

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2009/88/CE A COMISIEI

din 30 iulie 2009

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în scopul includerii tiaclopridului 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 ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (4),

întrucât:

(1) La 20 februarie 2006, Regatul Unit a primit o cerere din partea Lanxess Deutschland GmbH, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE, privind includerea substanței active tiaclopid în anexa I sau IA la directivă, în vederea utilizării pentru tipul de produse 8, produse de întreținere a lemnului, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE. Tiaclopidul nu se afla pe piață la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE ca substanță activă în compoziția unui produs biocid.

(2) În urma unei evaluări, la 3 iulie 2007 Regatul Unit a prezentat Comisiei un raport al autorității competente, împreună cu o recomandare.

(3) Raportul autorității competente a fost analizat de statele membre și de Comisie în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 28 mai 2008, iar constatările au fost incluse într-un raport de evaluare.

(4) Din examinările efectuate reiese că produsele biocide care sunt utilizate ca produse de întreținere a lemnului și conțin tiaclopid ar putea respecta cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportun să se introducă tiaclopidul în anexa I.

(5) Cu toate acestea, s-au identificat riscuri inacceptabile în ceea ce privește tratarea *in situ* a structurilor din lemn în apropierea apei, caz în care nu se pot preveni pierderile directe în mediul acvatic. Prin urmare, nu ar trebui acordate autorizații pentru aceste utilizări, cu excepția cazului în care au fost prezentate date care demonstrează că produsele pot fi utilizate fără riscuri inacceptabile pentru mediu.

(6) Nu toate utilizările potențiale au fost evaluate la nivelul Comunității. Prin urmare, statele membre ar trebui să evalueze acele riscuri pentru compartimentele de mediu și populațiile care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivel comunitar și să se asigure, în momentul autorizării unui produs, că se iau măsuri adecvate sau că se impun condiții specifice pentru a reduce riscurile identificate la un nivel acceptabil.

(7) În lumina constatărilor cuprinse în raportul de evaluare, este necesar să se solicite aplicarea unor măsuri de reducere a riscurilor la nivelul autorizării produselor pentru produsele care conțin tiaclopid și sunt utilizate ca produse de întreținere a lemnului, astfel încât să se garanteze reducerea riscurilor la un nivel acceptabil, în conformitate cu articolul 5 din Directiva 98/8/CE și cu anexa VI la directivă. În special, ar trebui să se ia măsuri corespunzătoare pentru a proteja solul și compartimentele mediului acvatic, deoarece au fost identificate riscuri inacceptabile pentru aceste compartimente de mediu în timpul evaluării. Produsele destinate utilizării industriale și/sau profesionale ar trebui folosite cu echipament de protecție adecvat dacă riscul identificat pentru utilizatorii industriali și/sau profesionali nu poate fi redus prin alte mijloace.

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

- (8) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de includerea unei substanțe active în anexa I, pentru a permite statelor membre să adopte actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.
- (9) Prin urmare, Directiva 98/8/CE ar trebui modificată în consecință.
- (10) Comitetul permanent pentru produse biocide a fost consultat la 30 mai 2008 și a emis un aviz favorabil asupra proiectului de directivă a Comisiei de modificare a anexei I la Directiva 98/8/CE în vederea includerii tiaclopidului ca substanță activă. La 11 iunie 2008, Comisia a prezentat proiectul în cauză spre a fi analizat de către Parlamentul European și Consiliu. Parlamentul European nu și-a exprimat opoziția față de măsurile incluse în proiect în termenul stabilit. Consiliul s-a opus adoptării de către Comisie, precizând că măsurile propuse depășesc competențele de implementare prevăzute de Directiva 98/8/CE. În consecință, Comisia nu a adoptat proiectul de măsuri și a prezentat un proiect modificat al directivei în cauză Comitetului permanent pentru produse biocide. Acesta a fost consultat cu privire la proiectul respectiv la data de 20 februarie 2009.
- (11) 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 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

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, 30 iulie 2009.

Pentru Comisie

Stavros DIMAS

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Următoarea intrare „Nr. 18” se inserează în anexa I la Directiva 98/8/CE:

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 limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cel prevăzut de ultima decizie de includere privind substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
„18	Tiacloprid	(Z)-3-(6-clor-3-piridilmetil)-1,3-tiazolidin-2-iliden-cianamidă Nr. CE: n/d Nr. CAS: 111988-49-9	975 g/kg	1 ianuarie 2010	n/d	31 decembrie 2019	8	În momentul examinării cererii de autorizare a unui produs, în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI, statele membre trebuie să evalueze, atunci când sunt relevante pentru un anumit produs, acele grupe de populație care pot fi expuse la produs și utilizările sau scenariile de expunere care nu au fost abordate în mod reprezentativ în evaluarea riscurilor la nivel comunitar. 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. Autorizările pentru produse pot fi acordate numai atunci când solicitările demonstrează că riscurile pot fi reduse la niveluri acceptabile. Statele membre se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții: 1. Având în vedere ipotezele emise în cadrul evaluării riscurilor, produsele autorizate pentru uz industrial și/sau profesional trebuie să fie utilizate cu un echipament de protecție individual adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra, în cererea de autorizare a produsului, că riscurile pentru utilizatorii industriali și/sau profesionali pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru sol și mediu acvatic, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor pentru protejarea acestor compartimente de mediu. În special, etichetele și/sau fișele cu date de securitate ale produselor autorizate pentru uz industrial trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat 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 trebuie recuperate pentru a fi reutilizate sau eliminate.

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 limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cel prevăzut de ultima decizie de includere privind substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
								3. Nu se autorizează produse pentru tratarea <i>in situ</i> a structurilor din lemn în apropierea apei, caz în care nu se pot preveni pierderile directe în mediul acvatic, sau pentru lemnul care va intra în contact cu apele de suprafață, cu excepția cazului în care au fost prezentate date care să demonstreze că produsul în cauză va respecta cerințele articolului 5 și ale anexei VI, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.”

(*) În vederea implementării 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>