

DIRECTIVA 2012/41/UE A COMISIEI**din 26 noiembrie 2012****de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru a extinde includerea în anexa I la directivă a substanței active acid nanoic la tipul de produs 2****(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) 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 introducerea pe piață a produselor biocide⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active care trebuie evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Lista respectivă include acidul nanoic.
- (2) Directiva 2011/13/UE a Comisiei din 8 februarie 2011 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru includerea acidului nanoic ca substanță activă în anexa I la directivă⁽³⁾ a inclus acidul nanoic ca substanță activă în anexa I la Directiva 98/8/CE pentru utilizarea în tipul de produs 19, repelenți și atractanți, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.
- (3) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, acidul nanoic a fost acum evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 2, dezinfectanți utilizați în domeniul privat și în domeniul sănătății publice și alte produse biocide, definit în anexa V la directiva respectivă.
- (4) Austria a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 6 august 2010, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.
- (5) 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 incluse, în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 25 mai 2012, într-un raport de evaluare.
- (6) Din evaluările efectuate reiese că produsele biocide care sunt utilizate ca dezinfectanți în domeniul privat și în domeniul sănătății publice și alte produse biocide care

sunt definite în anexa V la Directiva 98/8/CE și care conțin acid nanoic ar putea îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este necesar să se extindă includerea acidului nanoic în anexa I la directiva respectivă la tipul de produs 2.

- (7) Nu toate utilizările potențiale au fost evaluate la nivelul Uniunii. Prin urmare, este necesar să se prevadă obligația statelor membre de a evalua utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru grupele de populație și compartimentele de mediu care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii și de a se asigura, în momentul autorizării unui produs, că se iau măsuri adecvate sau se impun condiții specifice pentru a reduce la niveluri acceptabile riscurile identificate.
- (8) Având în vedere proprietățile iritante ale substanței, este oportun să se prevadă reducerea la minimum a expunerii în timpul utilizării neprofesionale prin design-ul ambalajului, cu excepția cazului în care se poate demonstra, în cererea de autorizare a produsului, că riscurile pentru sănătatea umană pot fi reduse la niveluri acceptabile prin alte mijloace.
- (9) Dispozițiile prezentei directive trebuie să se aplice simultan în toate statele membre, pentru a se asigura tratamentul egal pe piața Uniunii Europene al produselor biocide care aparțin tipului de produs 2 și conțin substanța activă acid nanoic, precum și pentru a se facilita funcționarea corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.
- (10) Trebuie să se prevadă un interval de timp rezonabil înainte de includerea unei substanțe active în anexa I la Directiva 98/8/CE, cu scopul de a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru respectarea noilor cerințe care decurg din aceasta și de 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.
- (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.
- (12) Prin urmare, Directiva 98/8/CE trebuie modificată în consecință.
- (13) Conform Declarației politice comune din 28 septembrie 2011 a statelor membre și a Comisiei privind documentele explicative⁽⁴⁾, statele membre s-au angajat să însoțească notificarea măsurilor lor de transpunere, în

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ JO L 325, 11.12.2007, p. 3.⁽³⁾ JO L 34, 9.2.2011, p. 52.⁽⁴⁾ JO C 369, 17.12.2011, p. 14.

cazuri justificate, cu unul sau mai multe documente care să explice relația dintre componentele unei directive și părțile corespunzătoare din instrumentele naționale de transpunere.

- (14) 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 la 30 septembrie 2013 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 2014.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

- (2) Statele membre comunică Comisiei textul 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, 26 noiembrie 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

La rubrica „nr. 41” din anexa I la Directiva 98/8/CE se adaugă următoarele:

Nr.	Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Data-limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) [cu excepția produselor conținând mai mult de o substanță activă, pentru care data-limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cea stabilită în ultima decizie de includere privind substanțele sale active]	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
				„1 octombrie 2014	30 septembrie 2016	30 septembrie 2024	2	Atunci când analizează cererea de autorizare a unui produs în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI, statele membre evaluează, dacă sunt relevante pentru produsul respectiv, acele utilizări sau scenarii de expunere și acele riscuri pentru grupele de populație și pentru compartimentele de mediu care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii. Statele membre trebuie să se asigure că autorizările de produse de uz neprofesional îndeplinesc condiția ca ambalajul să fie conceput astfel încât expunerea utilizatorului să fie redusă la minimum, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru sănătatea umană pot fi reduse la niveluri acceptabile prin alte mijloace.”

(*) 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>