

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/74/UE A COMISIEI

din 9 noiembrie 2010

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru a extinde includerea în anexa I la directivă a substanței active dioxid de carbon la tipul de produs 18

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide⁽¹⁾, în special articolul 16 alineatul (2) al doilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Lista respectivă cuprinde și dioxidul de carbon.
- (2) Directiva 2008/75/CE a Comisiei din 24 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea dioxidului de carbon ca substanță activă în anexa I la directivă⁽³⁾ a inclus dioxidul de carbon ca substanță activă în anexa I la Directiva 98/8/CE pentru utilizarea în tipul de produs 14 (rodenticide), astfel cum este acesta definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.
- (3) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, dioxidul de carbon a fost acum evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 18 (insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode), astfel cum este acesta definit în anexa V la directiva menționată.
- (4) Franța a fost desemnată ca stat membru raportor și, la 19 februarie 2008, a prezentat Comisiei raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.

- (5) Raportul autorității competente a fost examinat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile examinării au fost incluse, în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 27 mai 2010, într-un raport de evaluare.
- (6) În urma examinărilor efectuate, se poate estima că produsele biocide care sunt utilizate ca insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode și conțin dioxid de carbon îndeplinesc cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportun să se extindă includerea dioxidului de carbon în anexa I la directiva respectivă la acest tip de produse.
- (7) Nu toate utilizările potențiale au fost evaluate la nivel european. Prin urmare, este necesar ca statele membre să evalueze acele utilizări sau scenarii de expunere și acele riscuri pentru compartimentele de mediu și pentru grupele de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivel european, și să se asigure, atunci când evaluează produsele, că se iau măsuri adecvate sau se impun condiții specifice pentru reducerea la niveluri acceptabile a riscurilor identificate.
- (8) Având în vedere concluziile raportului de evaluare, este necesar să se solicite ca măsurile de reducere a riscurilor să fie aplicate la nivelul autorizațiilor de produs pentru produsele care conțin dioxid de carbon și sunt utilizate ca insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, astfel încât să se asigure reducerea riscurilor la un nivel acceptabil în conformitate cu articolul 5 din Directiva 98/8/CE și cu anexa VI la directiva respectivă. În special, este necesar să se solicite ca produsele să fie vândute numai profesioniștilor instruiți corespunzător și să fie utilizate numai de către aceștia, să fie luate măsuri adecvate pentru protecția operatorilor, astfel încât riscurile la care sunt expuși aceștia să fie minime, punând la dispoziție echipament individual de protecție, dacă este necesar, precum și măsuri pentru protecția persoanelor prezente, ca, de exemplu, excluderea acestora din zona în care se efectuează tratamentul în timpul fumigației.
- (9) Este important ca prevederile prezentei directive să fie aplicate în mod simultan în toate statele membre în vederea asigurării unui tratament egal pe piață al produselor biocide care conțin substanța activă dioxid de carbon, precum și pentru facilitarea funcționării corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ JO L 325, 11.12.2007, p. 3.⁽³⁾ JO L 197, 25.7.2008, p. 54.

- (10) Este necesar să se prevadă un interval de timp rezonabil înainte de includerea unei substanțe active în anexa I, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în vederea respectării noilor cerințe care decurg din această includere și pentru a garanta că solicitanții care au pregătit dosare pot beneficia pe deplin de perioada de 10 ani de protecție a datelor, care, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (c) punctul (ii) din Directiva 98/8/CE, începe de la data includerii.
- (11) După includere, trebuie să li se acorde statelor membre o perioadă de timp rezonabilă pentru a aplica articolul 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE.
- (12) Prin urmare, Directiva 98/8/CE trebuie modificată în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 98/8/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Transpunere

1. Statele membre adoptă și publică, până la 31 octombrie 2011 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 noiembrie 2012.

Atunci când statele membre adoptă actele menționate, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

2. Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 9 noiembrie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

La intrarea „Nr. 7” din anexa I la Directiva 98/8/CE se introduc următoarele:

Nr.	Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Data limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) [cu excepția produselor conținând mai mult de o substanță activă, pentru care data limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cea stabilită în ultima decizie de includere privind substanțele active ale acestor produse]	Data de expirare a includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
			„990 ml/l	1 noiembrie 2012	31 octombrie 2014	31 octombrie 2022	18	La examinarea cererii de autorizare a unui produs în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI, statele membre evaluează, atunci când sunt relevante pentru produsul respectiv, acele utilizări sau scenarii de expunere și acele riscuri pentru compartimentele de mediu și pentru grupele de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivel european. Atunci când acordă o autorizație de produs, statele membre evaluează riscurile și se asigură ulterior că sunt luate măsuri adecvate sau sunt impuse condiții specifice pentru a reduce riscurile identificate. Statele membre se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții: (1) produsele sunt vândute numai profesioniștilor instruiți pentru utilizarea acestora și sunt utilizate numai de către aceștia. (2) se iau măsuri adecvate pentru protecția operatorilor, astfel încât riscurile la care sunt expuși aceștia să fie minime, incluzând punerea la dispoziție a echipamentului individual de protecție, dacă este necesar. (3) se iau măsuri adecvate pentru protecția persoanelor prezente, ca, de exemplu, excluderea acestora din zona în care se efectuează tratamentul în timpul fumigației.”

(*) În vederea aplicării principiilor comune din anexa VI, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul web al Comisiei: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>