

Biocidi rodenticidi

I biocidi sono composti chimici utilizzati per diverse funzioni, principalmente per eliminare o rendere innocui gli organismi nocivi. Tra i biocidi più diffusi non possono non citarsi i topicidi o rodenticidi. I biocidi rodenticidi attualmente autorizzati nella Unione Europea sono rappresentati dal gruppo dei rodenticidi anticoagulanti e dal colecalciferolo.

Rodenticidi anticoagulanti

I **rodenticidi anticoagulanti** di prima generazione (clorofacinone, coumatetralyl, difacinone, coumaclor e warfarin) sono stati introdotti negli anni 40 del secolo scorso, ma ben presto la loro efficacia si è notevolmente ridotta a causa dei fenomeni di resistenza insorti nelle specie target. La seconda generazione di rodenticidi anticoagulanti (difenacoum, bromadiolone, flocoumafen, pindone e valone) e la terza generazione (brodifacoum, difetialone) sono attualmente ampiamente usati, sebbene, anche per questi, siano descritti fenomeni di resistenza.

Le tre generazioni di anticoagulanti si differenziano per il tempo di fissazione epatica legato alla lipofilia del principio attivo e, di conseguenza, per il numero di somministrazioni necessarie per portare a morte le specie target.

I rodenticidi di prima generazione devono essere assunti più volte affinché la loro efficacia sia valida, hanno un tempo di fissazione massimo di 7 giorni e un'emivita plasmatica di 18-55 ore.

I rodenticidi anticoagulanti di seconda e terza generazione sono efficaci in una sola somministrazione, hanno un tempo di fissazione di 7-21 giorni e un'emivita plasmatica di 25-156 giorni.

Il successo dei rodenticidi anticoagulanti è dovuto al loro meccanismo di azione che determina la morte dopo alcuni giorni dall'assunzione. Ciò permette di superare la diffidenza delle specie neofobiche quali per esempio i ratti. In queste specie la scoperta di un nuovo alimento determina un comportamento di esplorazione e un graduale assaggio, a partire da piccole dosi. Se l'assunzione di tale cibo non determina problemi di malessere entro qualche ora, così come succede per gli anticoagulanti, il consumo viene incrementato. Alcuni studi riferiscono che la neofobia sia stata incrementata dalla pressione selettiva dell'uomo che nel corso di varie epoche ha utilizzato molteplici metodi di avvelenamento per controllare le popolazioni di roditori sinantropici.

L'effetto dei rodenticidi anticoagulanti è riferibile a gravi coagulopatie che portano a morte l'animale per emorragie diffuse. Il loro meccanismo d'azione si basa sulla inattivazione della vitamina K epossido reductasi, un enzima presente nelle membrane del reticolo endoplasmatico e conseguente blocco del ciclo della vitamina

k e della relativa rigenerazione. La carenza di vitamina K impedisce le reazioni di carbossilazione e quindi l'attivazione dei fattori di coagulazione II, VII, IX, e X.

Dopo l'ingestione, gli anticoagulanti vengono assorbiti nel tratto gastrointestinale e, una volta raggiunta la dose tossica, inizia la diminuzione del deposito epatico di vitamina K e la diminuzione dei fattori di coagulazione circolanti.

I rodenticidi anticoagulanti possono essere ingeriti da specie non target, tra cui animali selvatici appartenenti a categorie protette. L'avvelenamento può essere primario o secondario. Nell'avvelenamento primario l'esca rodenticida è assunta direttamente dall'animale. Nell'avvelenamento secondario il rodenticida è assunto tramite l'ingestione di altri animali che hanno ingerito l'esca rodenticida. Tale evenienza riguarda soprattutto i predatori e, tra questi, gli uccelli rapaci che si cibano di roditori. Non infrequenti risultano anche gli avvelenamenti degli animali domestici. Nelle strutture di ricovero per cani, ad esempio, sarebbe importante, ai fini della prevenzione di eventuali avvelenamenti secondari, l'ispezione quotidiana delle aree di sgambamento da parte del personale, prima di liberare i cani, al fine di rilevare e segnalare al gestore la presenza di eventuali roditori morti o moribondi.

L'antidoto per questi avvelenamenti è la vitamina K.

I composti la cui emivita plasmatica è più breve, quali quelli di prima generazione, risultano meno tossici anche per le specie non target.

Colecalciferolo

Il colecalciferolo o vitamina D3 è naturalmente sintetizzato nella cute dei mammiferi a partire dal 7-deidrocolesterolo, in presenza di raggi ultravioletti.

Il colecalciferolo somministrato con gli alimenti o con esche rodenticide è rapidamente assorbito nel tratto gastrointestinale e trasportato al fegato tramite specifiche proteine, dove viene idrossilato. Il colecalciferolo in eccesso che non può essere metabolizzato dal fegato, si deposita nel tessuto adiposo. Per questo motivo, malgrado l'emivita plasmatica sia di 19-24 ore, la persistenza nell'organismo può essere di settimane o di mesi.

Il calciferolo è il principale metabolita del colecalciferolo e la sua emivita plasmatica è di 29 giorni.

Il colecalciferolo, in dosi tossiche, agisce aumentando l'assorbimento intestinale del calcio, mobilitando il calcio e il fosforo delle ossa e provocando iperfosfatemia e ipercalcemia.

Utilizzo delle esche rodenticide

L'utilizzo delle esche deve essere sempre preceduto da una corretta bonifica ambientale volta innanzitutto a eliminare la disponibilità di cibo e di ricoveri. La riduzione o l'annullamento della disponibilità di cibo è fondamentale anche al fine di aumentare le esigenze alimentari dei roditori e quindi di aumentare il consumo di esche.

Le esche più comuni sono costituite da:

- cereali interi, sfarinati o fioccati
- pellets
- bustine di carta contenenti cereali o pasta a base di farina e sostanze grasse
- blocchetti paraffinati.

I roditori sinantropici hanno diete differenti a seconda delle specie ma hanno in comune l'uso dei cereali, se disponibili. Per questo motivo, unitamente al loro basso costo, cereali quali riso, frumento, orzo, grano, avena, scagliola e sorgo sono gli ingredienti principali di molte tipologie di esche.

Le esche devono essere appetibili e di difficile traslocazione da parte dei roditori.

I blocchetti paraffinati, nei quali di solito i cereali sono impastati con paraffine, consentono di conservare più a lungo l'appetibilità dei prodotti usati preservandone anche la consistenza che può essere facilmente alterata soprattutto in ambienti umidi, quali le fogne e in luoghi prossimi ai corsi d'acqua.

Le esche risultano pericolose per le specie non target, compreso l'uomo, in particolare i bambini, e gli animali da compagnia e per questo motivo, ne è vietato il posizionamento in ambienti esterni (vedi capitolo "Biocidi – Normativa biocidi rodenticidi").

L'uso di erogatori per le esche è il metodo più comunemente usato. Gli erogatori devono essere costruiti in maniera tale da impedire l'accesso agli animali non target e devono essere apribili solo dagli operatori e impedire l'accesso a animali da compagnia e selvatici.

Normativa biocidi rodenticidi

Norme UE

Di seguito si riporta una brevissima sintesi di alcune norme di riferimento che regolano la produzione, la commercializzazione, la distribuzione e l'uso dei biocidi rodenticidi:

Il **Regolamento (CE) n. 1907/2006** del Parlamento europeo e del Consiglio (detto REACH, acronimo di *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals*) approvato il 18 dicembre 2006, prevede la registrazione di tutte le sostanze prodotte o importate nell'Unione europea in quantità maggiori di una tonnellata per anno.

L'obiettivo principale del regolamento consiste nel migliorare la conoscenza dei pericoli e dei rischi derivanti da prodotti chimici, in modo da assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Ai fini del presente lavoro è di particolare importanza l'allegato 13, modificato dal **Regolamento (UE) n. 253/2011**, approvato il 15 marzo 2011, in base al quale i rodenticidi anticoagulanti sono stati classificati come **sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche**.

I criteri di classificazione riportati nell'allegato sono i seguenti:

- a. Una sostanza è **persistente** quando si verifica una delle seguenti situazioni:
- ✓ l'emivita di degradazione nell'acqua di mare è superiore a 60 giorni;
 - ✓ l'emivita di degradazione in acqua dolce o di estuario è superiore a 40 giorni;
 - ✓ l'emivita di degradazione nei sedimenti marini è superiore a 180 giorni;
 - ✓ l'emivita di degradazione nei sedimenti di acqua dolce o di estuario è superiore a 120 giorni;
 - ✓ l'emivita di degradazione nel suolo è superiore a 120 giorni.
- b. Una sostanza è **bioaccumulabile** se il suo fattore di bioconcentrazione nelle specie acquatiche è superiore a 2000.
- c. Una sostanza è **tossica** quando si verifica una delle seguenti situazioni:
- ✓ la sua concentrazione senza effetti osservati (NOEC) a lungo termine o EC10 negli organismi marini o d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l;
 - ✓ la sostanza è classificabile come cancerogena (categoria 1A o 1B), mutagena di cellule germinali (categoria 1A o 1B) o tossica per la riproduzione (categoria 1A, 1B o 2) in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008;
 - ✓ esistono altre prove di tossicità cronica, date dalla classificabilità della sostanza come sostanza con tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione ripetuta (STOT RE categoria 1 o 2), in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008.

Il **Regolamento (CE) n.1272/2008** del Parlamento europeo e del Consiglio, approvato il 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, detto CLP (*Classification, labelling and packaging*) incorpora il criterio del *Global Harmonization System (GHS)* per la classificazione ed etichettatura armonizzate a livello mondiale. Si applica a tutte le sostanze o miscele compresi i principi attivi dei prodotti fitosanitari e biocidi. In particolare, introduce nuovi criteri di classificazione per l'individuazione dei pericoli connessi alle sostanze da comunicare attraverso indicazioni e pittogrammi standard riportati sulle etichette e nelle schede di sicurezza.

Le classi di pericolo secondo il CLP sono le seguenti 4:

1. pericolo chimico-fisico
2. pericolo per la salute umana
3. pericolo per l'ambiente
4. ulteriori pericoli

Il **Regolamento (UE) 528/2012** del Parlamento europeo e del Consiglio, approvato il 22 maggio 2012, regola l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi, utilizzati per la tutela dell'uomo, degli animali, dei materiali o degli articoli, contro organismi nocivi. Lo scopo del regolamento è migliorare il funzionamento del mercato dei biocidi nell'UE, garantendo un elevato livello di tutela per l'uomo e per l'ambiente. In particolare, gli aspetti di maggiore evidenza sono rappresentati da:

- la creazione, a livello di Unione, di un elenco di principi attivi utilizzabili nei biocidi;
- l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi;

- il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno dell'Unione;
- Tali compiti sono demandati all'autorità competente degli Stati membri e all'autorità centrale, ECHA (*European Chemicals Agency*). Condizione fondamentale per l'autorizzazione di un prodotto biocida, per il conseguente inserimento nell'elenco positivo e per l'immissione in commercio, è che il principio attivo o i principi attivi in esso contenuti siano stati oggetto di revisione ed approvazione a livello europeo. Nella classificazione del regolamento i rodenticidi appartengono al gruppo 3, tipo 14.

Con il **Regolamento delegato UE n. 1062/2014** della Commissione, approvato il 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi, si stabilisce che condizione fondamentale per l'autorizzazione e l'immissione in commercio di un prodotto biocida, è che il principio attivo o i principi attivi in esso contenuti siano stati oggetto di revisione ed approvazione a livello europeo.

La revisione dei principi attivi ha coinvolto tutti i Paesi membri dell'Unione europea e ha riguardato i principi attivi presenti sul mercato al 14 maggio 2000.

I principi attivi non presenti sul mercato alla data del 14 maggio 2000 (non identificati) sono considerati sostanze attive nuove e come tali devono comunque essere oggetto di valutazione ed approvazione qualora si intendano utilizzare nella formulazione di un prodotto biocida.

Il Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione, approvato il 19 luglio 2016 ed entrato in vigore il 1 marzo 2018, apporta modifiche alla tabella 3.1 dell'allegato VI, parte 3, del Regolamento (CE) n. 1272/2008, determinando la riclassificazione dei rodenticidi anticoagulanti e le relative limitazioni d'uso in base alle categorie di utilizzatori.

Questo Regolamento introduce l'obbligo di classificare i rodenticidi come prodotti pericolosi e porta la soglia critica di principio attivo in essi contenuti dallo 0,005% allo 0,003% determinando le due categorie seguenti:

- Prodotti con principio attivo superiore o uguale allo 0,003%: solo per uso professionale;
- Prodotti con principio attivo inferiore allo 0,003%: destinati all'utilizzo anche da parte del consumatore finale.

Il comunicato del Ministero della Salute del 15 febbraio 2017

(https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_2822_listaFile_itemName_0_file.pdf) fornisce indicazioni precise circa le categorie di utilizzatori riportando quanto segue:

"In conformità a quanto previsto nel documento CA-May16-Doc.5.4 della Commissione europea "User categories of anticoagulant rodenticides: common understanding and adaptation to national situations in case of mutual recognition" si riportano di seguito le definizioni delle categorie di utilizzatori di prodotti biocidi.

- General public (utilizzatori non professionisti) persone, cittadini che fanno un uso sporadico di prodotti in ambito privato;
- Professional (professionisti) persone che usano prodotti nel corso della attività professionale in vari settori, includendo a titolo di esempio: agricoltori, coloro che sono coinvolti in zootecnia, negozianti, impiegati nella preparazione degli alimenti, imballaggio, stoccaggio, distribuzione e vendita e molti altri tipi di dipendenti;
- Trained Professional (professionisti formati) persone che utilizzano i biocidi nell'ambito dell'esercizio di impresa di derattizzazione, come individuata ai sensi della vigente normativa

TAGLIE MINIME PER UTILIZZATORI PROFESSIONAL E TRAINED

A luglio 2016 sono state pubblicate le opinioni del Comitato Europeo sui prodotti Biocidi (BPC opinions) relative al rinnovo delle sostanze anticoagulanti utilizzate nei prodotti biocidi rodenticidi PT 14, successive alla conclusione del processo di revisione e valutazione comparativa delle sostanze con attività rodenticida. Le BPC Opinions sono a tutt'oggi i principali documenti di riferimento ai fini del rinnovo dei prodotti.

Tra le misure di mitigazione del rischio previste dalle BPC Opinions sono state introdotte le taglie massime di confezionamento per i prodotti destinati al general public, in funzione del principio attivo, della tipologia di esca e dell'animale bersaglio. Per i principi attivi anticoagulanti di seconda generazione sono state introdotte le seguenti taglie massime: taglie da 150 g per uso su topo e ratto di esche in grano, pellet e pasta; taglie da 300 g per uso su topo e ratto di esche in wax block.

Le BPC opinions hanno altresì fornito un'indicazione non vincolante ma da adottarsi a discrezione delle autorità nazionali relativamente alla taglia minima di confezionamento per i prodotti biocidi destinati agli utilizzatori professional e trained. Tenendo conto della quantità di prodotto rodenticida necessaria per gli utilizzatori professionali e l'esigenza di differenziare la taglia di vendita dei prodotti destinati al general public da quelle destinate al professional use e trained professional, l'autorità competente italiana ritiene che la taglia minima dei prodotti per gli utilizzatori professionali (professionisti e professionisti formati) debba essere di 1,5 kg per tutte le forme di esca citate precedentemente a base di anticoagulanti di seconda generazione.

Le sostanze anticoagulanti di prima generazione, in base al BPC opinion, avranno per il general public le seguenti taglie massime: da 250g per uso su topo di esche in grano, pellet, pasta; da 500g sche in wax block ; da 750g per uso su ratto di esche in grano, pellet, pasta; da 1500g esche in wax block.

Per i prodotti nelle forme di esca di cui al precedente periodo, contenenti le sostanze anticoagulanti di prima generazione la taglia minima per l'uso professionale (professionisti, professionisti formati) rimane di conseguenza da 3kg.”

Di seguito si riportano i pittogrammi e le frasi di pericolo (Frase-H) da utilizzare secondo la nuova classificazione

- ≥ 30 ppm (≥ 0,003%) = tossici per la riproduzione: H360D – “Può nuocere al feto” con l’inserimento in etichetta del pittogramma GHS08.
- > rodenticidi con Bromadiolone: H372 – “Provoca danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta”;
- > rodenticidi con Brodifacoum o Difenacoum: H373 – “Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta”.
- < 30 ppm (< 0,003%) hanno in etichetta il pittogramma GHS08 e la frase di pericolo H373 – “Può provocare danni agli organi (sangue) in caso di esposizione prolungata o ripetuta”.

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2019/637 della Commissione del 23 aprile 2019 approva il colecalciferolo come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 14.

Un discorso a parte merita la norma **UNI EN 16636:2015** e la successiva linea guida di applicazione UNI/PdR 86:2020.

La norma UNI EN 16636:2015 identifica lo standard di riferimento che le aziende del settore delle disinfestazioni (*pest management*) possono adottare al fine di fornire ai clienti la garanzia di un servizio di qualità.

La norma prende in considerazione tutti gli aspetti e tutte le fasi di erogazione dei servizi che possono essere sintetizzate in:

- relazione con il cliente
- progettazione dell’intervento
- azioni di controllo o eradicazioni degli infestanti (disinfestazione e derattizzazione)
- valutazione di efficacia degli interventi
- riprogettazione e riprogrammazione
- formazione del personale
- gestione rifiuti

In maniera particolare la norma prevede l’istituzione del responsabile tecnico che deve garantire la formazione e le competenze del personale, l’organizzazione dei servizi secondo il flusso di processo descritto, il rispetto dei protocolli dei servizi erogati, la documentazione e l’evidenza delle competenze, della formazione e dei servizi al cliente.

Riferimenti normativi UE

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.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) n. 354/2013 DELLA COMMISSIONE del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) n. 414/2013 DELLA COMMISSIONE del 6 maggio 2013 che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) n. 564/2013 DELLA COMMISSIONE del 18 giugno 2013 sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) n. 88/2014 DELLA COMMISSIONE del 31 GENNAIO 2014 che specifica una procedura per la modifica dell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) n. 492/2014 DELLA COMMISSIONE del 7 marzo 2014 che integra il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per il rinnovo delle autorizzazioni di biocidi oggetto di riconoscimento.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 1062/2014 DELLA COMMISSIONE del 4 agosto 2014 relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

REGOLAMENTO (UE) 2016/1179 DELLA COMMISSIONE del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

REGOLAMENTO D'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.

UNI EN 16636:2015 Servizi di gestione e controllo delle infestazioni (pest management). Requisiti e competenze.

Norme Italia

Con la **legge n. 82 del 1994** e il relativo regolamento di attuazione adottato con **Decreto del Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato (M.I.C.A.)** del 7 luglio 1997, n. 274, si regola le attività di sanificazione intese come "attività che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti mediante l'attività di pulizia e/o di disinfezione e/o di disinfestazione ovvero mediante il controllo e il miglioramento delle condizioni del microclima per quanto riguarda la temperatura, l'umidità e la ventilazione ovvero per quanto riguarda l'illuminazione e il rumore".

Il **Decreto Legge n. 7 del 31.01.2007** convertito nella **Legge 2 aprile 2007, n. 40/**, meglio noto come Decreto Bersani sulle liberalizzazioni, esclude dalla “liberalizzazione” le attività di disinfestazione e derattizzazione, mantenendo tali servizi subordinati alla normativa esistente, che richiede il possesso di requisiti tecnici specifici per l’autorizzazione allo svolgimento di tali attività fissati dal D.M. 274/97.

Per quanto riguarda più propriamente i biocidi rodenticidi la produzione normativa tiene conto che possono essere assunti dalle specie non target incidentalmente o possono essere utilizzati per avvelenamenti dolosi. Per questo motivo il Ministero della Salute ha affrontato sin dal 2008 il problema delle esche e bocconi avvelenati, emanando un’apposita ordinanza prorogata e modificata successivamente, che prevede il divieto di preparare e abbandonare esche e bocconi avvelenati o contenenti sostanze tossiche e individua compiti e responsabilità dei proprietari degli animali, dei medici veterinari libero professionisti, del sindaco, dei servizi veterinari delle ASL e degli Istituti zooprofilattici sperimentali.

Nel 2019, il Ministero della Salute ha emanato un’ordinanza, la cui ultima proroga risale al 27 luglio 2021, che riporta i cambiamenti normativi di riferimento a livello europeo e le nuove procedure informatizzate per le comunicazioni finalizzate a garantire un rapido inserimento dei dati e una veloce verifica della corretta applicazione delle procedure operative conseguenti alla conferma dei casi di avvelenamento.

Per tali scopi, su mandato del Ministero della Salute, è stato sviluppato presso l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana, il Portale nazionale degli avvelenamenti dolosi degli animali.

Riferimenti normativi Italia

L. 25 GENNAIO 1994, N. 82 Disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione.

UNI/PdR 86:2020 Linee guida per l’applicazione della UNI EN 16636 “Servizi di gestione e controllo delle infestazioni (pest management) - Requisiti e competenze” e definizione dei requisiti formativi per gli operatori del servizio di pest management e relativi metodi di valutazione di conformità.

ORDINANZA 12 LUGLIO 2019 - Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati.

ORDINANZA 27 LUGLIO 2021. Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati.