2024/816

7.3.2024

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2024/816 DELLA COMMISSIONE

del 5 marzo 2024

che affronta le questioni relative alla seconda valutazione comparativa dei biocidi rodenticidi anticoagulanti in conformità all'articolo 23, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

(1) Nel marzo 2021 tutte le autorità competenti che avevano ricevuto domande di rinnovo per i biocidi rodenticidi anticoagulanti («rodenticidi anticoagulanti») hanno sottoposto alla Commissione una serie di questioni da affrontare a livello di Unione nel contesto della valutazione comparativa da effettuare per tali biocidi.

(2) Le questioni sollevate da tutte le autorità competenti riceventi sono state le seguenti:

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

b) Per i diversi usi previsti specificati nelle domande di rinnovo ([2]) sono disponibili biocidi autorizzati alternativi oppure metodi di contrasto e di prevenzione non chimici?

c) Tali metodi di contrasto e di prevenzione non chimici disponibili sono sufficientemente efficaci?

d) I biocidi autorizzati alternativi o le alternative non chimiche non comportano altri svantaggi economici o pratici significativi?

e) I biocidi autorizzati alternativi o le alternative non chimiche presentano un rischio globale molto inferiore per la salute umana, la salute animale e l'ambiente?

f) Alcuni principi attivi anticoagulanti contenuti nei rodenticidi presenterebbero un rischio globale inferiore per la salute umana, la salute animale e l'ambiente rispetto ad altri?

(3) A norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione ha chiesto all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») un parere in merito a tali questioni.

(4) Il 23 novembre 2022 il comitato sui biocidi dell'Agenzia («BPC») ha adottato un parere sulle questioni a), b), c), d) ed e) di cui al considerando 2 relative alla valutazione comparativa dei rodenticidi anticoagulanti.

(5) Il BPC ha risposto alla questione f) di cui al considerando 2, relativa al confronto tra i profili di rischio delle sostanze contenute nei rodenticidi anticoagulanti, dopo la presentazione delle domande di secondo rinnovo dell'approvazione di tali sostanze. Il 7 giugno 2023 il BPC ha adottato un parere riveduto su tutte le questioni ([3]) («parere del BPC»).

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj
([2]) Gli usi sono quelli autorizzati per i biocidi elencati nel R4BP e quelli elencati nelle nuove domande di rinnovo.
([3]) Parere ECHA/BPC/386/2023 del 7 giugno 2023. Disponibile all'indirizzo: https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g.

(6) Le questioni a), b), d), e) e f) sono pertinenti per le alternative chimiche, mentre solo le questioni b), c), d) ed e) sono pertinenti per le alternative non chimiche.

(7) Il 28 giugno e il 27 settembre 2023 la Commissione ha invitato i rappresentanti degli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi a esprimere le proprie osservazioni sulle conclusioni del parere del BPC. Vari rappresentanti degli Stati membri hanno espresso preoccupazione per la conclusione secondo cui le trappole meccaniche potrebbero essere considerate un'alternativa adeguata ai rodenticidi anticoagulanti per il controllo dei topi in ambienti chiusi in quanto, secondo tali autorità, essa si basa su un solo studio sul campo che non può essere considerato pertinente per diversi tipi di infestazione di topi. Per contro, alcuni rappresentanti degli Stati membri hanno sostenuto le conclusioni del BPC secondo cui tali trappole costituirebbero un'alternativa efficace. Vari portatori di interessi hanno inoltre contattato la Commissione per condividere le loro preoccupazioni in merito alle risultanze del parere, mentre altri ne hanno sostenuto le conclusioni. La Commissione ha tenuto conto delle diverse posizioni espresse nel corso delle riunioni.

(8) Le informazioni di cui all'allegato dovrebbero essere prese in considerazione dalle autorità competenti riceventi di tutti gli Stati membri al fine di decidere se i criteri di cui all'articolo 23, paragrafo 3, lettere a) e b), del regolamento (UE) n. 528/2012 siano soddisfatti e dunque se vietare o limitare la messa a disposizione sul mercato o l'uso di rodenticidi anticoagulanti sul proprio territorio.

(9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Ai fini dell'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, le autorità competenti riceventi di tutti gli Stati membri tengono conto delle informazioni riportate nell'allegato, che affrontano le questioni sottoposte alla Commissione in merito alla valutazione comparativa dei rodenticidi anticoagulanti.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 5 marzo 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Informazioni in risposta alle questioni sottoposte alla Commissione da tutte le autorità competenti riceventi degli Stati membri in merito alla seconda valutazione comparativa dei biocidi rodenticidi anticoagulanti

Tutte le autorità competenti che avevano ricevuto domande di rinnovo per i biocidi rodenticidi anticoagulanti («rodenticidi anticoagulanti») hanno sottoposto alla Commissione le seguenti questioni da affrontare a livello di Unione nel contesto della valutazione comparativa da effettuare per tali biocidi:

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

b) Per i diversi usi previsti specificati nelle domande di rinnovo sono disponibili biocidi autorizzati alternativi oppure metodi di contrasto e di prevenzione non chimici?

c) Tali metodi di contrasto e di prevenzione non chimici disponibili sono sufficientemente efficaci?

d) I biocidi autorizzati alternativi o le alternative non chimiche non comportano altri svantaggi economici o pratici significativi?

e) I biocidi autorizzati alternativi o le alternative non chimiche presentano un rischio globale molto inferiore per la salute umana, la salute animale e l'ambiente?

f) Alcuni principi attivi anticoagulanti contenuti nei rodenticidi presenterebbero un rischio globale inferiore per la salute umana, la salute animale e l'ambiente rispetto ad altri?

Ai fini di tali questioni, gli usi individuati specificati nella domanda di cui all'articolo 23, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 («regolamento sui biocidi», «BPR») sono elencati nella tabella 1.

Tabella 1

Usi specificati nelle domande di autorizzazione dei rodenticidi anticoagulanti al 30 settembre 2021 ([1])

Numero d'uso	Organismo/i bersaglio	Campo di applicazione	Categoria/e di utilizzatori	Metodo di utilizzazione
#1	*Mus musculus* (topo comune) (Possono essere aggiunti altri organismi bersaglio)	Ambienti chiusi	Grande pubblico	Esche pronte per l'uso (in bustine per le esche libere) da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione.
#2	*Rattus norvegicus* (ratto delle chiaviche) *Rattus rattus* (ratto nero)	Ambienti chiusi	Grande pubblico	Esche pronte per l'uso (in bustine per le esche libere) da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione.
#3	*Rattus norvegicus* (ratto delle chiaviche) *Rattus rattus* (ratto nero) (Possono essere aggiunti altri organismi bersaglio, eccetto i topi comuni (ad esempio le arvicole)]	Aree esterne attorno a edifici	Grande pubblico	Esche pronte per l'uso (in bustine per le esche libere) da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione.

([1]) Questa data limite è stata utilizzata per selezionare i principi attivi approvati e per raccogliere informazioni sui prodotti autorizzati nel contesto della valutazione comparativa effettuata dal comitato sui biocidi dell'ECHA.

Numero d'uso	Organismo/i bersaglio	Campo di applicazione	Categoria/e di utilizzatori	Metodo di utilizzazione
#4	*Mus musculus* (topo comune) (Possono essere aggiunti altri organismi bersaglio)	Ambienti chiusi	Professionisti	Esche pronte per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione.
#5	*Rattus norvegicus* (ratto delle chiaviche) *Rattus rattus* (ratto nero)	Ambienti chiusi	Professionisti	Esche pronte per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione.
#6	*Mus musculus* (topo comune) *Rattus norvegicus* (ratto delle chiaviche) *Rattus rattus* (ratto nero)	Aree esterne attorno a edifici	Professionisti	Esche pronte per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione.
#7	*Mus musculus* (topo comune) *Rattus norvegicus* (ratto delle chiaviche) *Rattus rattus* (ratto nero)	Ambienti chiusi	Professionisti con formazione	Formulazioni delle esche: — esche pronte per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione; — punti di adescamento coperti e protetti – solo previa autorizzazione. Formulazioni con azione per contatto pronte per l'uso.
#8	*Mus musculus* (topo comune) *Rattus norvegicus* (ratto delle chiaviche) *Rattus rattus* (ratto nero) *Arvicola terrestris* (arvicola acquatica europea)	Aree esterne attorno a edifici	Professionisti con formazione	Formulazioni delle esche: — esche pronte per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione; — punti di adescamento coperti e protetti – solo previa autorizzazione; — applicazione diretta di esche pronte per l'uso nelle tane – solo previa autorizzazione.
#9	*Rattus norvegicus* (ratto delle chiaviche) *Rattus rattus* (ratto nero) *Arvicola terrestris* (arvicola acquatica europea)	Aree esterne aperte Discariche all'aperto	Professionisti con formazione	— Esche pronte per l'uso da utilizzare in stazioni esca a prova di manomissione; — punti di adescamento coperti e protetti – solo previa autorizzazione; — applicazione diretta di esche pronte per l'uso nelle tane – solo previa autorizzazione.

Numero d'uso	Organismo/i bersaglio	Campo di applicazione	Categoria/e di utilizzatori	Metodo di utilizzazione
#10	*Rattus norvegicus* (ratto delle chiaviche)	Fogne	Professionisti con formazione	— Esche pronte per l'uso da ancorare o applicare in stazioni esca che impediscano il contatto tra le esche e le acque reflue; — punti di adescamento coperti e protetti – solo previa autorizzazione.
#11	*Mus musculus* (topo comune) *Rattus norvegicus* (ratto delle chiaviche) *Rattus rattus* (ratto nero)	Esche permanenti (solo per difenacum e bromadiolone) ([2])	Professionisti con formazione	— Monitoraggio dei ratti delle chiaviche, dei ratti neri e dei topi mediante esche permanenti.

Le questioni a), b), d), e) e f) sono pertinenti per le alternative chimiche, mentre solo le questioni b), c), d) ed e) sono pertinenti per le alternative non chimiche.

(1) **Informazioni che affrontano le questioni relative alla valutazione comparativa delle alternative chimiche**

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

I principi attivi alternativi di cui alla questione a) non hanno effetti inaccettabili sugli organismi nocivi bersaglio, in particolare una resistenza o una resistenza incrociata inaccettabili, in quanto si tratta di un criterio per l'approvazione di un principio attivo, come previsto all'articolo 4, paragrafo 1, e all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto ii), del regolamento sui biocidi.

Attualmente vi sono sei principi attivi per i rodenticidi con una modalità di azione diversa da quella dei rodenticidi anticoagulanti (alfa-cloraloso, fosfuro di alluminio che rilascia fosfina, anidride carbonica, cianuro di idrogeno, polvere di pannocchie di granturco e colecalciferolo). Al 30 settembre 2021 nessuna autorità competente ricevente aveva tuttavia autorizzato biocidi contenenti polvere di pannocchie di granturco e non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo dell'approvazione di tale principio attivo entro il termine del 30 giugno 2023. Gli unici principi attivi alternativi ammissibili che possono essere presi in considerazione nella risposta alla questione b) sono pertanto i prodotti contenenti alfa-cloraloso, fosfuro di alluminio che rilascia fosfina, anidride carbonica, cianuro di idrogeno e colecalciferolo, come indicato nella tabella 2.

La Commissione osserva che per gli usi #4, #7 (solo per i topi comuni; non per il ratto delle chiaviche e il ratto nero) e #11 è soddisfatto il requisito di avere diverse alternative chimiche con almeno tre diverse modalità di azione e pertanto la diversità chimica è adeguata a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza da parte degli organismi bersaglio per tali usi.

Per gli altri usi questo requisito non è soddisfatto e la diversità chimica non è attualmente adeguata a ridurre al minimo lo sviluppo di resistenza senza l'uso di rodenticidi anticoagulanti.

([2]) Dopo il primo rinnovo dei principi attivi dei rodenticidi anticoagulanti le esche permanenti erano ancora consentite solo per l'uso da parte di professionisti con formazione e, per quanto riguarda bromadiolone e difenacum, in siti con un elevato potenziale di reinvasione quando altri metodi di contrasto si sono rivelati insufficienti, come indicato nelle decisioni di approvazione. Le esche permanenti di brodifacoum, difetialone e flocoumafen non erano consentite a causa del rischio elevato di avvelenamento primario e secondario di animali non bersaglio.

Tabella 2

Usi dei rodenticidi anticoagulanti per cui esistono biocidi autorizzati alternativi al 30 settembre 2021

Alternativa e tipo di applicazione / Numero d'uso	ALFA-cloraloso - Esche	Fosfuro di alluminio che rilascia fosfina - Fumiganti (prodotti per la generazione di gas)	Anidride carbonica - Trappole (contenitori con anidride carbonica)	Cianuro di idrogeno - Fumiganti	Colecalciferolo - Esche
Uso #1	Sì				
Uso #2					
Uso #3					
Uso #4	Sì		Sì		Sì
Uso #5					Sì
Uso #6					Sì
Uso #7	Solo topi comuni		Solo topi comuni	Sì	Sì
Uso #8		Per *R. norvegicus* (ratto delle chiaviche) e *A. terrestris* (arvicola acquatica europea)			Sì
Uso #9		Per *R. norvegicus* (ratto delle chiaviche) e *A. terrestris* (arvicola acquatica europea)			Sì
Uso #10					
Uso #11	Sì		Sì		Sì

Questione b): per i diversi usi previsti specificati nelle domande di rinnovo sono disponibili biocidi autorizzati alternativi?

I prodotti autorizzati di cui alla questione b) contengono principi attivi approvati considerati efficaci per gli usi specificati, in quanto la sufficiente efficacia è un criterio per il rilascio di un'autorizzazione di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), punto i), del regolamento sui biocidi.

La tabella 2 indica, per ciascun uso individuato dei rodenticidi anticoagulanti, se in almeno uno Stato membro è disponibile almeno un prodotto autorizzato alternativo. I dati mostrano che, sebbene esistano per alcuni usi, i biocidi autorizzati alternativi non coprono tutti gli usi dei rodenticidi anticoagulanti e non sono disponibili in tutti gli Stati membri.

Soltanto per gli usi #4, #7 (solo topi comuni) e #11 esistono alternative chimiche ammissibili in almeno uno Stato membro, in quanto solo per tali usi esistono prodotti autorizzati per i quali è stata dimostrata la sufficiente efficacia: uso #4 (prodotti contenenti alfa-cloraloso, anidride carbonica e colecalciferolo); uso #7 (prodotti contenenti alfa-cloraloso, anidride carbonica – solo per topi comuni, cianuro di idrogeno e colecalciferolo); uso #11 (prodotti contenenti alfa-cloraloso, anidride carbonica e colecalciferolo).

I prodotti contenenti fosfuro di alluminio che rilascia fosfina non sono alternative ammissibili in quanto non esistono biocidi autorizzati contenenti tale principio attivo per gli usi #4, #7 e #11. I prodotti contenenti fosfuro di alluminio che rilascia fosfina sono pertanto esclusi dalle risposte alle questioni c), d) ed e).

Questione c): tali metodi di contrasto e di prevenzione non chimici disponibili sono sufficientemente efficaci?

La questione non riguarda i rodenticidi chimici.

Questione d): i biocidi autorizzati alternativi non comportano altri svantaggi economici o pratici significativi?

Il cianuro di idrogeno per l'uso #7 presenta svantaggi economici e pratici significativi rispetto ai rodenticidi anticoagulanti. I prodotti contenenti cianuro di idrogeno sono fumiganti con condizioni d'uso molto rigorose per gli operatori e gli astanti. La fumigazione è limitata alle situazioni in cui la temperatura è superiore a 12 °C.

Si prevede che l'uso del cianuro di idrogeno comporterebbe costi sproporzionati per mitigarne i rischi. Il cianuro di idrogeno presenterà pertanto svantaggi economici e pratici significativi per l'uso #7.

L'anidride carbonica presenta svantaggi economici e pratici significativi per gli usi #4 e #7 per il controllo dei topi comuni. Il dispositivo in cui viene rilasciata l'anidride carbonica non può essere esposto a temperature estreme e non può essere a contatto con grandi volumi d'acqua. L'uso è possibile solo in aree in cui non vi sono infestazioni gravi. Le trappole devono essere visitate frequentemente per smaltire i roditori morti e devono essere reimpostate. Di conseguenza, è necessario un controllo regolare dei dispositivi di cattura che comporta costi aggiuntivi rispetto all'utilizzo dei rodenticidi anticoagulanti per gli usi #4 e #7.

Tuttavia, per l'uso #11 ai fini del monitoraggio dei topi ([3]) mediante esche permanenti, l'anidride carbonica non comporta svantaggi economici e pratici significativi rispetto all'utilizzo dei rodenticidi anticoagulanti.

Non vi sono svantaggi pratici ed economici per i biocidi contenenti alfa-cloraloso per gli usi #4, #7 (solo topi comuni) e #11, a condizione che i prodotti siano utilizzati in ambienti a bassa temperatura (preferibilmente al di sotto di 16 °C), e per i biocidi contenenti colecalciferolo per gli usi #4, #7 e #11.

Questione e): i biocidi autorizzati alternativi presentano un rischio globale molto inferiore per la salute umana, la salute animale e l'ambiente?

L'anidride carbonica presenta un profilo di rischio molto inferiore per la salute umana, la salute animale e l'ambiente rispetto ai rodenticidi anticoagulanti per l'uso #11.

Per quanto riguarda la salute umana, si ritiene che l'alfa-cloraloso e il colecalciferolo presentino meno rischi rispetto ai rodenticidi anticoagulanti.

Tuttavia, per quanto riguarda i rischi per l'ambiente, non si può ritenere che il colecalciferolo presenti un rischio molto inferiore rispetto ai rodenticidi anticoagulanti in quanto sono individuati rischi significativi di avvelenamento primario e secondario.

([3]) I prodotti ammissibili sono autorizzati solo per il controllo dei topi.

Per quanto riguarda l'alfa-cloraloso, vi sono prove del fatto che i prodotti che lo contengono presentano un rischio per la salute animale dovuto all'avvelenamento primario e secondario ([4]). Il rischio che l'alfa-cloraloso presenta per l'ambiente e la salute animale dovuto all'avvelenamento primario e secondario della fauna selvatica e degli animali domestici sarà valutato anche nel contesto della valutazione della domanda di rinnovo dell'approvazione.

Di conseguenza, non si può concludere che il colecalciferolo e l'alfa-cloraloso presentino profili di rischio globale molto inferiori per la salute umana, la salute animale e l'ambiente rispetto ai rodenticidi anticoagulanti per gli usi #4, #7 e #11.

Questione f): alcuni principi attivi anticoagulanti contenuti nei rodenticidi presenterebbero un rischio globale inferiore per la salute umana, la salute animale e l'ambiente rispetto ad altri?

La Commissione fa osservare quanto segue.

Per quanto riguarda i rischi globali per la salute umana, non è possibile stilare una graduatoria delle singole sostanze, in quanto i rischi derivanti dall'esposizione indiretta sono gestiti con adeguate misure di mitigazione del rischio messe in atto in modo analogo per tutti i rodenticidi anticoagulanti.

I rodenticidi anticoagulanti di prima generazione (FGAR) hanno un profilo di rischio generalmente migliore per l'ambiente rispetto ai rodenticidi anticoagulanti di seconda generazione (SGAR) a livello di gruppo. I FGAR rappresentano tuttavia solo una minima parte (meno del 3,5 %) dei rodenticidi anticoagulanti presenti sul mercato, in quanto erano stati progressivamente sostituiti dai più potenti SGAR per rispondere alla crescente preoccupazione di resistenza degli organismi bersaglio ai FGAR.

(2) **Informazioni in risposta alle questioni relative alla valutazione comparativa delle alternative non chimiche**

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

La questione non riguarda i rodenticidi non chimici.

Questione b): per i diversi usi previsti specificati nelle domande di rinnovo sono disponibili metodi di contrasto e di prevenzione non chimici?

Diverse alternative non chimiche (ad esempio per quanto riguarda i trattamenti curativi: tavolette collanti, trappole meccaniche, trappole per la cattura di animali vivi, trappole a caduta, trappole elettriche, controllo diretto degli animali; per quanto riguarda i trattamenti preventivi: modifica dell'habitat, promozione dei predatori naturali, proofing degli edifici, anelli di tenuta, recinzioni laser, ultrasuoni) sono state elencate e descritte nella letteratura scientifica e nella consultazione dei portatori di interessi organizzata dall'ECHA per tutti gli usi individuati. Alcune delle alternative sono misure esclusivamente preventive, mentre altre sono curative o sia preventive sia curative.

([4]) Decisione di esecuzione (UE) 2022/1005 della Commissione, del 23 giugno 2022, relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione della famiglia di biocidi Alphachoralose Grain comunicate dalla Francia e dalla Svezia conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 168 del 27.6.2022, pag. 86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1005/oj).
Decisione di esecuzione (UE) 2022/1006 della Commissione, del 24 giugno 2022, relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione della famiglia di biocidi Alphachoralose Pasta comunicate dalla Francia e dalla Svezia conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 168 del 27.6.2022, pag. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1006/oj).
Decisione di esecuzione (UE) 2022/1388 della Commissione, del 23 giugno 2022, relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione del biocida Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant comunicate dalla Francia e dalla Svezia conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 208 del 10.8.2022, pag. 7, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1388).
Decisione di esecuzione (UE) 2023/1155 della Commissione, del 9 giugno 2023, relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione del biocida Rapid Pro comunicate dalla Francia conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 13.6.2023, pag. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1155/oj).
Decisione di esecuzione (UE) 2023/1157 della Commissione, del 9 giugno 2023, relativa alle obiezioni irrisolte riguardanti i termini e le condizioni di autorizzazione del biocida Virazan comunicate dalla Francia conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 13.6.2023, pag. 21, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1157).

Le alternative non chimiche ammissibili per la valutazione comparativa con i rodenticidi anticoagulanti sono quelle già esistenti sul mercato dell'Unione e per le quali, sulla base delle informazioni disponibili, vi sono prove solide del fatto che non danno luogo a preoccupazioni in termini di sicurezza per gli esseri umani, gli animali o l'ambiente.

Ad eccezione dell'abbattimento dei roditori con arma da fuoco menzionato nella consultazione pubblica condotta dall'ECHA, che desta preoccupazioni in termini di sicurezza per gli esseri umani e gli organismi non bersaglio, gli altri metodi non chimici esistenti di cui sopra che hanno effetti curativi o preventivi per il controllo dei roditori non danno luogo a preoccupazioni e pertanto soddisfano questo criterio di ammissibilità.

Questione c): tali metodi di contrasto e di prevenzione non chimici disponibili sono sufficientemente efficaci?

Sulla base dei dati di una sperimentazione sul campo ([5]), le trappole meccaniche per l'uso da parte di non professionisti e professionisti (con formazione) contro i topi all'interno degli edifici (usi #1, #4 e #7) sono considerate sufficientemente efficaci se tali trappole soddisfano i criteri di cui agli orientamenti NoCheRo ([6]), a condizione che gli utilizzatori siano informati su come utilizzarle (ad esempio per quanto riguarda l'esca da utilizzare, il posizionamento corretto, il numero di trappole sufficiente, la rapida pulizia dopo la cattura).

Per altri metodi alternativi non chimici, non è stato possibile effettuare alcuna valutazione a causa della mancanza di dati sull'efficacia e di orientamenti su come valutarli. La Commissione non può pertanto stabilire se tali alternative non chimiche sarebbero sufficientemente efficaci ed esse non sono dunque considerate ai fini della questione d).

Questione d): le alternative non chimiche non comportano altri svantaggi economici o pratici significativi?

La valutazione degli svantaggi economici e pratici significativi delle alternative non chimiche è stata effettuata solo per le trappole meccaniche per il controllo dei topi all'interno degli edifici (usi #1, #4 e #7). La valutazione si è concentrata sul livello degli utilizzatori e non su un livello socioeconomico più ampio.

La consultazione dei portatori di interessi ha fornito alcune indicazioni sugli svantaggi economici e pratici delle trappole meccaniche. Considerato il loro ampio utilizzo in alcuni settori industriali, si può ritenere che le trappole meccaniche che soddisfano i criteri degli orientamenti NoCheRo per il controllo dei topi all'interno degli edifici (usi #1, #4 e #7) non comportino svantaggi economici e pratici maggiori rispetto ai rodenticidi anticoagulanti per tali usi.

Questione e): le alternative non chimiche presentano un rischio globale molto inferiore per la salute umana, la salute animale e l'ambiente?

Le alternative non chimiche presentano un vantaggio significativo in quanto non comportano un rischio di avvelenamento degli esseri umani e degli organismi non bersaglio.

Il rischio di colpire organismi non bersaglio è presente sia per le alternative non chimiche sia per i rodenticidi anticoagulanti.

La natura e il livello del rischio dipendono dalla specifica progettazione della trappola (ad esempio, in termini di presenza o assenza di una scatola di sicurezza e relativa efficacia) e dalle condizioni d'uso (ad esempio, all'interno o all'aperto, in zone accessibili al pubblico o no).

Per quanto riguarda le trappole meccaniche che soddisfano i criteri degli orientamenti NoCheRo, la Commissione conclude che tali alternative non chimiche presentano un rischio globale molto inferiore per la salute umana, la salute animale e l'ambiente.

([5]) La sperimentazione è stata organizzata in un'azienda agricola situata all'interno di un villaggio. Il BPC ha concluso che tale sperimentazione è rappresentativa rispetto agli usi #1, #4 e #7, ma non contempla tutte le situazioni nell'ambito di questi tre usi, e non è rappresentativa rispetto all'uso #11.

([6]) Gli orientamenti NoCheRo sono pubblicati dall'agenzia tedesca per l'ambiente (UBA): *NoCheRo Guidance for the evaluation of rodent traps - Part A Break back/snap traps*. Essi si basano sui criteri degli orientamenti BPR dell'ECHA sulla valutazione dell'efficacia dei rodenticidi anticoagulanti, nonché su diverse norme per la sperimentazione, in termini di benessere degli animali, delle trappole a molla/a scatto. Sono stati inclusi ulteriori criteri e metodi per la valutazione dell'efficacia delle trappole che non sono contemplati dai protocolli di prova esistenti. Disponibili qui: NoCheRo-Guidance for the Evaluation of Rodent Traps | Umweltbundesamt.
Il 1º dicembre 2021 il comitato sui biocidi ha adottato un parere in cui conclude che i criteri per determinare l'efficacia dei rodenticidi anticoagulanti descritti negli orientamenti BPR relativi al regolamento (UE) n. 528/2012 sono identici a quelli menzionati negli orientamenti NoCheRo. Disponibile qui: ECHA opinion on questions regarding the guidance on rodent traps.

Questione f): alcuni principi attivi anticoagulanti contenuti nei rodenticidi presenterebbero un rischio globale inferiore per la salute umana, la salute animale e l'ambiente rispetto ad altri?

La questione non riguarda i rodenticidi non chimici.