	<p>Il difenacum è considerato un candidato alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle condizioni generali di seguito elencate.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nel valutare il prodotto si deve 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 di 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 possono essere soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. 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. 3) La concentrazione nominale di difenacum nei prodotti non deve superare 75 mg/kg. 4) I prodotti devono contenere un agente repellente e un colorante. 5) I prodotti non devono essere autorizzati sotto forma di polvere tracciante. 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. 7) Devono essere autorizzati solo i prodotti pronti all'uso. 8) 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, ad esempio, la restrizione al solo uso da parte di utilizzatori professionali o professionali formati e la fissazione di ulteriori condizioni specifiche per ogni categoria di utilizzatori. 9) Gli animali morti e le esche non mangiate devono essere smaltiti in conformità alle prescrizioni in vigore a livello locale. Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nel sommario delle caratteristiche del prodotto di cui all'autorizzazione nazionale e figurare sull'etichetta del prodotto.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodot- to	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 esche 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, in pellet o pasta: 50 g; ii) per esche in blocchi paraffinati: 100 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, in pellet o pasta: 150 g; ii) per esche in blocchi paraffinati: 300 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) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti o in esche a intervalli di applicazione. 6) Chiunque metta a disposizione sul mercato tali prodotti è tenuto a garantire che siano corredati di informazioni sui rischi associati ai rodenticidi anticoagulanti in generale, sulle misure intese a limitarne l'uso al minimo necessario e sulle opportune precauzioni da adottare. 7) I prodotti sotto forma di esche libere (in grani o pellet) devono essere autorizzati solo 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 dagli 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 reti fognarie, aree aperte o discariche. 2) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti o in esche a intervalli di applicazione.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodot- to	Condizioni specifiche
					<p>3) I prodotti devono essere autorizzati solo per l'uso in stazioni esca a prova di manomissione.</p> <p>4) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti al pubblico.</p> <p>Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati da utilizzatori professionali sono soggette alle condizioni di seguito elencate.</p> <p>1) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in reti fognarie, aree aperte o discariche.</p> <p>2) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione.</p> <p>3) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche a intervalli di applicazione.</p> <p>4) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti solo nei siti con un elevato potenziale di re-invasione, quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.</p> <p>5) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali formati è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti a persone diverse dagli utilizzatori professionali formati.</p>

⁽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.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1380 DELLA COMMISSIONE**del 25 luglio 2017****che rinnova l'approvazione del bromadiolone 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 bromadiolone 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, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione di tale principio attivo. Detta domanda è stata valutata dall'autorità competente dell'Italia in qualità di autorità di valutazione competente.
- (3) Il 25 marzo 2016 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia la sua raccomandazione sul rinnovo dell'approvazione del bromadiolone.
- (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 bromadiolone 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 1B. La sostanza soddisfa inoltre i criteri di esclusione di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ per essere definita persistente, bioaccumulabile e tossica. Pertanto il bromadiolone soddisfa i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere c) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) L'uso di prodotti contenenti bromadiolone desta inoltre preoccupazione in relazione ai casi di avvelenamento primario e secondario, anche qualora si applichino severe misure di gestione del rischio; pertanto il bromadiolone soddisfa anche il criterio per essere un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera e) del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'approvazione dei principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione può essere rinnovata solo se continua ad essere soddisfatta almeno una delle condizioni di deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (8) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia ha organizzato una consultazione pubblica al fine di raccogliere informazioni pertinenti sul bromadiolone, comprese le informazioni relative ai sostituti disponibili.
- (9) La Commissione ha inoltre condotto una consultazione pubblica specifica nell'intento 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.

⁽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 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (10) I contributi alle due consultazioni pubbliche di cui sopra, nonché le informazioni riguardanti la disponibilità di alternative ai rodenticidi anticoagulanti inclusi nell'allegato 1 della relazione della Commissione sulle misure di mitigazione del rischio per i rodenticidi anticoagulanti ⁽¹⁾, sono stati oggetto di discussione con gli Stati membri in sede di comitato permanente sui biocidi.
- (11) I roditori possono veicolare agenti patogeni responsabili di molte zoonosi, che possono comportare pericoli gravi per la salute umana e 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 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 unicamente su tali metodi non chimici di controllo o prevenzione, il bromadiolone è considerato essenziale per garantire un adeguato controllo dei roditori a complemento delle summenzionate alternative. Ne consegue che il bromadiolone verrebbe usato per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute umana e animale che coinvolge i roditori. È quindi soddisfatta la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (12) Attualmente il controllo dei roditori si basa in larga misura sull'uso di rodenticidi anticoagulanti, la cui mancata approvazione potrebbe far sì che tale controllo risulti insufficiente. Ciò potrebbe non solo avere 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 dei prodotti contenenti bromadiolone possono essere mitigati se tali prodotti vengono usati conformemente a determinate specifiche e condizioni. La mancata approvazione del bromadiolone come principio attivo avrebbe pertanto ripercussioni negative sproporzionate sulla società rispetto ai rischi derivanti dall'uso della sostanza. La condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (UE) n. 528/2012 è quindi soddisfatta.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del bromadiolone destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (14) Il bromadiolone 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, di tale regolamento.
- (15) Visto che l'esame delle domande di approvazione del bromadiolone, del clorofacinone e del cumatetralil destinati all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 è ora concluso, la decisione di esecuzione (UE) 2015/1737 della Commissione ⁽²⁾ è abrogata dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/1377 ⁽³⁾.
- (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 bromadiolone 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

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

⁽¹⁾ *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report* (Misure di mitigazione del rischio relative ai rodenticidi anticoagulanti — Relazione finale). Commissione europea (2014), Bruxelles, Belgio. 100 pagg. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2015/1737 della Commissione, del 28 settembre 2015, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del bromadiolone, del clorofacinone e del cumatetralil destinati ad essere utilizzati nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 252 del 29.9.2015, pag. 58).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1377 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del clorofacinone come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 (cfr. pag. 15 della presente Gazzetta ufficiale).

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

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del prin- cipio attivo (1)	Scadenza dell'ap- provazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Bromadiolone	Denominazione IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(4'-bromobiphenyl-4- yl)-3-hydroxy-1-phenyl- propyl]-4-hydroxycou- marin N. CE: 249-205-9 N. CAS: 28772-56-7	969 g/kg	30 giugno 2024	14	<p>Il bromadiolone 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>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle condizioni generali di seguito elencate.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nel valutare il prodotto si deve 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 di 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 possono essere soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. 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. 3) La concentrazione nominale di bromadiolone nei prodotti non deve superare 50 mg/kg. 4) I prodotti devono contenere un agente repellente e un colorante. 5) I prodotti non devono essere autorizzati sotto forma di polvere tracciante. 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. 7) Devono essere autorizzati solo i prodotti pronti all'uso. 8) 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, ad esempio, la restrizione al solo uso da parte di utilizzatori professionali o professionali formati e la fissazione di ulteriori condizioni specifiche per ogni categoria di utilizzatori. 9) Gli animali morti e le esche non mangiate devono essere smaltiti in conformità delle prescrizioni in vigore a livello locale. Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nel sommario delle caratteristiche del prodotto di cui all'autorizzazione nazionale e figurare sull'etichetta del prodotto.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del prin- cipio attivo (!)	Scadenza dell'ap- provazione	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 esche 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, in pellet o pasta: 50 g; ii) per esche in blocchi paraffinati: 100 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, in pellet o pasta: 150 g; ii) per esche in blocchi paraffinati: 300 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) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti o in esche a intervalli di applicazione. 6) Chiunque metta a disposizione sul mercato tali prodotti è tenuto a garantire che siano corredati di informazioni sui rischi associati ai rodenticidi anticoagulanti in generale, sulle misure intese a limitarne l'uso al minimo necessario e sulle opportune precauzioni da adottare. 7) I prodotti sotto forma di esche libere (in grani o pellet) devono essere autorizzati solo 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 dagli 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 reti fognarie, aree aperte o discariche. 2) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti o in esche a intervalli di applicazione.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del prin- cipio attivo ⁽¹⁾	Scadenza dell'ap- provazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					<p>3) I prodotti devono essere autorizzati solo per l'uso in stazioni esca a prova di manomissione.</p> <p>4) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti al pubblico.</p> <p>Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati da utilizzatori professionali sono soggette alle condizioni di seguito elencate.</p> <p>1) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in reti fognarie, aree aperte o discariche.</p> <p>2) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione.</p> <p>3) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche a intervalli di applicazione.</p> <p>4) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti solo nei siti con un elevato potenziale di re-invasione, quando altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti.</p> <p>5) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali formati è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti a persone diverse dagli utilizzatori professionali formati.</p>

⁽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.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1381 DELLA COMMISSIONE**del 25 luglio 2017****che rinnova l'approvazione del brodifacoum 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 brodifacoum 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, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione di tale principio attivo. Detta domanda è stata valutata dalle autorità competenti dei Paesi Bassi e dell'Italia in qualità di autorità di valutazione competenti.
- (3) Il 26 marzo 2016 l'autorità di valutazione competente dei Paesi Bassi ha trasmesso all'Agenzia la sua raccomandazione sul rinnovo dell'approvazione del brodifacoum che riguarda anche la domanda valutata dall'Italia.
- (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 brodifacoum 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. La sostanza soddisfa inoltre i criteri di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ per essere definita molto persistente, bioaccumulabile e tossica. Pertanto il brodifacoum soddisfa i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere c) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) L'uso di prodotti contenenti brodifacoum desta inoltre preoccupazione in relazione ai casi di avvelenamento primario e secondario, anche qualora si applichino severe misure di gestione del rischio; pertanto il brodifacoum soddisfa anche il criterio per essere un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'approvazione dei principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione può essere rinnovata solo se continua ad essere soddisfatta almeno una delle condizioni di deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (8) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia ha organizzato una consultazione pubblica al fine di raccogliere informazioni pertinenti sul brodifacoum, comprese le informazioni relative ai sostituti disponibili.

⁽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 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (9) La Commissione ha inoltre condotto una consultazione pubblica specifica nell'intento 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, nonché le informazioni riguardanti la disponibilità di alternative ai rodenticidi anticoagulanti inclusi nell'allegato 1 della relazione della Commissione sulle misure di mitigazione del rischio per i rodenticidi anticoagulanti ⁽¹⁾, sono stati oggetto di discussione con gli Stati membri nell'ambito del comitato permanente sui biocidi.
- (11) I roditori possono veicolare agenti patogeni responsabili di molte zoonosi, che possono comportare pericoli gravi per la salute umana e 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 sollevare ulteriori interrogativi quando 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 unicamente su tali metodi non chimici di controllo o prevenzione, il brodifacoum è considerato essenziale per garantire un adeguato controllo dei roditori a complemento delle summenzionate alternative. Ne consegue che il brodifacoum verrebbe utilizzato per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute umana e animale che coinvolge i roditori. È quindi soddisfatta la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (12) Attualmente il controllo dei roditori si basa in larga misura sull'uso di rodenticidi anticoagulanti, la cui mancata approvazione potrebbe far sì che tale controllo risulti insufficiente. Ciò potrebbe non solo avere 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 dei prodotti contenenti brodifacoum possono essere mitigati se tali prodotti vengono usati conformemente a determinate specifiche e condizioni. La mancata approvazione del brodifacoum come principio attivo avrebbe pertanto ripercussioni negative sproporzionate sulla società rispetto ai rischi derivanti dall'uso della sostanza. La condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (UE) n. 528/2012 è quindi soddisfatta.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del brodifacoum destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (14) Il brodifacoum 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, di tale regolamento.
- (15) Visto che l'esame delle domande di approvazione del flocoumafen, del brodifacoum e del warfarin destinati all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 è ora concluso, la decisione di esecuzione (UE) 2016/135 ⁽²⁾ è abrogata dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/1376 della Commissione ⁽³⁾.
- (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 brodifacoum 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

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

⁽¹⁾ *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report* (Misure di mitigazione del rischio relative ai rodenticidi anticoagulanti — Relazione finale). Commissione europea (2014), Bruxelles, Belgio. 100 pagg. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ 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 ad essere utilizzati nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 25 del 2.2.2016, pag. 65).

⁽³⁾ 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 (cfr. pag. 9 della presente Gazzetta ufficiale)..

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

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del prin- cipio attivo (1)	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Brodifacoum	Denominazione IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)- 1,2,3,4-tetrahydro-1-naph- thyl]-4-hydroxycoumarin N. CE: 259-980-5 N. CAS: 56073-10-0	950 g/kg	30 giugno 2024	14	<p>Il brodifacoum 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>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle condizioni generali di seguito elencate.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nel valutare il prodotto si deve 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 di 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 possono essere soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. 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. 3) La concentrazione nominale di brodifacoum nei prodotti non deve superare 50 mg/kg. 4) I prodotti devono contenere un agente repellente e un colorante. 5) I prodotti non devono essere autorizzati sotto forma di polvere tracciante. 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. 7) Devono essere autorizzati solo i prodotti pronti all'uso. 8) 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, ad esempio, la restrizione al solo uso da parte di utilizzatori professionali o professionali formati e la fissazione di ulteriori condizioni specifiche per ogni categoria di utilizzatori. 9) Gli animali morti e le esche non mangiate devono essere smaltiti in conformità delle prescrizioni in vigore a livello locale. Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nel sommario delle caratteristiche del prodotto di cui all'autorizzazione nazionale e figurare sull'etichetta del prodotto.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del prin- cipio attivo (1)	Scadenza dell'approva- zione	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 esche 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, in pellet o pasta: 50 g; ii) per esche in blocchi paraffinati: 100 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, in pellet o pasta: 150 g; ii) per esche in blocchi paraffinati: 300 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) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti o a intervalli di applicazione. 6) Chiunque metta a disposizione sul mercato tali prodotti è tenuto a garantire che siano corredati di informazioni sui rischi associati ai rodenticidi anticoagulanti in generale, sulle misure intese a limitarne l'uso al minimo necessario e sulle opportune precauzioni da adottare. 7) I prodotti sotto forma di esche libere (in grani o pellet) devono essere autorizzati solo 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 dagli 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 reti fognarie, aree aperte o discariche. 2) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti o in esche a intervalli di applicazione.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del prin- cipio attivo ⁽¹⁾	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					<p>3) I prodotti devono essere autorizzati solo per l'uso in stazioni esca a prova di manomissione.</p> <p>4) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti al pubblico.</p> <p>Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati da utilizzatori professionali sono soggette alle condizioni di seguito elencate.</p> <p>1) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in reti fognarie, aree aperte o discariche.</p> <p>2) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione.</p> <p>3) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in esche a intervalli di applicazione.</p> <p>4) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti.</p> <p>5) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali formati è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti a persone diverse dagli utilizzatori professionali formati.</p>

⁽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.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1382 DELLA COMMISSIONE**del 25 luglio 2017****che rinnova l'approvazione del difetialone 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 difetialone 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, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione di tale principio attivo. Detta domanda è stata valutata dall'autorità competente della Norvegia in qualità di autorità di valutazione competente.
- (3) Il 21 marzo 2016 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia la sua raccomandazione sul rinnovo dell'approvazione del difetialone.
- (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 difetialone 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 1B. La sostanza soddisfa inoltre i criteri di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ per essere definita molto persistente, bioaccumulabile e tossica. Pertanto il difetialone soddisfa i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere c) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) L'uso di prodotti contenenti difetialone desta inoltre preoccupazione in relazione ai casi di avvelenamento primario e secondario, anche qualora si applichino severe misure di gestione del rischio; pertanto il difetialone soddisfa anche il criterio per essere un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera e) del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'approvazione dei principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione può essere rinnovata solo se continua ad essere soddisfatta almeno una delle condizioni di deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (8) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia ha organizzato una consultazione pubblica al fine di raccogliere informazioni pertinenti sul difetialone, comprese le informazioni relative ai sostituti disponibili.
- (9) La Commissione ha inoltre condotto una consultazione pubblica specifica nell'intento 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.

⁽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 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (10) I contributi alle due consultazioni pubbliche di cui sopra, nonché le informazioni riguardanti la disponibilità di alternative ai rodenticidi anticoagulanti inclusi nell'allegato 1 della relazione della Commissione sulle misure di mitigazione del rischio per i rodenticidi anticoagulanti ⁽¹⁾, sono stati oggetto di discussione con gli Stati membri nell'ambito del comitato permanente sui biocidi.
- (11) I roditori possono veicolare agenti patogeni responsabili di molte zoonosi, che possono comportare pericoli gravi per la salute umana e 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 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 unicamente su tali metodi non chimici di controllo o prevenzione, il difetialone è considerato essenziale per garantire un adeguato controllo dei roditori a complemento delle summenzionate alternative. Ne consegue che il difetialone verrebbe utilizzato per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute umana e animale che coinvolge i roditori. È quindi soddisfatta la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (12) Attualmente il controllo dei roditori si basa in larga misura sull'uso di rodenticidi anticoagulanti, la cui mancata approvazione potrebbe far sì che tale controllo risulti insufficiente. Ciò potrebbe non solo avere 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 dei prodotti contenenti difetialone possono essere mitigati se tali prodotti vengono usati conformemente a determinate specifiche e condizioni. La mancata approvazione del difetialone come principio attivo avrebbe pertanto ripercussioni negative sproporzionate sulla società rispetto ai rischi derivanti dall'uso della sostanza. La condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c) del regolamento (UE) n. 528/2012 è quindi soddisfatta.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del difetialone destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (14) Il difetialone 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, di tale regolamento.
- (15) Visto che l'esame delle domande di approvazione del difetialone e del difenacum destinati all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 è ora concluso, la decisione di esecuzione 2014/397/UE della Commissione ⁽²⁾ è abrogata dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/1379 ⁽³⁾.
- (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 difetialone 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

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

⁽¹⁾ *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report* (Misure di mitigazione del rischio relative ai rodenticidi anticoagulanti — Relazione finale). Commissione europea (2014), Bruxelles, Belgio. 100 pagg. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2014/397 della Commissione, del 25 giugno 2014, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del difetialone e del difenacum destinati ad essere utilizzati nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 186 del 26.6.2014, pag. 111).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1379 della Commissione, del 25 luglio 2017, che rinnova l'approvazione del difenacum come principio attivo destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 (cfr. pag. 27 della presente Gazzetta ufficiale).

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

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Difetialone	Denominazione IUPAC: 3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaphth-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzothiopyran-2-one N. CE: Non disponibile N. CAS: 104653-34-1	976 g/kg La specifica relativa alla purezza si basa sulla concentrazione combinata di entrambi i diastereoisomeri (cis e trans).	30 giugno 2024	14	<p>Il difetialone 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>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle condizioni generali di seguito elencate.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nel valutare il prodotto si deve 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 di 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 possono essere soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. 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. 3) La concentrazione nominale del difetialone nei prodotti non deve superare 25 mg/kg. 4) I prodotti devono contenere un agente repellente e un colorante. 5) I prodotti non devono essere autorizzati sotto forma di polvere tracciante. 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. 7) Devono essere autorizzati solo i prodotti pronti all'uso. 8) 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, ad esempio, la restrizione al solo uso da parte di utilizzatori professionali o professionali formati e la fissazione di ulteriori condizioni specifiche per ogni categoria di utilizzatori. 9) Gli animali morti e le esche non mangiate devono essere smaltiti in conformità delle prescrizioni in vigore a livello locale. Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nel sommario delle caratteristiche del prodotto di cui all'autorizzazione nazionale e figurare sull'etichetta del prodotto.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'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 esche 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, in pellet o pasta: 50 g; ii) per esche in blocchi paraffinati: 100 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, in pellet o pasta: 150 g; ii) per esche in blocchi paraffinati: 300 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) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti o in esche a intervalli di applicazione. 6) Chiunque metta a disposizione sul mercato tali prodotti è tenuto a garantire che siano corredati di informazioni sui rischi associati ai rodenticidi anticoagulanti in generale, sulle misure intese a limitarne l'uso al minimo necessario e sulle opportune precauzioni da adottare. 7) I prodotti sotto forma di esche libere (in grani o pellet) devono essere autorizzati solo 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 dagli 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 reti fognarie, aree aperte o discariche. 2) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti o in esche a intervalli di applicazione.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					<p>3) I prodotti devono essere autorizzati solo per l'uso in stazioni esca a prova di manomissione.</p> <p>4) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti al pubblico.</p> <p>Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati dagli utilizzatori professionali sono soggette alle condizioni di seguito elencate.</p> <p>1) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in reti fognarie, aree aperte o discariche.</p> <p>2) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione.</p> <p>3) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in esche a intervalli di applicazione.</p> <p>4) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti.</p> <p>5) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali formati è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti a persone diverse dagli utilizzatori professionali formati.</p>

⁽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.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1383 DELLA COMMISSIONE**del 25 luglio 2017****che rinnova l'approvazione del flocoumafen 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 flocoumafen 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, all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione di tale principio attivo. Detta domanda è stata valutata dall'autorità competente dei Paesi Bassi in qualità di autorità di valutazione competente.
- (3) Il 26 marzo 2016 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia la sua raccomandazione sul rinnovo dell'approvazione del flocoumafen.
- (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 flocoumafen 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 1B. La sostanza soddisfa inoltre i criteri di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ per essere definita molto persistente, molto bioaccumulabile e tossica. Pertanto il flocoumafen soddisfa i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere c) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) L'uso di prodotti contenenti flocoumafen desta inoltre preoccupazione in relazione ai casi di avvelenamento primario e secondario, anche qualora si applichino severe misure di gestione del rischio; pertanto il flocoumafen soddisfa anche il criterio per essere un candidato alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento.
- (7) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 528/2012, l'approvazione dei principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione può essere rinnovata solo se continua ad essere soddisfatta almeno una delle condizioni di deroga di cui all'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (8) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia ha organizzato una consultazione pubblica al fine di raccogliere informazioni pertinenti sul flocoumafen, comprese le informazioni relative ai sostituti disponibili.
- (9) La Commissione ha inoltre condotto una consultazione pubblica specifica nell'intento 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.

⁽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 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (10) I contributi alle due consultazioni pubbliche di cui sopra, nonché le informazioni riguardanti la disponibilità di alternative ai rodenticidi anticoagulanti inclusi nell'allegato 1 della relazione della Commissione sulle misure di mitigazione del rischio per i rodenticidi anticoagulanti ⁽¹⁾, sono stati oggetto di discussione con gli Stati membri nell'ambito del comitato permanente sui biocidi.
- (11) I roditori possono veicolare agenti patogeni responsabili di molte zoonosi, che possono comportare pericoli gravi per la salute umana e 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 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 unicamente su tali metodi non chimici di controllo o prevenzione, il flocoumafen è considerato essenziale per garantire un adeguato controllo dei roditori a complemento delle summenzionate alternative. Ne consegue che il flocoumafen verrebbe utilizzato per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute umana e animale che coinvolge i roditori. È quindi soddisfatta la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b).
- (12) Attualmente il controllo dei roditori si basa in larga misura sull'uso di rodenticidi anticoagulanti, la cui mancata approvazione potrebbe far sì che tale controllo risulti insufficiente. Ciò potrebbe non solo avere 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 dei prodotti contenenti flocoumafen possono essere mitigati se tali prodotti vengono usati conformemente a determinate specifiche e condizioni. La mancata approvazione del flocoumafen come principio attivo avrebbe pertanto 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 quindi soddisfatta.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del flocoumafen destinato all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (14) Il flocoumafen 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, di tale regolamento.
- (15) Visto che l'esame delle domande di approvazione del flocoumafen, del brodifacoum e del warfarin destinati all'uso nei biocidi del tipo di prodotto 14 è ora concluso, la decisione di esecuzione (UE) 2016/135 ⁽²⁾ è abrogata dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/1376 ⁽³⁾.
- (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 flocoumafen 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

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

⁽¹⁾ *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report* (Misure di mitigazione del rischio relative ai rodenticidi anticoagulanti — Relazione finale). Commissione europea (2014), Bruxelles, Belgio. 100 pagg. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ 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 destinate a essere utilizzate nei biocidi del tipo di prodotto 14 (GU L 25 del 2.2.2016, pag. 65).

⁽³⁾ 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 (cfr. pagina 9 della presente Gazzetta ufficiale).

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

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Flocoumafen	Denominazione IUPAC: 4-hydroxy-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluoromethylbenzyloxy)phenyl]-1-naphthyl]coumarin N. CE: 421-960-0 N. CAS: 90035-08-8	955 g/kg (somma di isomeri in un rapporto pari al 50-80 % di isomeri cis e al 20-50 % di isomeri trans)	30 giugno 2024	14	<p>Il flocoumafen 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>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle condizioni generali di seguito elencate.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Nel valutare il prodotto si deve 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 di 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 possono essere soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. 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. 3) La concentrazione nominale di flocoumafen nei prodotti non deve superare 50 mg/kg. 4) I prodotti devono contenere un agente repellente e un colorante. 5) I prodotti non devono essere autorizzati sotto forma di polvere tracciante. 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. 7) Devono essere autorizzati solo i prodotti pronti all'uso. 8) 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, ad esempio, la restrizione al solo uso da parte di utilizzatori professionali o professionali formati e la fissazione di ulteriori condizioni specifiche per ogni categoria di utilizzatori. 9) Gli animali morti e le esche non mangiate devono essere smaltiti in conformità delle prescrizioni in vigore a livello locale. Il metodo di smaltimento deve essere descritto specificamente nel sommario delle caratteristiche del prodotto di cui all'autorizzazione nazionale e figurare sull'etichetta del prodotto.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Scadenza dell'approva- zione	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 esche 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, in pellet o pasta: 50 g; ii) per esche in blocchi paraffinati: 100 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, in pellet o pasta: 150 g; ii) per esche in blocchi paraffinati: 300 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) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti o a intervalli di applicazione. 6) Chiunque metta a disposizione sul mercato tali prodotti è tenuto a garantire che siano corredati di informazioni sui rischi associati ai rodenticidi anticoagulanti in generale, sulle misure intese a limitarne l'uso al minimo necessario e sulle opportune precauzioni da adottare. 7) I prodotti sotto forma di esche libere (in grani o pellet) devono essere autorizzati solo 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 dagli 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 reti fognarie, aree aperte o discariche. 2) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti o in esche a intervalli di applicazione.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri d'identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					<p>3) I prodotti devono essere autorizzati solo per l'uso in stazioni esca a prova di manomissione.</p> <p>4) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti al pubblico.</p> <p>Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati dagli utilizzatori professionali sono soggette alle condizioni di seguito elencate.</p> <p>1) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in reti fognarie, aree aperte o discariche.</p> <p>2) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi forniscano lo stesso livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo delle stazioni esca a prova di manomissione.</p> <p>3) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in esche a intervalli di applicazione.</p> <p>4) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti.</p> <p>5) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali formati è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti a persone diverse dagli utilizzatori professionali formati.</p>

⁽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.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1384 DELLA COMMISSIONE**del 25 luglio 2017****relativo al rilascio di titoli di importazione di riso nell'ambito dei contingenti tariffari aperti dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011 per il sottoperiodo di luglio 2017**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 188,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011 della Commissione ⁽²⁾ ha aperto e fissato le modalità di gestione di alcuni contingenti tariffari per l'importazione di riso e rotture di riso, ripartiti per paese di origine e suddivisi in più sottoperiodi, in conformità all'allegato I del medesimo regolamento di esecuzione.
- (2) Il mese di luglio è il terzo sottoperiodo per il contingente di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011 e il secondo per i contingenti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettere b), c) e d), del medesimo regolamento.
- (3) Dalle comunicazioni effettuate a norma dell'articolo 8, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011 risulta che, per i contingenti recanti il numero d'ordine 09.4154 e 09.4166, le domande presentate nel corso dei primi 10 giorni lavorativi del mese di luglio 2017 a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del medesimo regolamento di esecuzione hanno a oggetto un quantitativo superiore a quello disponibile. È pertanto opportuno determinare in che misura si possa procedere al rilascio dei titoli di importazione, fissando il coefficiente di attribuzione da applicare ai quantitativi richiesti per i contingenti in questione, calcolato a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1301/2006 della Commissione ⁽³⁾.
- (4) Dalle comunicazioni suddette risulta inoltre che, per i contingenti recanti i numeri d'ordine 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4148 — 09.4149 — 09.4150 — 09.4152 e 09.4153, le domande presentate nel corso dei primi 10 giorni lavorativi del mese di luglio 2017 a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011 hanno a oggetto un quantitativo inferiore a quello disponibile.
- (5) È inoltre opportuno fissare i quantitativi totali disponibili per il sottoperiodo successivo, a norma dell'articolo 5, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011, per i contingenti recanti i numeri d'ordine 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 e 09.4166.
- (6) Ai fini di un'efficace gestione della procedura di rilascio dei titoli di importazione è opportuno che il presente regolamento entri in vigore a decorrere dalla data di pubblicazione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le domande di titoli di importazione per il riso nell'ambito dei contingenti recanti il numero d'ordine 09.4154 e 09.4166 di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011, presentate nel corso dei primi 10 giorni lavorativi del mese di luglio 2017, danno luogo al rilascio di titoli per i quantitativi richiesti, previa applicazione del coefficiente di attribuzione fissato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GUL 347 del 20.12.2013, pag. 671.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011 della Commissione, del 7 dicembre 2011, recante apertura e modalità di gestione di taluni contingenti tariffari per l'importazione di riso e rotture di riso (GUL 325 dell'8.12.2011, pag. 6).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1301/2006 della Commissione, del 31 agosto 2006, recante norme comuni per la gestione dei contingenti tariffari per l'importazione di prodotti agricoli soggetti a un regime di titoli di importazione (GUL 238 dell'1.9.2006, pag. 13).

2. I quantitativi totali disponibili per il sottoperiodo successivo nell'ambito dei contingenti recanti i numeri d'ordine 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 e 09.4166 di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011 sono stabiliti nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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,

a nome del presidente

Jerzy PLEWA

Direttore generale

Direzione generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale

ALLEGATO

Quantitativi da attribuire per il sottoperiodo del mese di luglio 2017 e quantitativi disponibili per il sottoperiodo successivo, in applicazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011

- a) Contingente di riso lavorato o semilavorato del codice NC 1006 30 di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011:

Origine	Numero d'ordine	Coefficiente di attribuzione per il sottoperiodo del mese di luglio 2017	Quantitativo totale disponibile per il sottoperiodo del mese di settembre 2017 (in kg)
Stati Uniti	09.4127	— ⁽¹⁾	12 629 487
Thailandia	09.4128	— ⁽¹⁾	369 596
Australia	09.4129	— ⁽¹⁾	911 500
Altre origini	09.4130	— ⁽²⁾	4 796

⁽¹⁾ Le domande riguardano quantitativi inferiori o uguali ai quantitativi disponibili: possono quindi essere accettate tutte le domande.

⁽²⁾ Nessun quantitativo disponibile per questo sottoperiodo.

- b) Contingente di riso semigreggio del codice NC 1006 20 di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), del regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011:

Origine	Numero d'ordine	Coefficiente di attribuzione per il sottoperiodo del mese di luglio 2017	Quantitativo totale disponibile per il sottoperiodo del mese di ottobre 2017 (in kg)
Tutti i paesi	09.4148	— ⁽¹⁾	1 610 500

⁽¹⁾ Per questo sottoperiodo non si applica alcun coefficiente di attribuzione: alla Commissione non è stata comunicata alcuna domanda di titolo.

- c) Contingente di rotture di riso del codice NC 1006 40 00 di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera c), del regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011:

Origine	Numero d'ordine	Coefficiente di attribuzione per il sottoperiodo del mese di luglio 2017
Thailandia	09.4149	— ⁽¹⁾
Australia	09.4150	— ⁽²⁾
Guyana	09.4152	— ⁽²⁾
Stati Uniti	09.4153	— ⁽¹⁾
Altre origini	09.4154	78,636985 %

⁽¹⁾ Le domande riguardano quantitativi inferiori o uguali ai quantitativi disponibili: possono quindi essere accettate tutte le domande.

⁽²⁾ Per questo sottoperiodo non si applica alcun coefficiente di attribuzione: alla Commissione non è stata comunicata alcuna domanda di titolo.

- d) Contingente di riso lavorato o semilavorato del codice NC 1006 30 di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera d), del regolamento di esecuzione (UE) n. 1273/2011:

Origine	Numero d'ordine	Coefficiente di attribuzione per il sottoperiodo del mese di luglio 2017	Quantitativo totale disponibile per il sottoperiodo del mese di settembre 2017 (in kg)
Thailandia	09.4112	— ⁽¹⁾	20 965
Stati Uniti	09.4116	— ⁽¹⁾	822

Origine	Numero d'ordine	Coefficiente di attribuzione per il sottoperiodo del mese di luglio 2017	Quantitativo totale disponibile per il sottoperiodo del mese di settembre 2017 (in kg)
India	09.4117	— ⁽¹⁾	89 276
Pakistan	09.4118	— ⁽¹⁾	55 110
Altre origini	09.4119	— ⁽¹⁾	14 199
Tutti i paesi	09.4166	0,703025 %	0

⁽¹⁾ Nessun quantitativo disponibile per questo sottoperiodo.

DECISIONI

DECISIONE (PESC) 2017/1385 DEL CONSIGLIO

del 25 luglio 2017

che modifica la decisione (PESC) 2015/778 relativa a un'operazione militare dell'Unione europea nel Mediterraneo centromeridionale (EUNAVFOR MED operazione SOPHIA)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 42, paragrafo 4, e l'articolo 43, paragrafo 2,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 18 maggio 2015 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2015/778 ⁽¹⁾.
- (2) Il 20 giugno 2016 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2016/993 ⁽²⁾ che ha modificato la decisione (PESC) 2015/778 prorogando il mandato dell'operazione fino al 27 luglio 2017 e aggiungendo al mandato dell'EUNAVFOR MED operazione SOPHIA due compiti di sostegno, vale a dire lo sviluppo delle capacità e la formazione della guardia costiera e della marina libiche, da un lato, e il contributo alla condivisione delle informazioni e all'attuazione dell'embargo dell'ONU sulle armi in alto mare al largo delle coste libiche, dall'altro.
- (3) Il 19 dicembre 2016 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2016/2314 ⁽³⁾ che ha rafforzato le autorizzazioni concesse all'EUNAVFOR MED operazione SOPHIA al fine di scambiare informazioni con i partner pertinenti.
- (4) Il 3 febbraio 2017, nella dichiarazione di Malta dei membri del Consiglio europeo sugli *aspetti esterni della migrazione: affrontare la rotta del Mediterraneo centrale*, è stato affermato che in particolare sarà data priorità alla formazione, all'equipaggiamento e al supporto per la guardia costiera nazionale libica e altre pertinenti agenzie come pure a ulteriori sforzi intesi a smantellare il modello di attività dei trafficanti attraverso un'azione operativa rafforzata, nell'ambito di un approccio integrato che coinvolga la Libia, altri paesi situati lungo la rotta nonché i pertinenti partner internazionali, gli Stati membri impegnati, le missioni e le operazioni PSDC, Europol e l'Agenzia europea della guardia di frontiera e costiera (Frontex).
- (5) Il 6 febbraio 2017, nelle sue conclusioni sulla Libia, il Consiglio ha dichiarato che l'EUNAVFOR MED operazione SOPHIA continuerà a incentrare le sue azioni sullo smantellamento del modello di attività delle reti del traffico e della tratta di esseri umani; proseguirà inoltre l'attuazione dei suoi due compiti di sostegno.
- (6) Il contributo dell'EUNAVFOR MED operazione SOPHIA allo scambio di informazioni può anche contribuire all'attuazione delle risoluzioni del Consiglio di sicurezza dell'ONU («UNSCR») 2146 (2014) e UNSCR 2362 (2017).
- (7) Il 12 giugno 2017, tramite l'UNSCR 2357 (2017), il Consiglio di sicurezza dell'ONU ha rinnovato le autorizzazioni concesse con l'UNSCR 2292 (2016), che riguarda la rigorosa attuazione dell'embargo sulle armi in alto mare al largo delle coste libiche.
- (8) Il 23 giugno 2017, nelle sue conclusioni il Consiglio europeo ha sottolineato in particolare che lo smantellamento del modello di attività della tratta e del traffico di esseri umani rimane un obiettivo fondamentale e che la formazione e l'equipaggiamento della guardia costiera libica costituiscono componenti essenziali dell'approccio dell'UE a tale riguardo.
- (9) Il 4 luglio 2017, sulla base della revisione strategica dell'operazione, il comitato politico e di sicurezza ha concordato di prorogare il mandato dell'EUNAVFOR MED operazione SOPHIA fino al 31 dicembre 2018.

⁽¹⁾ Decisione (PESC) 2015/778 del Consiglio, del 18 maggio 2015, relativa a un'operazione militare dell'Unione europea nel Mediterraneo centromeridionale (EUNAVFOR MED operazione SOPHIA) (GU L 122 del 19.5.2015, pag. 31).

⁽²⁾ Decisione (PESC) 2016/993 del Consiglio, del 20 giugno 2016, che modifica la decisione (PESC) 2015/778, relativa a un'operazione militare dell'Unione europea nel Mediterraneo centromeridionale (EUNAVFOR MED operazione SOPHIA) (GU L 162 del 21.6.2016, pag. 18).

⁽³⁾ Decisione (PESC) 2016/2314 del Consiglio, del 19 dicembre 2016, che modifica la decisione (PESC) 2015/778 relativa a un'operazione militare dell'Unione europea nel Mediterraneo centromeridionale (EUNAVFOR MED operazione SOPHIA) (GU L 345 del 20.12.2016, pag. 62).

- (10) È opportuno modificare di conseguenza la decisione (PESC) 2015/778.
- (11) A norma dell'articolo 5 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al TUE e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), la Danimarca non partecipa all'elaborazione e all'attuazione di decisioni e azioni dell'Unione che hanno implicazioni nel settore della difesa. La Danimarca non partecipa pertanto all'adozione della presente decisione, non è da essa vincolata, né è soggetta alla sua applicazione e non partecipa al finanziamento della presente operazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione (PESC) 2015/778 è così modificata:

- 1) all'articolo 2, paragrafo 4, l'ultima frase è sostituita dalla seguente:

«Può trasmettere tali dati, nonché i dati relativi alle imbarcazioni e alle attrezzature utilizzate da dette persone, e le pertinenti informazioni acquisite nel corso dell'esecuzione di tale compito principale, alle pertinenti autorità incaricate dell'applicazione della legge degli Stati membri e agli organismi competenti dell'Unione.»;

- 2) all'articolo 2 *bis* è aggiunto il paragrafo seguente:

«4 *bis*. Ai fini del compito di sostegno di cui al paragrafo 1, deve essere istituito un meccanismo di controllo in stretto coordinamento con altre pertinenti parti interessate.»;

- 3) all'articolo 2 *ter* è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. Inoltre, nella zona di operazione, nei limiti dei suoi mezzi e delle sue capacità, l'EUNAVFOR MED operazione SOPHIA svolge attività di sorveglianza e raccoglie informazioni sul traffico illecito, comprese informazioni sul petrolio greggio e altre esportazioni illecite contrarie alle UNSCR 2146 (2014) e UNSCR 2362 (2017), contribuendo in tal modo alla conoscenza situazionale e alla sicurezza marittima nel Mediterraneo centrale. Le informazioni raccolte in tale contesto possono essere fornite alle autorità libiche legittime e alle pertinenti autorità incaricate dell'applicazione della legge degli Stati membri nonché agli organismi competenti dell'Unione europea.»;

- 4) all'articolo 11 è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. Per il periodo dal 28 luglio 2017 al 31 dicembre 2018 l'importo di riferimento per i costi comuni dell'EUNAVFOR MED operazione SOPHIA è pari a 6 000 000 EUR. La percentuale dell'importo di riferimento di cui all'articolo 25, paragrafo 1, della decisione (PESC) 2015/528 è pari allo 0 % sia per gli impegni che per i pagamenti.»;

- 5) all'articolo 13, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«L'EUNAVFOR MED operazione SOPHIA termina il 31 dicembre 2018.»

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 25 luglio 2017

Per il Consiglio

Il presidente

M. MAASIKAS

DECISIONE (PESC) 2017/1386 DEL CONSIGLIO**del 25 luglio 2017****che modifica la decisione 2014/145/PESC concernente misure restrittive relative ad azioni che compromettono o minacciano l'integrità territoriale, la sovranità e l'indipendenza dell'Ucraina**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 29,

vista la decisione 2014/145/PESC del Consiglio, del 17 marzo 2014, concernente misure restrittive relative ad azioni che compromettono o minacciano l'integrità territoriale, la sovranità e l'indipendenza dell'Ucraina ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 1,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 17 marzo 2014 il Consiglio ha adottato la decisione 2014/145/PESC concernente misure restrittive relative ad azioni che compromettono o minacciano l'integrità territoriale, la sovranità e l'indipendenza dell'Ucraina.
- (2) Il 13 marzo 2017 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2017/445 ⁽²⁾, con cui ha prorogato tali misure per un ulteriore periodo di sei mesi.
- (3) Il Consiglio ha riesaminato una singola designazione stabilita nell'allegato della decisione 2014/145/PESC. La voce relativa a tale persona dovrebbe essere modificata.
- (4) È opportuno modificare di conseguenza l'allegato della decisione 2014/145/PESC,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione 2014/145/PESC è modificato come indicato nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 25 luglio 2017

Per il Consiglio

Il presidente

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ GUL 78 del 17.3.2014, pag. 16.

⁽²⁾ Decisione (PESC) 2017/445 del Consiglio, del 13 marzo 2017, che modifica la decisione 2014/145/PESC concernente misure restrittive relative ad azioni che compromettono o minacciano l'integrità territoriale, la sovranità e l'indipendenza dell'Ucraina (GU L 67 del 14.3.2017, pag. 88).

ALLEGATO

Nell'allegato della decisione 2014/145/PESC, nell'elenco «Persone», la voce n. 92 è sostituita dalla seguente:

	Nome	Informazioni identificative	Motivi	Data di inserimento nell'elenco
«92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Data di nascita: 15.12.1951 Luogo di nascita: Leningrado (San Pietroburgo).	<p>Arkady Rotenberg è un importante uomo d'affari russo che ha legami personali stretti con il presidente Putin. Dal marzo 2014 a Rotenberg, o alle sue società, sono stati aggiudicati appalti pubblici per un totale di oltre sette miliardi di dollari. Nel 2015 Rotenberg era in cima all'elenco annuale degli aggiudicatari di appalti pubblici in termini di valore essendogli stati aggiudicati appalti dal governo russo per un valore di 555 miliardi di rubli. Molti di questi appalti sono stati aggiudicati senza processi competitivi formali. Il 30 gennaio 2015 il primo ministro Dmitry Medvedev ha firmato un decreto che ha aggiudicato alla società Stroygazmontazh, di proprietà di Rotenberg, un appalto pubblico per la costruzione del ponte di Kerch dalla Russia alla Repubblica autonoma di Crimea illegalmente annessa. Attraverso tali appalti egli ha tratto vantaggio in termini finanziari dai decisori russi responsabili dell'annessione della Crimea o della destabilizzazione dell'Ucraina orientale.</p> <p>È proprietario della società Stroygazmontazh, cui è stato aggiudicato un appalto pubblico per la costruzione del ponte di Kerch dalla Russia alla Repubblica autonoma di Crimea illegalmente annessa, consolidando in tal modo la sua integrazione nella Federazione russa, il che compromette ulteriormente l'integrità territoriale dell'Ucraina. Analogamente, nel gennaio 2017 a Stroygazmontazh è stato aggiudicato un appalto pubblico, per un valore di 17 miliardi di rubli, per la costruzione di una linea ferroviaria sul ponte di Kerch che a sua volta compromette ulteriormente l'integrità territoriale dell'Ucraina.</p> <p>È presidente del consiglio di amministrazione della casa editrice Prosvescheniye, che ha in particolare realizzato il progetto "Ai bambini della Russia: recapito — Crimea", una campagna di pubbliche relazioni destinata a convincere i bambini della Crimea di essere ormai cittadini russi che vivono in Russia, fornendo così sostegno alla politica di integrazione della Crimea in Russia condotta dal governo russo.</p>	30.7.2014»

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/1387 DELLA COMMISSIONE

del 24 luglio 2017

che autorizza l'immissione sul mercato di un preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2017) 4975]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 13 giugno 2012 la società DSM Food Specialties ha presentato alle autorità competenti della Francia una richiesta di immissione sul mercato dell'Unione di un preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 258/97. La popolazione bersaglio è la popolazione adulta in generale.
- (2) Il 31 luglio 2014 l'autorità francese competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione si giunge alla conclusione che il preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) L'11 novembre 2014 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (4) Altri Stati membri hanno formulato obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (5) Il 25 novembre 2015 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), chiedendole di effettuare un'ulteriore valutazione del preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) Il 13 dicembre 2016 l'EFSA, nel suo parere sulla sicurezza della proliloligopeptidasi quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97, ha concluso che il preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* è sicuro per l'uso e i livelli d'uso proposti ⁽²⁾.
- (7) Il suddetto parere costituisce una base sufficiente per stabilire che il preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger*, per l'uso e i livelli d'uso proposti, soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il preparato enzimatico di proliloligopeptidasi non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽³⁾, dato che il ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* è utilizzato come coadiuvante tecnologico e il materiale derivato dal microrganismo geneticamente modificato non è presente nel nuovo prodotto alimentare.
- (9) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso del preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* dovrebbe essere autorizzato fatte salve le disposizioni di detta direttiva.

⁽¹⁾ GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(2): 4681.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Fatta salva la direttiva 2002/46/CE, il preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* come specificato nell'allegato I della presente decisione può essere immesso sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli integratori alimentari destinati alla popolazione adulta in generale, ad una dose massima stabilita nell'allegato II della presente decisione.

Articolo 2

La designazione da utilizzare nell'etichettatura dei prodotti alimentari per il preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger* autorizzato dalla presente decisione è «proliloligopeptidasi».

Articolo 3

DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Svizzera, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 luglio 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO I

Specifiche del preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger*

Specifiche dell'enzima

Nome sistematico	Proliloligopeptidasi
Sinonimi	Prolilendopeptidasi, prolin-endopeptidasi, prolil-endo-peptidasi
Peso molecolare	66 kDa
Numero della Commissione per gli enzimi	EC 3.4.21.26
Numero CAS	72162-84-6
Fonte	Ceppo geneticamente modificato dell' <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

Descrizione: La proliloligopeptidasi è disponibile sotto forma di preparato enzimatico contenente circa 30 % di maltodestrina.

Specifiche del preparato enzimatico di proliloligopeptidasi

Parametro	Limiti di specifiche
Attività	> 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g (> 34,8 PPU ⁽²⁾ /g)
Aspetto	Microgranulato
Colore	Da biancastro ad arancione giallognolo. Il colore può variare da una partita all'altra
Sostanza secca	> 94 %
Glutine	< 20 ppm
Metalli pesanti	
Totale metalli pesanti (come piombo)	≤ 10 mg/kg
Piombo	≤ 1,0 mg/kg
Arsenico	≤ 1,0 mg/kg
Cadmio	≤ 0,5 mg/kg
Mercurio	≤ 0,1 mg/kg
Specifiche microbiologiche	
Conteggio della carica aerobica totale su piastra	≤ 10 ³ CFU/g
Totale lieviti e muffe	≤ 10 ² CFU/g
Anaerobi solfito-riduttori	≤ 30 CFU/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 CFU/g
<i>Salmonella</i>	Assente in 25 g

<i>Escherichia coli</i>	Assente in 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Assente in 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Assente in 10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Assente in 25 g
Attività antimicrobica	Assente
Micotossine	Al di sotto dei limiti di rilevazione: aflatossina B1, B2, G2, G1 (< 0,25 µg/kg), aflatossine totali (< 2,0 µg/kg), ocratossina A (< 0,20 µg/kg), tossina T-2 (< 5 µg/kg), zearalenone (< 2,5 µg/kg), fumonisina B1 e B2 (< 2,5 µg/kg)

(¹) PPI — Protease Picomole International

(²) PPU — unità di prolilpeptidasi o di prolin-proteasi (Prolyl Peptidase Units o Proline Protease Units)

ALLEGATO II

Usi autorizzati del preparato enzimatico di proliloligopeptidasi prodotto con un ceppo geneticamente modificato dell'*Aspergillus niger*

Categoria alimentare	Dose massima
Integratori alimentari secondo la definizione della direttiva 2002/46/CE	120 PPU ⁽¹⁾ /giorno (2,7 g di preparato enzimatico/giorno) (2×10^6 PPI ⁽²⁾ /giorno) per la popolazione adulta in generale

⁽¹⁾ PPU — unità di prolilpeptidasi o di prolin-proteasi (Prolyl Peptidase Units o Proline Protease Units)
⁽²⁾ PPI — Protease Picomole International

ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT