

**DIRETTIVA 2009/92/CE DELLA COMMISSIONE****del 31 luglio 2009****recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il bromadiolone come principio attivo nell'allegato I della direttiva****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi <sup>(2)</sup>, fissa un elenco di principi attivi da esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I, nell'allegato I A o nell'allegato I B della direttiva 98/8/CE. Tale elenco comprende il bromadiolone.
- (2) Ai sensi del regolamento (CE) n. 1451/2007, il bromadiolone è stato oggetto di una valutazione in conformità all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE, ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 14, rodenticidi, come definito nell'allegato V della direttiva 98/8/CE.
- (3) La Svezia è stata designata come Stato membro relatore e ha presentato alla Commissione il 30 giugno 2006 la relazione dell'autorità competente corredata di una raccomandazione, in conformità dell'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (4) La relazione dell'autorità competente è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione. Il 30 maggio 2008, nell'ambito del comitato permanente sui biocidi, i risultati della valutazione sono stati integrati in una relazione di valutazione, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1451/2007.
- (5) Dagli esami effettuati risulta che i biocidi utilizzati come rodenticidi e contenenti bromadiolone non presentano

rischi per l'uomo, salvo nel caso di incidenti fortuiti in cui sono coinvolti bambini. È stato rilevato un rischio per gli animali non bersaglio e per l'ambiente. Tuttavia i roditori bersaglio sono animali nocivi e costituiscono pertanto un pericolo per la salute pubblica. Inoltre non è stata ancora accertata l'esistenza di alternative adeguate al bromadiolone, che siano altrettanto efficaci ma meno dannose per l'ambiente. Alla luce dei punti 63 e 96 dell'allegato VI della direttiva 98/8/CE è pertanto legittimo iscrivere il bromadiolone nell'allegato I per un periodo limitato, al fine di assicurare che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei biocidi utilizzati come rodenticidi contenenti bromadiolone possano essere rilasciate, modificate o revocate in conformità dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE.

- (6) Alla luce delle conclusioni della relazione di valutazione è opportuno esigere che ai prodotti contenenti bromadiolone, utilizzati come rodenticidi, si applichino misure di riduzione del rischio a livello di procedura di autorizzazione del prodotto. È opportuno che tali misure siano intese a limitare il rischio di esposizione primaria e secondaria per l'uomo e per gli animali non bersaglio nonché gli effetti a lungo termine della sostanza sull'ambiente.
- (7) A causa dei rischi rilevati e delle sue caratteristiche, che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccumulabile, è opportuno che il bromadiolone sia iscritto nell'allegato I solo per cinque anni e che prima di reinscriverlo nell'allegato I sia sottoposto ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo trattino, della direttiva 98/8/CE.
- (8) È importante che le disposizioni della presente direttiva siano applicate simultaneamente in tutti gli Stati membri, in modo da assicurare parità di trattamento dei biocidi presenti sul mercato contenenti il principio attivo bromadiolone, nonché in generale al fine di favorire il corretto funzionamento del mercato dei biocidi.
- (9) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, per permettere agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti previsti e per garantire che i richiedenti che hanno presentato il fascicolo possano beneficiare pienamente del periodo decennale di protezione dei dati che, ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera c), punto ii), della direttiva 98/8/CE, decorre dalla data di iscrizione.

<sup>(1)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.

- (10) Dopo l'iscrizione, gli Stati membri devono poter disporre di un periodo ragionevole per l'attuazione dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 98/8/CE, in particolare per quanto riguarda il rilascio, la modifica o la revoca delle autorizzazioni relative ai biocidi del tipo di prodotto 14 contenenti bromadiolone, al fine di assicurare che siano conformi alla direttiva 98/8/CE.
- (11) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 98/8/CE.
- (12) Il comitato permanente sui biocidi è stato consultato il 30 maggio 2008 e ha emesso parere positivo in merito al progetto di direttiva della Commissione recante modifica dell'allegato I della direttiva 98/8/CE al fine di iscrivere il bromadiolone come principio attivo. L'11 giugno 2008 la Commissione ha trasmesso detto progetto di direttiva al Parlamento europeo e al Consiglio per controllo. Il Parlamento europeo non si è opposto al progetto delle misure entro la scadenza stabilita. Il Consiglio si è opposto all'adozione da parte della Commissione indicando che le misure proposte andavano oltre le competenze di esecuzione previste dalla direttiva 98/8/CE. Di conseguenza, la Commissione non ha adottato il progetto delle misure e ha inviato al comitato permanente sui biocidi un progetto modificato di direttiva. Il comitato permanente è stato consultato in merito al progetto modificato il 20 febbraio 2009.
- (13) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

L'allegato I della direttiva 98/8/CE è modificato in conformità all'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 giugno 2010, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2011.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

#### Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 31 luglio 2009.

*Per la Commissione*

Stavros DIMAS

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

La voce «N. 17» riportata di seguito è inserita nell'allegato I della direttiva 98/8/CE:

N.	Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Purezza minima del principio attivo nel biocida immesso sul mercato	Data di iscrizione	Termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3 (eccetto che per i prodotti contenenti più di un principio attivo, per i quali il termine per conformarsi all'articolo 16, paragrafo 3, è quello fissato nell'ultima decisione di iscrizione relativa ai loro principi attivi)	Scadenza dell'iscrizione	Tipo di prodotto	Disposizioni specifiche (*)
«17	Bromadiolone	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-3-idrossi-1-fenilpropil]-4-idrossi-2H-1-benzopiran-2-one Numero CE: 249-205-9 Numero CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1° luglio 2011	30 giugno 2013	30 giugno 2016	14	<p>Per le sue caratteristiche, che lo rendono potenzialmente persistente, bioaccumulabile e tossico o fortemente persistente e fortemente bioaccumulabile, questo principio attivo prima di essere reiscritto nel presente allegato deve essere sottoposto ad una valutazione comparativa del rischio ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, punto i), secondo trattino, della direttiva 98/8/CE.</p> <p>Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni siano soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la concentrazione nominale del principio attivo nei prodotti non deve eccedere 50 mg/kg e sono autorizzati solo prodotti pronti all'uso;</li> <li>2) i prodotti devono contenere un agente repulsivo e, se del caso, un colorante;</li> <li>3) i prodotti non devono essere utilizzati come polvere tracciante;</li> <li>4) l'esposizione primaria e secondaria per l'uomo, gli animali non bersaglio e l'ambiente devono essere ridotte al minimo studiando e adottando tutte le misure di riduzione del rischio idonee e disponibili. Tali misure comprendono tra l'altro la destinazione ad uso esclusivamente professionale, la definizione di un limite massimo per le dimensioni dell'imballaggio e l'obbligo di utilizzare scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.»</li> </ol>

(\*) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>