DIRECTIVE

DIRECTIVA 2011/10/UE A COMISIEI

din 8 februarie 2011

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru includerea bifentrinului 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 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 comercializarea produselor biocide [2] stabilește o listă a substanțelor active care urmează să fie evaluate, în vederea unei posibile includeri a acestora în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Lista respectivă include bifentrinul.

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

(3) Franța a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 3 ianuarie 2008, 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 analizat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile examinării au fost incluse într-un raport de evaluare, în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide, la 24 septembrie 2010.

(5) Din evaluările efectuate, reiese că produsele biocide care conțin bifentrin folosite la conservarea lemnului ar putea îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, bifentrinul poate fi inclus în anexa I la directiva menționată.

(6) Nu au fost evaluate toate utilizările posibile la nivelul Uniunii. Prin urmare, statele membre trebuie să evalueze utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru compartimentele de mediu și grupele de populație care nu au fost vizate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii și, în momentul acordării autorizațiilor pentru produse, trebuie să se asigure că se iau măsuri corespunzătoare sau se impun condiții specifice în vederea reducerii riscurilor identificate până la un nivel acceptabil.

(7) Au fost identificate riscuri inacceptabile pentru utilizatorii neprofesioniști. Prin urmare, este necesar să se dispună limitarea acordării autorizațiilor pentru produse la utilizările industriale și profesionale, cu excepția cazului în care se dovedește în cererea pentru obținerea autorizației pentru produse că riscurile pentru utilizatorii neprofesioniști pot fi reduse până la un nivel acceptabil, în conformitate cu articolul 5 din Directiva 98/8/CE și cu anexa VI la aceasta.

(8) Având în vedere ipotezele emise în procesul de evaluare a riscurilor, este oportun să se dispună ca produsele autorizate pentru utilizarea industrială sau profesională să fie folosite cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se dovedește în cererea pentru obținerea autorizației pentru produse că riscurile pentru utilizatorii industriali sau profesioniști pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

[1] JO L 123, 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

(9) Având în vedere riscurile identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie să se ia măsuri adecvate pentru protejarea lor. Prin urmare, este necesar să se dispună furnizarea unor instrucțiuni care să indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă și că eventualele pierderi rezultate din procesul de aplicare a produselor care conțin bifentrin folosite la conservarea lemnului trebuie recuperate pentru a fi reutilizate sau eliminate. În plus, este necesar să se menționeze că produsele nu sunt autorizate pentru tratarea *in situ* a lemnului în exterior sau pentru tratarea lemnului care este expus în permanență intemperiilor sau care este protejat de intemperii, însă este udat în mod frecvent (clasa 3, astfel cum este definită de către OCDE) [1], cu excepția cazului în care se aduc informații care dovedesc că produsul îndeplinește cerințele de la articolul 5 din Directiva 98/8/CE și din anexa VI la aceasta, prin aplicarea de măsuri adecvate de reducere a riscurilor, dacă este necesar.

(10) Este important ca dispozițiile prezentei directive să fie aplicate simultan în toate statele membre pentru asigurarea unui tratament egal pe piață a produselor biocide care conțin substanța activă bifentrin și pentru facilitarea funcționării corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.

(11) 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 în vederea respectării noilor cerințe 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.

(12) 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.

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

(14) 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, până la 31 ianuarie 2012 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 februarie 2013.

Atunci când statele membre adoptă actele menționate, acestea trebuie să conțină o trimitere la prezenta directivă sau să fie însoțite de o astfel de 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, 8 februarie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

[1] Seria OCDE cu privire la documentele privind scenariile de emisii, numărul 2, Documentul privind scenariul de emisii pentru conservanții pentru lemn, partea a II-a, p. 64.

ANEXĂ

În anexa I la Directiva 98/8/CE, se introduce următoarea intrare:

Nr.	Denumire 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 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 (*)
„38	Bifentrin	Denumire IUPAC: 2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropancarboxilat Nr. CE: n.a. Nr. CAS: 82657-04-3	911 g/kg	1 februarie 2013	31 ianuarie 2015	31 ianuarie 2023	8	În momentul analizării cererii de autorizare a unui produs în conformitate cu articolul 5 și anexa VI, statele membre evaluează, atunci când este relevant pentru un anumit produs, utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru compartimentele de mediu și grupele de populație care nu au fost vizate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii. Statele membre se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții: — Produsele sunt autorizate numai pentru utilizarea industrială sau profesională, cu excepția cazului în care se dovedește în cererea pentru obținerea autorizației pentru produs că riscurile pentru utilizatorii neprofesioniști pot fi reduse până la un nivel acceptabil, în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI. — Produsele autorizate pentru utilizarea industrială sau profesională trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se dovedește în cererea pentru obținerea autorizației pentru produse că riscurile pentru utilizatorii industriali sau profesioniști pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace. — Trebuie să se ia măsuri adecvate de reducere a riscurilor pentru a proteja solul și mediul acvatic. În special, etichetele și, dacă există, fișele de date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat se depozitează în mod obligatoriu, după tratare, într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol sau în apă, și că eventualele pierderi rezultate din aplicarea produsului se recuperează pentru reutilizare sau eliminare.

Nr.	Denumire 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 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 (*)
								— Produsele nu sunt autorizate pentru tratarea *in situ* a lemnului în exterior sau pentru tratarea lemnului care este expus în permanență intemperiilor sau care este protejat de intemperii, însă este udat în mod frecvent, cu excepția cazului în care se aduc informații care dovedesc că produsul îndeplinește cerințele de la articolul 5 și din anexa VI, prin aplicarea de măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor, dacă este necesar.”

(*) În vederea punerii în aplicare a 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