

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⁽¹⁾, 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⁽²⁾, 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.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.⁽²⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3.