

**DIRETTIVA 2009/70/CE DELLA COMMISSIONE****del 25 giugno 2009****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di includere le sostanze attive difenacum, cloruro di didecildimetilammonio e zolfo****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) I regolamenti della Commissione (CE) n. 1112/2002 <sup>(2)</sup> e (CE) n. 2229/2004 <sup>(3)</sup> stabiliscono le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. L'elenco include il difenacum, il cloruro di didecildimetilammonio e lo zolfo.

(2) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità dei regolamenti (CE) n. 1112/2002 e (CE) n. 2229/2004 per diversi impieghi proposti dai notificanti. Tali regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) le relazioni di valutazione e le raccomandazioni pertinenti, conformemente all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 2229/2004. Per il difenacum, lo Stato membro relatore era la Finlandia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 16 luglio 2007. Per il cloruro di didecildimetilammonio i Paesi Bassi erano lo Stato membro relatore e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 28 novembre 2007. La Francia è stata designata Stato membro relatore per lo zolfo e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 18 ottobre 2007.

(3) Le relazioni di valutazione sono state esaminate con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e

presentate alla Commissione il 19 dicembre 2008 come rapporto scientifico dell'EFSA sul difenacum <sup>(4)</sup>, sul cloruro di didecildimetilammonio <sup>(5)</sup> e sullo zolfo <sup>(6)</sup>. Tali relazioni sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e adottate, sotto forma di rapporti di riesame della Commissione, il 26 febbraio 2009 per il difenacum e il 12 marzo 2009 per il cloruro di didecildimetilammonio e lo zolfo.

(4) Dalle varie analisi effettuate è emerso che i prodotti fitosanitari contenenti difenacum, cloruro di didecildimetilammonio e zolfo possono soddisfare, in linea di massima, le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nei rapporti di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere le sostanze attive di cui trattasi nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri si possa procedere al rilascio delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze attive conformemente alla summenzionata direttiva.

(5) Fatte salve tali conclusioni, è opportuno ottenere informazioni complementari su taluni punti specifici. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a condizioni. Per il difenacum, pertanto, è opportuno chiedere al notificante di presentare ulteriori informazioni circa i metodi applicati per determinare i residui di liquidi biologici e la specifica della sostanza attiva fabbricata. Per il cloruro di didecildimetilammonio è opportuno inoltre chiedere al notificante di presentare ulteriori informazioni circa la specifica chimica e la valutazione del rischio per gli organismi acquatici. Infine, per lo zolfo, è opportuno chiedere al notificante di presentare ulteriori informazioni per confermare la valutazione del rischio per gli organismi non bersaglio, in particolare uccelli, mammiferi, organismi presenti nei sedimenti e artropodi non bersaglio.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.

<sup>(3)</sup> GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 218. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenacum (versione definitiva adottata il 19 dicembre 2008).

<sup>(5)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 214. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance didecylidimethylammonium chloride (versione definitiva adottata il 19 dicembre 2008).

<sup>(6)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 221. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfur (versione definitiva adottata il 19 dicembre 2008).

- (6) È opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'iscrizione.
- (7) Fatti salvi gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE, derivanti dall'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, gli Stati membri disporranno di un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione per rivedere le vigenti autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti difenacum, cloruro di didecildimetilammonio e zolfo al fine di rispettare le prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nell'allegato I. È opportuno che gli Stati membri modifichino, sostituiscano o revochino, se del caso, le autorizzazioni esistenti secondo le disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine suddetto occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo (cfr. allegato III), relativo a ciascun prodotto fitosanitario e a ciascun impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (8) L'esperienza acquisita con le precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, soprattutto quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni obblighi diversi da quelli già previsti dalle direttive adottate finora che modificano l'allegato I.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (10) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

L'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 giugno 2010, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tabella di corrispondenza tra le disposizioni e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2010.

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.

#### Articolo 3

1. Se del caso, gli Stati membri, conformemente alla direttiva 91/414/CEE, modificano o revocano entro il 30 giugno 2010 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive il difenacum, il cloruro di didecildimetilammonio e lo zolfo.

Entro tale data, essi in particolare verificano che le sostanze attive difenacum, cloruro di didecildimetilammonio e zolfo, escluse quelle identificate nella parte B dell'iscrizione di tale sostanza attiva, soddisfino le condizioni dell'allegato I della suddetta direttiva e verificano anche che il titolare dell'autorizzazione disponga, in conformità delle condizioni dell'articolo 13 della direttiva, di un fascicolo rispondente alle prescrizioni dell'allegato II della stessa, o possa accedervi.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente difenacum, cloruro di didecildimetilammonio e zolfo o come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte entro il 31 dicembre 2009 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE forma oggetto di riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della suddetta direttiva e tenendo conto della parte B dell'iscrizione nell'allegato I della suddetta direttiva riguardante rispettivamente il difenacum, il cloruro di didecildimetilammonio e lo zolfo. In base a tale riesame gli Stati membri stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente difenacum, cloruro di didecildimetilammonio e zolfo come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 giugno 2014; o

- b) nel caso di un prodotto contenente difenacum, cloruro di didecildimetilammonio e zolfo come sostanza attiva in combinazione con altre, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 giugno 2014 o entro il termine, se successivo a tale data, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

*Articolo 4*

La presente direttiva entra in vigore il 1° gennaio 2010.

*Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 25 giugno 2009.

*Per la Commissione*

Androulla VASSILIOU

*Membro della Commissione*

ALLEGATO

Alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono aggiunte le seguenti voci:

N.	Denominazione comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«295	Difenacum CAS 56073-07-5 CIPAC 514	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	≥ 905 g/kg	1° gennaio 2010	30 dicembre 2019	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati soltanto gli usi come rodenticida sotto forma di esche già pronte in scatole per esche a chiusura protetta e resistenti alle manomissioni.</p> <p>La concentrazione nominale della sostanza attiva nei prodotti non deve superare 50 mg/kg.</p> <p>Le autorizzazioni vanno limitate agli utilizzatori professionali.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul difenacum, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2009. Nella valutazione generale gli Stati membri devono porre particolare attenzione alla protezione di uccelli e di mammiferi non bersaglio dall'avvelenamento primario e secondario. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati garantiscono che il notificante comunichi alla Commissione ulteriori informazioni circa i metodi applicati per determinare i residui di difenacum nei liquidi biologici.</p> <p>Essi garantiscono che il notificante fornisca tali informazioni alla Commissione entro il 30 novembre 2011.</p> <p>Gli Stati membri interessati garantiscono che il notificante comunichi alla Commissione ulteriori informazioni circa la specifica della sostanza attiva fabbricata.</p> <p>Essi garantiscono che il notificante fornisca tali informazioni alla Commissione entro il 31 dicembre 2009.</p>
296	Cloruro di didecildimetilammonio CAS: non assegnato CIPAC: non assegnato	Il cloruro di didecildimetilammonio è una miscela di sali di alchil-ammonio quaternario con lunghezze tipiche della catena alchilica di C8, C10 e C12, con oltre il 90 % di C10	≥ 70 % (concentrato tecnico)	1° gennaio 2010	31 dicembre 2019	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati soltanto gli usi all'interno come battericida, fungicida, erbicida ed algicida.</p>

N.	Denominazione comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						<p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul cloruro di didicildimetilammonio, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 12 marzo 2009.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla tutela della sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione,</li> <li>— alla protezione degli organismi acquatici.</li> </ul> <p>Le condizioni d'autorizzazione devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati garantiscono che il notificante comunichi alla Commissione ulteriori informazioni circa la specifica della sostanza attiva fabbricata (entro il 1° gennaio 2010) e il rischio per gli organismi acquatici (entro il 31 dicembre 2011).</p>
297	Zolfo CAS 7704-34-9 CIPAC 18	Zolfo	≥ 990 g/kg	1° gennaio 2010	31 dicembre 2019	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fungicida e acaricida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sullo zolfo, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 12 marzo 2009.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni d'autorizzazione devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</li> </ul> <p>Gli Stati membri interessati garantiscono che il notificante comunichi alla Commissione ulteriori informazioni per confermare la valutazione del rischio per uccelli, mammiferi, organismi presenti nei sedimenti e artropodi non bersaglio. Essi garantiscono che il notificante su richiesta del quale lo zolfo è stato iscritto nel presente allegato fornisca tali informazioni alla Commissione entro il 30 giugno 2011.»</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori particolari sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.