4.

AUTORIZZAZIONE DI PRODOTTI RODENTICIDI (PT14): CRITICITÀ E STATO DELL'ARTE

Renato Cabella

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

I rodenticidi sono prodotti biocidi destinati al controllo di ratti, topi od altri roditori (PT14).

I rodenticidi anticoagulanti sono i più impiegati ed il loro uso viene considerato con particolare attenzione nell'ambito della strategia di controllo dei roditori e di tutela della salute pubblica. Negli ultimi anni, la manifestata resistenza ai rodenticidi anticoagulanti di prima generazione ha promosso la ricerca e lo sviluppo dei rodenticidi anticoagulanti di seconda generazione (SGARs). Nell'ambito del programma di revisione dei principi attivi contenuti nei prodotti biocidi presenti sul mercato dell'Unione Europea stabilito dalla Direttiva 98/8/CE (1), sono stati valutati i seguenti rodenticidi anticoagulanti:

1. Difetialone (Direttiva 2007/69/CE);
2. Difenacum (Direttiva 2008/69/CE);
3. Cumatetralil (Direttiva 2009/85/CE);
4. Bromadiolone (Direttiva 2009/92/CE);
5. Clorofacinone (Direttiva 2009/99/CE);
6. Flocumafen (Direttiva 2009/150/CE);
7. Brodifacum (direttiva 2010/10/UE);
8. Warfarin sodico (Direttiva 2010/8/UE);
9. Warfarin (Direttiva 2010/11/UE).

Nonostante, le valutazioni dei rodenticidi anticoagulanti di seconda generazione abbiano evidenziato un rischio per bambini, animali non bersaglio e ambiente, la loro inclusione nell'Allegato I della Direttiva 98/8/CE è stata giustificata dalla necessità di tutelare la salute pubblica e dalla mancanza di accertate alternative altrettanto efficaci e meno dannose per l'ambiente.

Le Direttive di inclusione dei rodenticidi contengono disposizioni specifiche volte a limitare il rischio di esposizione primaria e secondaria per l'uomo e per gli animali non bersaglio nonché gli effetti a lungo termine sull'ambiente. Tuttavia, gli Stati Membri non sono stati in grado di armonizzare le misure di mitigazione del rischio che sono state quindi rinviate alle procedure di autorizzazione nazionale dei prodotti biocidi.

In particolare, le disposizioni specifiche indicate nelle direttive di inclusione dei rodenticidi obbligano gli Stati Membri ad assicurarsi che le autorizzazioni dei rodenticidi siano soggette alle seguenti condizioni:

- La concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere X mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso;
- I prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante;
- I prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante;
- L'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente deve essere ridotta al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la restrizione ad uso esclusivamente

professionale, la definizione di una taglia massima delle confezioni e l'obbligo di utilizzo di contenitori per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni (*tamper bait stations*).

A seguito della mancata armonizzazione delle misure di mitigazione del rischio le Autorità Competenti degli Stati Membri nel 2007 hanno elaborato un documento (2) nel quale viene delineato un approccio comune da adottare sia per l'inclusione in Allegato I che per le autorizzazioni dei prodotti rodenticidi.

Nel documento si afferma che la limitazione dell'impiego dei rodenticidi ai soli operatori professionali sembra una misura sproporzionata. Nella gran parte dei casi, una combinazione di appropriate misure di mitigazione del rischio è considerata in grado di consentire l'impiego in sicurezza anche dei prodotti rodenticidi destinati al pubblico impiego (non professionisti).

In particolare, il tipo di confezione e la taglia del prodotto vengono riconosciuti come fondamentali misure di mitigazione del rischio per ridurre l'esposizione, sia primaria che secondaria, degli esseri umani e della animali non bersaglio. Inoltre, si raccomanda di limitare l'area di impiego all'interno e all'esterno degli edifici e, quando possibile, fissare le esche in modo tale che non possano essere trascinate via. Occorre infine controllare regolarmente e ad intervalli frequenti le esche e rimuovere i roditori morti e, una volta terminato il trattamento, rimuovere le esche eventualmente presenti.

Attualmente, le Autorità Competenti degli Stati Membri, stanno elaborando due nuovi documenti (3, 4), contenenti rispettivamente un aggiornamento delle misure di mitigazione del rischio per la salute umana e per l'ambiente. Obiettivo di entrambi i documenti è la definizione di un approccio trasparente e consistente nelle procedure di autorizzazione nazionali dei rodenticidi anticoagulanti. Di seguito vengono sinteticamente riportati i principali punti dei documenti in discussione.

Le misure di mitigazione del rischio per la salute umana

Vengono presentate in ordine gerarchico e sommariamente descritte le diverse opzioni relative alle misure di mitigazione del rischio per la salute umana:

Opzione A. Limitare l'uso solamente ai professionisti

Le esche possono essere disposte in appropriati contenitori protetti (*bait stations*) o allo scoperto in luoghi inaccessibili agli astanti. Le esche in forma di grani, granuli o pellets, fornite sfuse, devono contenere nella confezione un appropriato dosatore per il riempimento delle *bait station*.

Esposizione: Alta protezione. Gli operatori professionisti garantiscono un elevato livello di protezione per l'uomo sia durante le operazioni di caricamento che di sostituzione e/o rimozione delle esche.

Efficacia: Elevata in considerazione dell'esperienza professionale degli operatori nella selezione e nella adeguata disposizione delle esche.

Costo: Elevato. Nel caso di piccole infestazioni in ambienti domestici.

L'opzione A fornisce quindi un alto grado di protezione ma a costi elevati. Nel breve periodo, il mancato impiego dei rodenticidi da parte di non professionisti potrebbe influire negativamente sul controllo dei roditori a causa del limitato numero di professionisti del settore.

Le opzioni da B a F sono proposte per i prodotti destinati all'uso non professionale.

Opzione B. Non professionisti. Esche fornite in contenitori non ricaricabili e a prova di manomissione

Esposizione: Alta protezione sia durante l'impiego che la conservazione del prodotto. Bambini e utilizzatori possono essere esposti alle esche solo nel caso di fuoriuscita accidentale delle esche o di una loro parte dal contenitore.

Efficacia: Probabilmente bassa in caso di gravi infestazioni di ratti a causa dell'effetto avversivo dei contenitori forniti. Inoltre, le esche in forma di grani e pellets dovrebbero essere contenute in sacchetti o pacchetti all'interno del contenitore e potrebbero risultare meno attraenti per i roditori.

Costo: Elevato. Le ditte dovrebbero trasferire i costi di produzione dei contenitori singoli monouso da destinare ai prodotti per uso non professionale. Inoltre, le confezioni dei singoli prodotti dovrebbero essere destinate al controllo dei ratti o dei topi e non ad entrambi.

L'opzione B fornisce un alto grado di protezione ma i costi elevati possono renderla non praticabile, specialmente per il controllo dei ratti.

Opzione C. Non professionisti. Esche da usare in contenitori a prova di manomissione e fornite in confezioni interne (unità) contenenti al massimo la quantità di esca per una *bait station*

Le esche potrebbero essere fornite in confezioni contenenti più unità (fino alla massima taglia di prodotto autorizzato).

Esposizione: Alta protezione durante l'impiego del prodotto e media durante la sua conservazione. L'utilizzatore del prodotto non deve misurare la quantità di esca.

Efficacia: Probabilmente bassa in caso di gravi infestazioni di ratti a causa dell'effetto avversivo delle *bait station*.

Costo: Medio. L'utilizzatore non professionista dovrebbe comprare le *bait station* e le esche dovrebbero essere fornite in confezioni interne invece che sfuse. Le confezioni dei singoli prodotti dovrebbero essere destinate al controllo dei ratti o dei topi e non ad entrambi.

L'opzione C fornisce sufficiente protezione e ad un costo minore rispetto all'opzione B.

Opzione D. Non professionisti. Esche da usare in contenitori a prova di manomissione e fornite sfuse in confezioni per ricarica

A differenza dall'opzione C, le esche non dovrebbero essere fornite in confezioni contenenti più unità.

Esposizione: Alta protezione durante l'impiego del prodotto ed inferiore durante la sua conservazione.

Efficacia: Probabilmente bassa in caso di gravi infestazioni di ratti a causa dell'effetto avversivo delle *bait station*.

Costo: Medio. L'utilizzatore non professionista dovrebbe comprare le *bait station*. Il costo dovrebbe essere leggermente inferiore a quello previsto per l'opzione C in considerazione del fatto che le esche non dovrebbero essere fornite in singole unità interne. Le confezioni dei singoli prodotti potrebbero essere destinate sia al controllo dei ratti che dei topi.

Nonostante il livello di protezione durante l'impiego del prodotto ed i costi siano confrontabili, l'opzione D fornisce un livello di protezione al prodotto conservato inferiore a quello previsto dall'opzione C.

Opzione E. Non professionisti. Esche da usare in zone protette (*bait points*) e fornite in confezioni interne (unità) contenenti al massimo la quantità di esca per una *bait point*

Esposizione: Bassa protezione durante l'impiego del prodotto e media durante la sua conservazione.

Efficacia: Generalmente alta.

Costo: Basso. L'utilizzatore non professionista non dovrebbe comprare le *bait station*. Le confezioni dei singoli prodotti potrebbero essere destinate sia al controllo dei ratti che dei topi.

L'opzione E fornisce un livello di protezione inferiore alle altre opzioni ma risulta preferibile in termini di efficacia e costi.

Opzione F. Non-professionisti. Esche da usare in zone protette (*bait points*) e fornite sfuse nelle confezioni

Esposizione: Bassa protezione durante l'impiego del prodotto e durante la sua conservazione.

Efficacia: Generalmente alta.

Costo: Basso. L'utilizzatore non professionista non dovrebbe comprare le *bait station* e le confezioni dovrebbero costare meno rispetto all'opzione E. Le confezioni dei singoli prodotti potrebbero essere destinate sia al controllo dei ratti che dei topi.

L'opzione F fornisce il livello di protezione ed il costo più basso rispetto alle altre opzioni.

Le misure di mitigazione del rischio per l'ambiente

Una valutazione comparativa del rischio per l'ambiente dei rodenticidi anticoagulanti di seconda generazione (5), condotta dall'*Health and Safety Executive* (HSE, UK), è giunta alle seguenti conclusioni:

- I dati di tossicità e persistenza indicano il brodifacum come il rodenticida anticoagulante di seconda generazione (SGAR) più tossico per uccelli e mammiferi.
- Tutti i rapporti PEC/PNEC per l'avvelenamento primario sono maggiori di uno.
- Tutti i rapporti PEC/PNEC per l'avvelenamento secondario sono maggiori di uno.
- Dati di campo evidenziano l'elevata tossicità dei SGARs per uccelli e mammiferi e la possibilità di avvelenamenti per cause diverse.

Di seguito vengono brevemente descritte le misure di mitigazione del rischio per l'ambiente attualmente proposte nel documento in discussione (4).

Proposta 1. Restringere l'uso dei SGARs esclusivamente alle aree indoor

I dati disponibili indicano valori PEC/PNEC maggiori di uno e quindi non accettabili. Dati di campo, disponibili solo per flocumafen e brodifacum, dimostrano che il rischio si manifesta concretamente e studi sugli uccelli predatori evidenziano la possibile mortalità determinata dall'esposizione a SGARs. Sulla base di tali dati ed in mancanza di altre informazioni, è quindi ragionevole proporre vietare l'impiego dei SGARs nelle aree aperte. Deve essere comunque sottolineato che una tale proposta limiterebbe seriamente i metodi di controllo dei roditori nelle aree aperte (parchi, discariche, stalle).

Proposta 2. Restringere l'uso dei SGARs esclusivamente alle aree indoor

I dati disponibili indicano valori PEC/PNEC maggiori di uno e quindi non accettabili. Dati di campo, disponibili solo per flocumafen e brodifacum, dimostrano che il rischio si manifesta concretamente e studi sugli uccelli predatori evidenziano la possibile mortalità determinata dall'esposizione a SGARs. Sulla base di tali dati ed in mancanza di altre informazioni, è quindi ragionevole proporre vietare l'impiego dei SGARs nelle aree aperte. Deve essere comunque sottolineato che una tale proposta limiterebbe seriamente i metodi di controllo dei roditori nelle aree aperte (parchi, discariche, stalle).

Proposta 3. Restringere l'uso dei SGARs esclusivamente all'interno e all'esterno degli edifici

La proposta richiede una definizione chiara e pratica dell'area di impiego "interno ed esterno degli edifici". Sulla base delle informazioni disponibili si potrebbe pensare di concedere tale area d'impiego solamente a bromadiolone e difenacum.

Proposta 4. Mantenimento dello *status quo*

Attualmente, in alcuni Stati Membri i prodotti contenenti brodifacum, difetialone e flocumafen sono autorizzati solamente per l'impiego in aree interne, mentre i prodotti contenenti bromadiolone e difenacum possono essere impiegati sia in ambienti interni che esterni.

Proposta 5. Restringere l'uso dei SGARs esclusivamente ai professionisti

I prodotti contenenti difetialone, brodifacum e flocumafen potrebbero essere autorizzati esclusivamente per le aree interne.

I prodotti contenenti bromadiolone e difenacum potrebbero essere autorizzati sia per le aree interne che esterne.

Conclusioni

La definizione delle misure di mitigazione del rischio dei prodotti rodenticidi rappresenta un aspetto fondamentale e critico ai fini dell'autorizzazione di tali prodotti ai sensi della direttiva biocidi.

Sulla base delle informazioni e dei dati attualmente disponibili si raccomanda di adottare l'opzione C per quel che riguarda le misure di mitigazione del rischio per la salute umana e di limitare a 500g la taglia massima dei prodotti destinati al pubblico (non professionisti). Si suggerisce infine che la definizione delle misure di mitigazione del rischio per l'ambiente venga considerata caso per caso. Nel caso dei rodenticidi contenenti difenacum si raccomanda di limitare l'impiego esclusivamente alle aree interne ed esterne degli edifici.

Bibliografia

1. Europa. Direttiva 98/8/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998 relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* n. L 123 del 24 aprile 1998. Disponibile all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:123:0001:0063:IT:PDF>; ultima consultazione 22/6/2012.

2. Europa. European Commission, Directorate-General Environment. ENV B.3/PC D(2007) - 21/03/2007 - *Risk Mitigation Measures for Anticoagulants used as Rodenticides*. Disponibile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/anticoagulants.pdf>; ultima consultazione 22/6/2012.
3. Europe. European Commission. ENV D.3/PB/PC/HH RMM - 22/11/2011 - *Human Health Risk Mitigation Measures for Anticoagulants used as Rodenticides (draft document)*. Disponibile all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/environment/biocides>; ultima consultazione 22/6/2012.
4. Europa. European Commission, Directorate-General Environment. ENV D.3/PB/PC/ENV RMM - 22/11/2011 - *Environment Risk Mitigation Measures for Anticoagulants used as Rodenticides (draft)*. Disponibile all'indirizzo: http://www.killgerm.com/downloads/european_commission/Environment_Risk_Mitigation_Measures_for_Anticoagulants_used_as_Rodenticides.pdf; ultima consultazione 22/6/2012.
5. Health and Safety Executive, HSE 2011. *Consideration of the environmental risk from the use of brodifacoum, flocoumafen, difethialone, difenacoum and bromadiolone. Health and Safety Executive (draft)*. Disponibile all'indirizzo: <http://www.hse.gov.uk/>; ultima consultazione 22/6/2012.