

DIRECTIVA 2009/150/CE A COMISIEI**din 27 noiembrie 2009****de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii flocumafenului 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) paragraful al doilea,

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 posibilei includeri a acestora în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Lista respectivă include flocumafenul.

(2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, flocumafenul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării pentru tipul de produs 14, rodenticide, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.

(3) Țările de Jos au fost desemnate ca stat membru raportor și au prezentat Comisiei, la 4 octombrie 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 15 mai 2009.

(5) Din examinările realizate a reieșit că produsele biocide care conțin flocumafen și sunt utilizate ca rodenticide pot să nu prezinte riscuri pentru om, cu excepția incidentelor în care sunt implicați copii. A fost identificat un risc cu privire la animalele nevizate. Totuși, flocumafenul este considerat, în prezent, esențial din motive de sănătate publică și igienă. Prin urmare, este necesar să se includă flocumafenul în anexa I, pentru a garanta că autorizațiile emise de statele membre pentru produsele biocide folosite ca rodenticide și care conțin flocumafen

pot fi acordate, modificate sau anulate în toate statele membre în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE.

(6) În urma concluziilor raportului de evaluare, este oportun să se impună ca măsurile specifice de reducere a riscurilor să fie aplicate la nivelul autorizării produselor pentru acele produse care conțin flocumafen și sunt folosite ca rodenticide. Aceste măsuri trebuie să vizeze limitarea riscurilor de expunere primară și secundară a oamenilor și a animalelor nevizate, precum și limitarea efectelor pe termen lung ale substanței respective asupra mediului. În acest scop, ar trebui impuse în mod general anumite constrângeri, precum concentrația maximă, interzicerea comercializării substanței active în produsele care nu sunt gata de utilizare și folosirea agenților aversivi. Ar trebui, de asemenea, ca statele membre să impună și alte condiții, în funcție de fiecare caz în parte.

(7) Din cauza riscurilor identificate și a caracteristicilor sale, care îi conferă un caracter potențial persistent, capacitate de bioacumulare și toxicitate sau un caracter foarte persistent și capacitate semnificativă de bioacumulare, flocumafenul trebuie inclus în anexa I pentru o perioadă de numai cinci ani și trebuie să facă obiectul unei evaluări comparative a riscurilor în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) punctul (i) paragraful al doilea din Directiva 98/8/CE înainte de reînnoirea includerii sale în anexa I.

(8) Este important ca prevederile prezentei directive să fie aplicate simultan în toate statele membre pentru asigurarea unui tratament egal pe piață al produselor biocide care conțin substanța activă flocumafen, precum și pentru facilitarea 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 pentru respectarea 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 autorizații pentru produsele biocide privind tipul de produse 14 care conțin flocumafen, pentru a asigura că acestea sunt conforme cu Directiva 98/8/CE.

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

- (11) Prin urmare, Directiva 98/8/CE trebuie modificată în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

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.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

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

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 30 septembrie 2010 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 octombrie 2011.

Atunci când statele membre adoptă actele menționate, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o

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, 27 noiembrie 2009.

Pentru Comisie
Stavros DIMAS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Următoarea intrare „Nr. 31” 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 (*)
„31.	Flocumafen	4-hidroxi-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4-tetrahydro-3- [4-(4-trifluorometil- lbenziloxi)fenil]-1- naftil]cumarină Nr. CE: 421-960-0 Nr. CAS: 90035-08-8	955 g/kg	1 octombrie 2011	30 septembrie 2013	30 septembrie 2016	14	<p>Deoarece caracteristicile substanței active conferă acesteia caracter potențial persistent, capacitate de bioacumulare sau toxicitate sau caracter foarte persistent sau capacitate semnificativă de bioacumulare, substanța activă trebuie să facă obiectul unei evaluări comparative a riscurilor în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) punctul (i) a doua liniuță din Directiva 98/8/CE înainte de reinnoirea includerii sale în prezenta anexă.</p> <p>Statele membre se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Concentrația nominală a substanței active în produse nu trebuie să depășească 50 mg/kg și se autorizează numai produsele gata de folosire. 2. Produsele trebuie să conțină un agent aversiv și, atunci când este cazul, un colorant. 3. Produsele nu trebuie să fie utilizate ca praf de pistă. 4. Expunerea directă, precum și cea secundară, a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului trebuie să fie redusă la minimum, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, printre altele, limitarea utilizării la scopuri profesionale, fixarea unei limite superioare a dimensiunii pachetului și stabilirea obligațiilor de a folosi capcane inviolabile și bine închise.”

(*) 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>