

## DIRETTIVA DI ESECUZIONE 2011/48/UE DELLA COMMISSIONE

del 15 aprile 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva bromadiolone e che modifica la decisione 2008/941/CE della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I <sup>(5)</sup>.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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,

- (4) La domanda è stata presentata alla Svezia, designata Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 2229/2004. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specificazione della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/941/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.

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. Tale elenco comprende la sostanza bromadiolone.

- (5) La Svezia ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare che è stata inviata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «l'Autorità») e alla Commissione il 4 dicembre 2009. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato alla Commissione le osservazioni ricevute. In conformità all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sul bromadiolone il 15 settembre 2010 <sup>(6)</sup>. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorità sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvate l'11 marzo 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul bromadiolone.

- (2) In conformità all'articolo 24 *sexies* del regolamento (CE) n. 2229/2004, il notificante ha rinunciato a sostenere l'iscrizione di questa sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dal ricevimento del progetto di relazione di valutazione. Di conseguenza, è stata adottata la decisione 2008/941/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di talune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze <sup>(4)</sup>, che prevede la non iscrizione del bromadiolone.

- (6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti bromadiolone possono considerarsi conformi, in generale, alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il bromadiolone nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano essere concesse conformemente alle disposizioni di detta direttiva.

- (3) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (in appresso «il richiedente») ha presentato una nuova domanda di applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura

<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> GU L 335 del 13.12.2008, pag. 91.

<sup>(5)</sup> GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

<sup>(6)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromadiolone*. EFSA Journal 2010;8(10):1783. [44 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1783. Disponibile on-line al sito [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- (7) Ferma restando questa conclusione, occorre ottenere ulteriori informazioni su determinati punti specifici. L'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CE stabilisce che l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere soggetta a condizioni. È quindi opportuno che il richiedente fornisca informazioni confermate riguardanti la specificazione della sostanza tecnica fabbricata commercialmente, sotto forma di adeguati dati analitici, la rilevanza delle impurità, la determinazione del bromadiolone nell'acqua, l'efficacia delle misure proposte di attenuazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi non bersaglio e la valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee relativa ai metaboliti.
- (8) Occorre prevedere un ragionevole lasso di tempo prima dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'iscrizione.
- (9) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE conseguenti all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, occorre concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti bromadiolone, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle condizioni pertinenti indicate nell'allegato I. Gli Stati membri devono modificare, sostituire o revocare, secondo il caso, le autorizzazioni esistenti, in conformità alle disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine sopraindicato, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (10) 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 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari<sup>(1)</sup>, ha dimostrato che possono emergere difficoltà di interpretazione riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni rispetto a quelli previsti dalle direttive finora adottate per modificare l'allegato I.
- (11) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (12) La decisione 2008/941/CE prevede la non iscrizione del bromadiolone e la revoca delle autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la voce relativa al bromadiolone nell'allegato di detta decisione.
- (13) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/941/CE.
- (14) Le misure di cui alla 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

La voce relativa al bromadiolone nell'allegato della decisione 2008/941/CE è soppressa.

#### Articolo 3

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 novembre 2011, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° dicembre 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.

#### Articolo 4

1. In conformità alla direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti bromadiolone come sostanza attiva entro il 30 novembre 2011.

<sup>(1)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I di detta direttiva per quanto riguarda il bromadiolone, ad eccezione di quelle indicate nella parte B della voce relativa a tale sostanza attiva, e che il titolare dell'autorizzazione posseda o possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della stessa direttiva.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente bromadiolone come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte entro il 31 maggio 2011 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri, in conformità ai principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III di detta direttiva e tenuto conto della parte B della voce relativa al bromadiolone nell'allegato I di detta direttiva. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è conforme alle 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 bromadiolone come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure

b) nel caso di un prodotto contenente bromadiolone come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015 o entro il termine, se successivo, 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 5*

La presente direttiva entra in vigore il 1° giugno 2011.

#### *Articolo 6*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 15 aprile 2011.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nella tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è aggiunta, in fine, la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«352	Bromadiolone Numero CAS: 28772-56-7 Numero CIPAC: 371	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenyl-propyl]-4-hydroxycoumarin	≥ 970g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'utilizzo sotto forma di esche già pronte, inserite nei cunicoli dei roditori.</p> <p>La concentrazione nominale della sostanza attiva nei prodotti fitosanitari non può superare 50 mg/kg.</p> <p>Le autorizzazioni sono concesse solo per l'impiego da parte di utilizzatori professionali.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bromadiolone, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 marzo 2011.</p> <p>In tale valutazione globale, gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prestano particolare attenzione al rischio per gli operatori professionali e provvedono affinché le condizioni di utilizzo prescrivano un'adeguata attrezzatura di protezione individuale, se del caso,</li> <li>— prestano particolare attenzione al rischio di avvelenamento primario e secondario per gli uccelli e i mammiferi non bersaglio.</li> </ul> <p>Le condizioni di autorizzazione prescrivono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni confermate riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) la specificazione della sostanza tecnica fabbricata commercialmente, sotto forma di adeguati dati analitici;</li> <li>b) la rilevanza delle impurità;</li> <li>c) la determinazione del bromadiolone nell'acqua con un limite di quantificazione di 0,01 µg/l;</li> <li>d) l'efficacia delle misure proposte di attenuazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi non bersaglio;</li> <li>e) la valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee relativa ai metaboliti.</li> </ol> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente fornisca alla Commissione le informazioni indicate alle lettere a), b) e c) entro il 30 novembre 2011 e le informazioni indicate alle lettere d) ed e) entro il 31 maggio 2013.»</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori informazioni sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono riportati nel rapporto di riesame.