

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/637 DELLA COMMISSIONE**del 23 aprile 2019****che approva il colecalciferolo come principio attivo destinato a essere utilizzato 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 9, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il 19 aprile 2013 l'autorità di valutazione competente della Svezia ha ricevuto, in conformità all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, una domanda d'iscrizione nell'allegato I di detta direttiva del principio attivo colecalciferolo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 14, rodenticidi, descritto nell'allegato V della direttiva 98/8/CE e corrispondente al tipo di prodotto 14 descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Il 15 aprile 2016 l'autorità di valutazione competente della Svezia ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») la relazione di valutazione, insieme alle sue raccomandazioni, in conformità all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il parere dell'Agenzia ⁽³⁾ è stato adottato il 13 dicembre 2017 dal comitato sui biocidi, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (4) In base a tale parere, il colecalciferolo è un pro-ormone e quindi soddisfa i criteri fissati dal regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ⁽⁴⁾ per essere considerato una sostanza con proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sull'uomo. Il colecalciferolo soddisfa pertanto il criterio di esclusione stabilito all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Inoltre, in base a tale parere, l'uso di prodotti contenenti colecalciferolo suscita preoccupazioni per la possibilità di un avvelenamento primario e secondario, anche quando si applicano severe misure di gestione del rischio; quindi il colecalciferolo soddisfa anche il criterio per essere considerato candidato alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) A norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 un principio attivo che soddisfa un criterio di esclusione può essere approvato solo se è dimostrato che è rispettata almeno una delle condizioni di deroga stabilite in tale articolo.
- (7) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'Agenzia ha organizzato una consultazione pubblica dal 17 luglio al 15 settembre 2017 al fine di raccogliere informazioni pertinenti, anche relative ai sostituti disponibili ⁽⁵⁾.
- (8) La Commissione ha svolto anche una consultazione pubblica specifica dal 7 febbraio al 7 aprile 2018 al fine di raccogliere informazioni per verificare il rispetto delle condizioni di deroga stabilite all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. La Commissione ha messo a disposizione del pubblico i contributi raccolti durante tale consultazione ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽³⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Cholecalciferol, Product type: 14* (Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo colecalciferolo, tipo di prodotto 14), ECHA/BPC/180/2017.

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 301 del 17.11.2017, pag. 1).

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/potential-candidates-for-substitution-previous-consultations>

⁽⁶⁾ <https://circabc.europa.eu/w/browse/c29a57c2-e31d-43d8-9675-6aec345218cf>

- (9) Le informazioni ottenute tramite le due consultazioni pubbliche sopramenzionate, l'esperienza acquisita attraverso l'autorizzazione dei rodenticidi e il rinnovo dell'approvazione di principi attivi anticoagulanti usati nei rodenticidi nonché le informazioni sulla disponibilità di alternative ai rodenticidi anticoagulanti indicati nell'allegato 1 della relazione finale della Commissione relativa alle misure di mitigazione del rischio per i rodenticidi anticoagulanti come biocidi ⁽⁷⁾ sono stati discussi con gli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi.
- (10) I roditori possono veicolare agenti patogeni responsabili di molte zoonosi, che possono comportare gravi pericoli per la salute umana o animale. I principi attivi anticoagulanti, che per ora sono i principali principi attivi usati nei rodenticidi, soddisfano anche i criteri di esclusione stabiliti all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, dato che sono classificati come tossici per la riproduzione di categoria 1B e sono per la maggior parte sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB). Altri principi attivi alternativi attualmente approvati per il tipo di prodotto 14 e non soggetti a esclusione, vale a dire l'anidride carbonica, l'alfacloralosio, il fosforo di alluminio, l'acido cianidrico e la polvere di pannocchie di granturco, hanno vincoli inerenti alla loro natura e condizioni d'uso limitate. I metodi di prevenzione o controllo non chimici per roditori, come le trappole meccaniche, elettriche o a colla, possono non essere sufficientemente efficaci e sollevare ulteriori interrogativi riguardo alla loro accettabilità sul piano etico e alle inutili sofferenze causate ai roditori.
- (11) L'approvazione del colecalciferolo consentirebbe l'immissione sul mercato di un altro principio attivo e sarebbe utile per affrontare la crescente resistenza sviluppata dai roditori ai principi attivi anticoagulanti, dato che il colecalciferolo agisce in modo completamente diverso rispetto agli anticoagulanti. La disponibilità del colecalciferolo può ridurre anche l'utilizzo dei principi attivi anticoagulanti, in particolare di quelli più potenti di seconda generazione. Il colecalciferolo può quindi svolgere un ruolo in futuro per garantire un controllo soddisfacente delle popolazioni di roditori nell'ambito di un approccio di difesa integrata, a sostegno delle suddette alternative non soggette a criteri di esclusione, riducendo eventualmente il ricorso a principi attivi anticoagulanti nei rodenticidi.
- (12) Un insufficiente controllo dei roditori può avere inoltre notevoli ripercussioni negative non solo sulla salute umana o animale o sull'ambiente, ma anche 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. Nonostante le sue proprietà di interferenza endocrina, il colecalciferolo può essere considerato come avente nel complesso un profilo tossicologico ed ecotossicologico migliore rispetto ai principi attivi anticoagulanti, in quanto non è classificato né come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B né come sostanza PBT o vPvB. Il colecalciferolo è la vitamina D3 che, in dosi appropriate, è un elemento essenziale per la vita umana e si prevede che presenti meno rischi per l'uomo rispetto ai principi attivi anticoagulanti se usato come rodenticida. I rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente derivanti dall'uso di prodotti contenenti colecalciferolo possono essere mitigati se sono rispettate determinate specifiche e condizioni. Come già spiegato, il colecalciferolo può svolgere un ruolo in futuro per contribuire a un controllo soddisfacente delle popolazioni di roditori nell'ambito di un approccio di difesa integrata, a sostegno delle suddette alternative non soggette a criteri di esclusione, riducendo eventualmente il ricorso ai rodenticidi anticoagulanti che destano in genere maggiori preoccupazioni. In questo contesto, la mancata approvazione di tale principio attivo priverebbe gli utilizzatori di uno strumento di controllo dei roditori che potrebbe apportare un valore aggiunto ed è adeguato almeno quanto molte altre sostanze alternative utilizzate. La mancata approvazione del colecalciferolo come principio attivo avrebbe quindi ripercussioni negative sproporzionate sulla società rispetto ai rischi derivanti dall'uso della sostanza. La condizione stabilita all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), è quindi rispettata.
- (13) È pertanto opportuno approvare il colecalciferolo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 14, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni.
- (14) Dato che il colecalciferolo soddisfa il criterio di esclusione fissato all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012, l'approvazione dovrebbe avere una durata non superiore a cinque anni, come stabilito all'articolo 4, paragrafo 1, seconda frase, di tale regolamento.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

(7) <https://circabc.europa.eu/sd/a/352bffd8-babc-4af8-9d0c-a1c87a3c3afc/Final%20Report%20RMM.pdf>

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il colecalciferolo è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 14, fatte salve le specifiche e le condizioni stabilite nell'allegato.

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 23 aprile 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC, numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Colecalciferolo	Denominazione IUPAC: (3β,5Z,7E)-9,10-secocholesta-5,7,10(19)-trien-3-ol N. CE: 200-673-2 N. CAS: 67-97-0	970 g/kg	1° luglio 2019	30 giugno 2024	7	<p data-bbox="1279 316 2024 403">Il colecalciferolo è considerato candidato alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p data-bbox="1279 435 2024 491">Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni generali:</p> <ol data-bbox="1279 523 2024 1425" style="list-style-type: none"> 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione relativa al principio attivo. Inoltre, a norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del prodotto comprende una verifica per stabilire se le condizioni fissate all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 possono essere rispettate; 2) l'uso dei prodotti è autorizzato solo negli Stati membri in cui è rispettata almeno una delle condizioni fissate all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012; 3) conformemente all'articolo 19, paragrafo 4, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 non è autorizzata la messa a disposizione sul mercato di prodotti per l'uso da parte del pubblico; 4) la concentrazione nominale del colecalciferolo nei biocidi non supera lo 0,075 % p/p; 5) i prodotti contengono un agente repellente e un colorante; 6) i prodotti non sono autorizzati sotto forma di polvere tracciante; 7) i prodotti sotto forma di formulazioni con azione per contatto, diversi dalla polvere tracciante, sono autorizzati solo per l'uso da parte di professionisti formati, in ambienti interni non accessibili ai bambini o ad animali non bersaglio; 8) sono autorizzati solo i prodotti pronti per l'uso;

Nome comune	Denominazione IUPAC, numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>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 appropriate e disponibili. Tra queste vi sono, ad esempio, la restrizione a un uso professionale o da parte di professionisti formati, se possibile, e la fissazione di condizioni specifiche aggiuntive per le varie categorie di utilizzatori;</p> <p>10) i roditori morti e le esche non consumate sono smaltiti in conformità alle regolamentazioni locali. Il metodo di smaltimento è descritto specificamente nel sommario delle caratteristiche del prodotto dell'autorizzazione nazionale ed è indicato sull'etichetta del prodotto.</p> <p>Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere utilizzati da professionisti formati sono soggette alle condizioni seguenti:</p> <p>1) i prodotti possono essere autorizzati per l'uso in fognature, spazi aperti o discariche di rifiuti;</p> <p>2) i prodotti possono essere autorizzati per l'uso in punti esca coperti e protetti, purché questi offrano un livello di protezione per le specie non bersaglio e l'uomo pari a quello delle stazioni esca a prova di manomissione;</p> <p>3) i biocidi possono essere autorizzati per l'uso in esche permanenti in luoghi con un elevato potenziale di reinvasione solo se altri metodi di controllo si sono rivelati insufficienti;</p> <p>4) i prodotti non sono autorizzati per l'uso in esche a intervalli di applicazione;</p> <p>5) chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati a utilizzatori professionali formati provvede affinché tali prodotti non siano forniti a persone che non sono professionisti formati.</p> <p>Oltre alle condizioni generali, le autorizzazioni dei biocidi destinati a essere utilizzati da professionisti sono soggette alle condizioni seguenti:</p> <p>1) i prodotti non sono autorizzati per l'uso in fognature, spazi aperti o discariche di rifiuti;</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC, numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						2) i prodotti non sono autorizzati per l'uso in esche permanenti o a intervalli di applicazione; 3) i prodotti sono autorizzati per l'uso solo in stazioni esca a prova di manomissione; 4) chiunque metta a disposizione sul mercato prodotti destinati agli utilizzatori professionali provvede affinché tali prodotti non siano forniti al pubblico.

⁽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.