

DIRECTIVA 2008/16/CE A COMISIEI**din 15 februarie 2008****de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea etofenproxului ca substanță activă în anexa I la directivă****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

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

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 2032/2003 al Comisiei din 4 noiembrie 2003 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 și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1896/2000 ⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active care urmează a fi evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Lista respectivă include etofenproxul.
- (2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 2032/2003, etofenproxul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării pentru tipul de produse 8, produse de întreținere a lemnului, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.
- (3) Austria a fost desemnată ca raportor și a prezentat Comisiei, la 11 octombrie 2005, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 10 alineatele (5) și (7) din Regulamentul (CE) nr. 2032/2003.
- (4) Raportul autorității competente a fost examinat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 11 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 2032/2003, concluziile acestei examinări au fost încorporate într-un raport de evaluare, în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide din 21 iunie 2006.
- (5) Examinarea etofenproxului nu a evidențiat întrebări sau preocupări care să necesite o consultare a Comitetului științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului.

(6) Din examinările efectuate reiese că produsele biocide care conțin etofenprox și sunt folosite ca produse de întreținere a lemnului pot respecta, în general, cerințele articolului 5 din Directiva 98/8/CE. Cu toate acestea, au fost identificate riscuri acceptabile pentru sănătatea umană numai în cazul utilizărilor sezonale și intermitente (de până la 3 luni pe an). Prin urmare, este necesar să se includă etofenproxul în anexa I la Directiva 98/8/CE, în scopul de a garanta că autorizațiile pentru produsele biocide care conțin etofenprox și sunt utilizate ca produse de întreținere a lemnului pot fi acordate, modificate sau anulate în toate statele membre în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE. Autorizările pentru produse care vor fi folosite pe tot parcursul anului necesită prezentarea unor date privind absorbția cutanată, pentru a demonstra că produsele pot fi utilizate fără riscuri inacceptabile pentru sănătatea umană.

(7) Având în vedere constatările raportului de evaluare și, în special, riscul identificat pentru lucrători, este necesar să se solicite ca produsele care conțin etofenprox și sunt destinate utilizării industriale ca produse de întreținere a lemnului să fie folosite cu echipament de protecție adecvat.

(8) Nu toate utilizările potențiale au fost evaluate la nivelul Comunității. Prin urmare, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită acelor riscuri pentru medii și populații care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivel comunitar, iar atunci când acordă autorizări pentru produse, acestea ar trebui să se asigure că sunt luate măsuri adecvate sau că sunt impuse condiții specifice în vederea reducerii la niveluri acceptabile a riscurilor identificate.

(9) Este important ca dispozițiile prezentei directive să fie aplicate simultan în toate statele membre în vederea asigurării unui tratament egal pe piață al produselor biocide care conțin substanța activă etofenprox, precum și în vederea facilitării funcționării corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.

(10) Este necesar să se prevadă un interval de timp rezonabil înainte de includerea unei substanțe active în anexa I la Directiva 98/8/CE, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe și pentru a garanta solicitanților care au pregătit un dosar că beneficiază în întregime 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.

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/70/CE a Comisiei (JO L 312, 30.11.2007, p. 26).

⁽²⁾ JO L 307, 24.11.2003, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1849/2006 (JO L 355, 15.12.2006, p. 63).

- (11) După includere, este necesar să se acorde statelor membre un interval de timp rezonabil pentru a pune în aplicare articolul 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE și, în special, pentru a acorda, modifica sau anula autorizații pentru produsele biocide incluse la tipul de produse 8, care conțin etofenprox, pentru a garanta că acestea sunt conforme cu Directiva 98/8/CE.
- (12) Prin urmare, Directiva 98/8/CE ar trebui modificată în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute în 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 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 ianuarie 2009. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu 1 februarie 2010.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele 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, 15 februarie 2008.

Pentru Comisie

Stavros DIMAS

Membre al Comisiei

ANEXĂ

Următoarea intrare „Nr. 5” se introduce în anexa I la Directiva 98/8/CE:

Nr.	Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsele biocide introduse pe piață	Data includerii	Termen-limită pentru punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) [exceptând produsele care conțin mai mult de o substanță activă, pentru care termenul-limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
„5	etofenprox	3-fenoxibenzil-2-(4- etoxifenil)-2-metil- propileter Nr. CE: 407-980-2 Nr. CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 februarie 2010	31 ianuarie 2012	31 ianuarie 2020	8	Atunci când evaluează, în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI, o solicitare de autorizare a unui produs, statele membre evaluează acele posibile utilizări/expuneri și/sau populații care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivel comunitar și care pot fi expuse la produsul respectiv. Atunci când acordă autorizări pentru produse, statele membre evaluează riscurile și se asigură în consecință că sunt luate măsuri adecvate sau că sunt impuse condiții specifice în vederea reducerii riscurilor identificate. Autorizările pentru produse pot fi acordate numai atunci când solicitările demonstrează că riscurile pot fi reduse la niveluri acceptabile. Statele membre se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții: Având în vedere riscurile identificate pentru lucrători, produsele nu pot fi folosite pe tot parcursul anului, cu excepția cazului în care sunt furnizate date privind absorbția cutanată care demonstrează că expunerea cronică nu prezintă riscuri inacceptabile. În afară de aceasta, produsele destinate utilizării industriale trebuie să fie folosite cu echipament personal de protecție adecvat.”

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