

DIRECTIVA 2009/89/CE A COMISIEI**din 30 iulie 2009****de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii azotului ca substanță activă în anexa I la directiva menționată****(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. 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 comercializarea produselor biodestructive ⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active care urmează a fi evaluate, în vederea unei posibile includeri a acestora în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Această listă include azotul.

(2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, azotul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării pentru tipul de produs 18, insecticide, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.

(3) Irlanda a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 13 noiembrie 2007, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.

(4) 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 acestei examinări au fost încorporate într-un raport de evaluare al Comitetului permanent pentru produse biocide din 28 noiembrie 2008.

(5) Din analizele efectuate reiese că produsele biocide utilizate ca insecticide și care conțin azot ar putea întruni cerințele articolului 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este necesar să se includă azotul în anexa I, în scopul de a garanta că autorizațiile pentru produsele biocide care sunt utilizate ca insecticide și conțin azot pot fi acordate, modificate sau anulate în toate statele membre, în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE.

(6) Nu toate utilizările potențiale au fost evaluate la nivelul Comunității. Prin urmare, este necesar ca statele membre să evalueze acele riscuri pentru sectoarele și grupele de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivel comunitar și să se asigure, în momentul autorizării unui produs, că se iau măsuri adecvate sau se impun condiții specifice pentru a reduce riscurile identificate la un nivel acceptabil.

(7) În lumina concluziilor raportului de evaluare, este necesar să se solicite ca măsurile specifice de reducere a riscurilor să fie aplicate la nivelul autorizării produselor pentru produsele care conțin azot și sunt folosite ca insecticide. În special, aceste produse trebuie comercializate numai pentru specialiști calificați, aceștia trebuind să fie singurii care le utilizează, în conformitate cu practici de lucru sigure și cu metode de lucru sigure, stabilite pentru a se reduce la minimum riscurile.

(8) Este important ca dispozițiile 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 azot, precum și în vederea facilitării funcționării corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.

(9) 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 și pentru a garanta că solicitanții care au pregătit un dosar pot să beneficieze 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.

(10) 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 autorizațiile pentru produsele biocide incluse la tipul de produs 18, care conțin azot, pentru a garanta că acestea sunt conforme cu Directiva 98/8/CE.

(11) Prin urmare, Directiva 98/8/CE trebuie modificată în consecință.

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

(12) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

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.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

(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 1

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

Articolul 3

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

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 31 august 2010 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 30 iulie 2009.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 septembrie 2011.

Pentru Comisie
Stavros DIMAS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Următoarea intrare „Nr. 27” se introduce în anexa I la Directiva 98/8/CE:

Nr.	Denumirea comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Termen limită pentru punerea 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	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
„27	Azot	Azot Nr. CE: 231-783-9 Nr. CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1 septembrie 2011	31 august 2013	31 august 2021	18	<p>În momentul examinării cererii de autorizare a unui produs, în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI, statele membre trebuie să evalueze, atunci când sunt relevante pentru un anumit produs, acele grupe de populație care pot fi expuse la produs și utilizările sau scenariile de expunere care nu au fost abordate în mod reprezentativ în evaluarea riscurilor la nivel comunitar.</p> <p>În momentul acordării unei autorizări pentru un produs, statele membre evaluează riscurile și se asigură ulterior de faptul că au fost luate măsurile necesare sau că sunt respectate condițiile specifice impuse pentru a limita riscurile identificate.</p> <p>Autorizările pentru produse pot fi acordate numai atunci când solicitările demonstrează că riscurile pot fi reduse la niveluri acceptabile.</p> <p>Statele membre se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produsele pot fi comercializate numai pentru specialiști calificați în acest sens, aceștia fiind singurii care le pot utiliza. 2. Pentru reducerea riscurilor, este necesar să se stabilească practici de lucru sigure și metode de lucru sigure, inclusiv echipament de protecție individual disponibil, dacă este necesar.”

(*) 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>