

**DIRECTIVA 2009/85/CE A COMISIEI****din 29 iulie 2009****de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru a include cumatetralilul 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) 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<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. Această listă include cumatetralilul.
- (2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, cumatetralilul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării pentru tipul de produs 14, rodenticide, definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.
- (3) Danemarca a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 29 septembrie 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 al Comitetului permanent pentru produse biocide din 20 februarie 2009.
- (5) Din examinările efectuate reiese că produsele biocide folosite ca rodenticide și care conțin cumatetralil pot să nu prezinte riscuri pentru om, cu excepția incidentelor în care sunt implicați copiii. A fost identificat un risc cu privire la animalele nevizate. Cu toate acestea, din considerente de sănătate și igienă publică, cumatetralilul este considerat pentru moment o substanță esențială. Prin

urmare, este justificat să se includă cumatetralilul în anexa I, în scopul de a garanta că autorizațiile pentru produsele biocide care sunt utilizate ca rodenticide și conțin cumatetralil 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 produselor, pentru produsele care conțin cumatetralil și sunt folosite ca rodenticide. Aceste măsuri trebuie să vizeze limitarea riscurilor de expunere primară și secundară a oamenilor și a animalelor nevizate. 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) Având în vedere riscurile identificate, cumatetralilul ar trebui să fie inclus în anexa I numai pentru o perioadă de cinci ani și să fie supus unei evaluări comparative a riscurilor, în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) punctul (i) al doilea paragraf din Directiva 98/8/CE, înainte de reînnoirea includerii sale în anexa I.
- (8) Este important ca dispozițiile prezentei directive să fie aplicate simultan în toate statele membre pentru asigurarea unui tratament egal pe piață al produselor biocide care conțin substanța activă cumatetralil, 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 a îndeplini noile cerințe și pentru a permite solicitanților care au întocmit 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.
- (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 cumatetralil, pentru a garanta că acestea sunt conforme cu Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 123, 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> 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,

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 iunie 2010 cel târziu, actele cu putere de lege, regulamentele și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu 1 iulie 2011.

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 acestea 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, 29 iulie 2009.

*Pentru Comisie*

Stavros DIMAS

*Membru al Comisiei*

## ANEXĂ

Următoarea intrare „Nr. 28” 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 de ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Prevederi specifice (*)
„28	Cumatetralil	Cumatetralil Nr. CE: 227-424-0 Nr. CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1 iulie 2011	30 iunie 2013	30 iunie 2016	14	<p>Având în vedere riscurile identificate pentru animalele nevizate, substanța activă este supusă unei evaluări comparative a riscurilor, în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) punctul (i) al doilea paragraf din Directiva 98/8/CE, înainte de reînnoirea includerii sale în această anexă.</p> <p>Statele membre se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Concentrația nominală a substanței active în alte produse în afară de praful de pistă nu trebuie să depășească 375 mg/kg și se autorizează numai produsele gata de utilizare.</li> <li>2. Produsele trebuie să conțină un agent aversiv și, atunci când este cazul, un colorant.</li> <li>3. Expunerea primară și secundară a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului este 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.”</li> </ol>

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