

## DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2008/75/CE A COMISIEI

din 24 iulie 2008

**de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea dioxidului de carbon ca substanță activă în anexa I la directivă**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> stabilește o listă a substanțelor active care urmează a fi evaluate, în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Lista respectivă include dioxidul de carbon.
- (2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, dioxidul de carbon 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) Franța a fost desemnată ca raportor și a prezentat Comisiei, la 15 mai 2006, 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 21 iunie 2007, cu propunerea de a include dioxidul de carbon în anexa IA la Directiva 98/8/CE destinat exclusiv utilizării în butelii de gaz comercializate direct, prevăzute cu un dispozitiv de siguranță.

(5) O substanță activă menționată în anexa IA ar trebui, în mod normal, să fie inclusă și în anexa I. Includerea în anexa I acoperă acele utilizări pentru care produsele pot îndeplini dispozițiile articolului 5 din Directiva 98/8/CE, dar nu cele referitoare la produsele cu grad scăzut de risc. Acesta este cazul anumitor produse biocide folosite ca rodenticide și care conțin dioxid de carbon. Prin urmare, este necesar să se includă în anexa I dioxidul de carbon pentru tipul de produs 14, pentru a garanta că autorizațiile emise de statele membre pentru produsele biocide care conțin dioxid de carbon 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) Raportul de evaluare a fost modificat în consecință și a fost examinat de Comitetul permanent pentru produse biocide la 29 noiembrie 2007.

(7) Examinarea dioxidului de carbon nu a evidențiat întrebări sau preocupări care să necesite o consultare a Comitetului științific pentru riscurile asupra sănătății și a mediului.

(8) Evaluarea la nivel comunitar s-a derulat pentru o singură utilizare specifică. De asemenea, în conformitate cu articolul 8 alineatul (5) din directivă, unele informații nu au fost transmise și, prin urmare, nu au fost evaluate. De aceea, este necesar ca statele membre să evalueze acele riscuri pentru sectoarele sau grupele de populație care nu au fost abordate de o manieră reprezentativă în evaluarea riscurilor la nivel comunitar și să se asigure, în momentul autorizării unui produs, că se iau toate măsurile adecvate sau sunt respectate toate condițiile impuse pentru a limita riscurile identificate la un nivel acceptabil.

(9) Este important ca dispozițiile prezentei directive să fie aplicate simultan în toate statele membre în vederea asigurării unui tratament egal pe piață al produselor biocide care conțin substanța activă dioxid de carbon, precum și în vederea facilitării funcționării corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.

<sup>(1)</sup> JO L 123, 24.4.1998, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2008/31/CE (JO L 81, 20.3.2008, p. 57).

<sup>(2)</sup> JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

- (10) 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 a îndeplini noile cerințe și pentru a permite solicitanților care au pregătit un dosar să beneficieze în întregime 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 și, în special, pentru a acorda, modifica sau anula autorizațiile pentru produsele biocide incluse la tipul de produs 14, care conțin dioxid de carbon, pentru a se asigura că acestea respectă dispozițiile Directivei 98/8/CE.
- (12) Prin urmare, Directiva 98/8/CE ar trebui modificată în consecință.
- (13) 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 cel târziu la 31 martie 2009, actele cu putere de lege și actele administrative

necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică imediat Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu 1 noiembrie 2009.

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, 24 iulie 2008.

Pentru Comisie

Stavros DIMAS

Membru al Comisiei

## ANEXĂ

Se introduce următoarea intrare „Nr. 7” în anexa I la Directiva 98/8/CE:

Nr.	Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsele biocide introduse 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 de ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
„7	dioxid de carbon	dioxid de carbon Nr. CE: 204-696-9 Nr. CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 noiembrie 2009	31 octombrie 2011	31 octombrie 2019	14	<p>În momentul examinării, în conformitate cu articolul 5 și anexa VI, a cererii de autorizare a unui produs, statele membre trebuie să evalueze, atunci când sunt relevante pentru un anumit produs, acele grupe de populație care pot fi expuse produsului și utilizările sau scenariile de expunere care nu au fost abordate de o manieră reprezentativă 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>Autorizarea pentru produs se acordă doar în cazul în care în cererea de autorizare se demonstrează faptul că riscurile pot fi limitate la un nivel acceptabil.”</p>

(\*) În vederea aplicării principiilor comune din anexa VI, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul Comisiei: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>