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]) GU L 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]) 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 (GU L 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 esser 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	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. Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle condizioni generali di seguito elencate. 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'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
					Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati dal pubblico sono soggette alle condizioni di seguito elencate. 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: a) per i prodotti destinati a essere utilizzati esclusivamente contro i topi: 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: 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 *Rattus norvegicus* e *Rattus rattus* devono essere autorizzati solo per uso interno o negli edifici e intorno ad essi. 4) I prodotti contro la specie *Mus musculus* 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. Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati dagli utilizzatori professionali sono soggette alle condizioni di seguito elencate. 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
					3) I prodotti devono essere autorizzati solo per l'uso in stazioni esca a prova di manomissione. 4) Chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali è tenuto a garantire che tali prodotti non siano forniti al pubblico. Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere usati dagli utilizzatori professionali sono soggette alle condizioni di seguito elencate. 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) I prodotti possono essere autorizzati per l'uso in esche a intervalli di applicazione. 4) I prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti. 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.

(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.