

DIRECTIVA 2010/10/UE A COMISIEI**din 9 februarie 2010****de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii substanței brodifacum ca substanță activă în anexa I la directivă****(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 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 introducerea pe piață a produselor biocide⁽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. Această listă include substanța brodifacum.
- (2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, substanța brodifacum a fost evaluată 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) Italia a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 5 iunie 2005, 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, în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide din 17 septembrie 2009.
- (5) Din examinările efectuate a reieșit că produsele biocide care conțin brodifacum 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 pentru animalele nevizate și pentru mediu. Însă rozătoarele vizate sunt animale dăunătoare, constituind un pericol pentru sănătatea publică. În afară de aceasta, nu s-a stabilit încă existența unor alternative adecvate la brodifacum, care să fie la fel de eficiente și mai puțin dăunătoare pentru mediu. Prin urmare, este justificată includerea substanței brodifacum în anexa I, pentru o perioadă limitată, în scopul de a garanta că autorizațiile pentru produsele biocide care conțin brodifacum și sunt utilizate ca rodenticide pot fi acordate, modificate sau anulate în toate statele membre în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE.
- (6) Având în vedere concluziile raportului de evaluare, este oportun să se prevadă aplicarea unor măsuri specifice de reducere a riscurilor, la nivelul autorizării produsului, pentru produsele care conțin brodifacum și sunt folosite ca rodenticide. Aceste măsuri trebuie să urmărească limitarea riscurilor de expunere primară și secundară a oamenilor și a animalelor nevizate, precum și limitarea efectelor pe termen lung pe care substanța le are asupra mediului. În acest scop, anumite restricții, cum ar fi concentrația maximă, interzicerea comercializării substanței active în produse utilizate ca pulbere de prăfuit sau care nu sunt gata de utilizare și folosirea unor agenți aversivi trebuie impuse cu caracter general, iar statele membre, de la caz la caz, trebuie să impună alte condiții.
- (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, substanța brodifacum trebuie inclusă 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 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 substanța activă brodifacum, precum și în vederea facilitării 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.

- (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 autorizații pentru produsele biocide incluse la tipul de produs 14, care conțin brodifacum, pentru a garanta că acestea sunt conforme cu Directiva 98/8/CE.
- (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,

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 cel târziu la 31 ianuarie 2011, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 februarie 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 februarie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Următoarea intrare pentru substanța brodifacum 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 (*)
„16	Brodifacum	4-hidroxi-3-(3-(4'-bromo-4-bifenilil)-1,2-3,4-tetrahidro-1-naftil)cumarină Nr. CE: 259-980-5 Nr. CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1 februarie 2012	31 ianuarie 2014	31 ianuarie 2017	14	<p>Deoarece caracteristicile substanței active îi conferă acesteia caracter potențial persistent, capacitate de bioacumulare și toxicitate sau caracter foarte persistent și capacitate semnificativă de bioacumulare, substanța activă 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 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 utilizare. 2. Produsele trebuie să conțină un agent aversiv și, atunci când este cazul, un colorant. 3. Produsele nu trebuie să fie utilizate ca pulbere de prăfuit. 4. Expunerea primară, precum și cea secundară, a oamenilor, 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 ambalajului și stabilirea obligațiilor de a folosi stații de intoxicare cu momeală 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>