

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 (GUL 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.

