



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 14.11.2011
COM(2011) 708 final

2011/0311 (NLE)

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

**de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea
includerii flufenoxuronului ca substanță activă pentru tipul de produs 8 în anexa I la
directivă**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

Conform Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998¹ privind comercializarea produselor biocide, se va derula un program de lucru referitor la revizuirea tuturor substanțelor active conținute în produsele biocide aflate deja pe piață la 14 mai 2000 (substanțe active existente). Flufenoxuronul a fost identificat ca substanță activă existentă și evaluat în contextul respectivului program de lucru.

Conform articolului 16 alineatul (2) al doilea paragraf din Directiva 98/8/CE, includerea unei substanțe active existente în anexa I la directivă poate fi decisă prin procedura de reglementare cu control menționată la articolul 28 alineatul (4) din directivă. În opinia Comisiei, concluziile evaluării flufenoxuronului sunt că, în ceea ce privește utilizarea pentru tipul de produs 8, produse de întreținere a lemnului, conform definiției din anexa V la directivă, condițiile de includere a substanței în anexa I sunt îndeplinite. În consecință, Comisia a supus un proiect de regulament votului comitetului instituit în temeiul articolului 28 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE. În cadrul reuniunii din 22 septembrie 2011, comitetul nu a acordat proiectului de directivă un aviz favorabil.

Prin urmare, conform procedurii prevăzute la articolul 5 litera (a) din Decizia 1999/468/CE, Comisia transmite Consiliului o propunere de directivă a Consiliului, pe care o înaintează de asemenea Parlamentului European.

¹ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii flufenoxuronului ca substanță activă pentru tipul de produs 8 în anexa I la directivă

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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 biocide², 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 biocide³ stabilește o listă a substanțelor active care urmează să fie evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Lista respectivă cuprinde și flufenoxuronul.
- (2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, flufenoxuronul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării pentru tipul de produs 8 - produse de întreținere a lemnului, astfel cum este definit în anexa V la directiva menționată.
- (3) Franța a fost desemnată ca stat membru raportor și, la 17 martie 2009, a prezentat Comisiei 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 analizei au fost incluse într-un raport de evaluare, în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide, la 22 septembrie 2011.

² JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

³ JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

- (5) În urma evaluărilor efectuate, se poate estima că produsele biocide folosite pentru întreținerea lemnului care conțin flufenoxuron ar putea îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, în pofida faptului că flufenoxuronul nu a fost aprobat în alte zone, în care evaluarea riscului specific utilizării s-a soldat cu un rezultat diferit⁴, este oportună includerea flufenoxuronului în vederea utilizării pentru tipul de produs 8 în anexa I la directiva menționată.
- (6) Având în vedere caracteristicile flufenoxuronului, care îl fac persistent, susceptibil de bioacumulare și toxic (PBT), precum și foarte persistent și foarte susceptibil de bioacumulare (vPvB), în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei⁵, acesta trebuie inclus în anexa I pentru o perioadă de numai trei ani și trebuie supus unei evaluări comparative a riscurilor înainte de reincluderea sa în anexa I, în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) punctul (i) al doilea paragraf din Directiva 98/8/CE.
- (7) Evaluarea riscului la nivelul Uniunii aferent flufenoxuronului utilizat în produsele de întreținere a lemnului a vizat numai tratarea lemnului destinat utilizării în spații închise (clasele de utilizare 1 și 2, conform definițiilor OCDE⁶) sau în spații deschise neacoperite, fără contact cu solul și cu expunere continuă la intemperii, protejat de intemperii dar supus umezirii frecvente sau intrând în contact cu apa dulce (clasa de utilizare 3, conform definițiilor OCDE⁷), care nu va fi utilizat în adăposturi pentru animale sau care nu va intra în contact cu alimentele sau cu hrana pentru animale. S-au identificat riscuri inacceptabile pentru mediu în cazul tratării *in situ* a lemnului în spații deschise, precum și în diverse scenarii de utilizare în spații deschise a lemnului tratat. Având în vedere caracteristicile flufenoxuronului, este oportun să fie autorizate numai utilizările și scenariile de expunere care au fost tratate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscului la nivelul Uniunii și pentru care nu s-au identificat riscuri inacceptabile.
- (8) Având în vedere riscurile la adresa sănătății umane identificate în cazul utilizării industriale și profesionale, este oportun să se impună stabilirea de proceduri operaționale sigure în cazul produselor autorizate pentru astfel de utilizări, precum și folosirea produselor respective cu echipamente individuale de protecție adecvate, cu

⁴ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 942/2011 al Comisiei din 22 septembrie 2011 privind neaprobarea substanței active flufenoxuron, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Deciziei 2008/934/CE a Comisiei, JO L 246 din 23.9.2011, p. 13. A se vedea, de asemenea, proiectul de Decizie a Comisiei privind neinclusiunea flufenoxuronului pentru tipul de produs 18 în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE Parlamentului European și a Consiliului privind comercializarea produselor biocide, care a primit avizul favorabil al Comitetului permanent pentru produse biocide la 22 septembrie 2011.

⁵ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁶ Seria OCDE cu privire la documentele privind scenariile de emisii, numărul 2, Documentul privind scenariul de emisii pentru produsele de întreținere a lemnului, partea a II-a, p. 64

⁷ Ibid.

excepția cazului în care în cererea de autorizare a produselor se poate dovedi că riscurile pentru utilizatorii industriali sau profesioniști pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

- (9) Având în vedere riscurile identificate pentru compartimentele acvatic și terestru, este oportun să se impună luarea unor măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru protejarea respectivelor compartimente, în special depozitarea după tratare a lemnului proaspăt tratat într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă și recuperarea în vederea reutilizării sau eliminării a tuturor pierderilor rezultate din aplicarea produselor folosite pentru întreținerea lemnului și care conțin substanța flufenoxuron.
- (10) Dispozițiile prezentei directive trebuie să se aplice simultan în toate statele membre, pentru a asigura tratamentul egal al produselor biocide aparținând tipului de produs 8 care conțin substanța activă flufenoxuron pe piața Uniunii Europene, precum și pentru a facilita funcționarea 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, cu scopul de a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru respectarea noilor cerințe 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.
- (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) Comitetul instituit prin articolul 28 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE nu a acordat un aviz favorabil măsurilor prevăzute de prezenta directivă și, prin urmare, Comisia a transmis Consiliului o propunere cu privire la măsurile respective pe care a înaintat-o de asemenea Parlamentului European,

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 2013 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 2014.

Atunci când statele membre adoptă actele menționate, acestea trebuie să conțină o trimitere la prezenta directivă sau să fie însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

2. Statele membre transmit 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

*Pentru Consiliu
Președintele*

ANEXĂ

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

Nr.	Denumirea comună	Denumirea 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 (*)
„(**) [OPOC E a se introduce numărul substanței ei]	flufenoxuron	1-[4-(2-cloro-alfa, alfa,alfa-trifluoro-paratoliloxi)-2-fluorofenil]-3-(2,6-difluorobenzoil)uree Nr. CE: 417-680-3 Nr. CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1 februarie 2014	31 ianuarie 2016	31 ianuarie 2017	8	<p>Flufenoxuronul este supus unei evaluări comparative a riscurilor înainte de reînnoirea includerii sale în prezenta anexă, în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) punctul (i) al doilea paragraf din Directiva 98/8/CE.</p> <p>Evaluarea riscului la nivelul Uniunii a vizat tratamentul care nu va fi utilizat în adăposturi pentru animale sau nu va intra în contact cu alimentele sau cu hrana pentru animale. Produsele nu se autorizează pentru utilizări sau scenarii de expunere care nu au fost tratate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscului la nivelul Uniunii.</p>

Nr.	Denumirea comună	Denumirea 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 (*)
								<p>Statele membre se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții:</p> <p>(1) Produsele se folosesc numai pentru tratarea lemnului destinat utilizării în spații închise.</p> <p>(2) În cazul produselor autorizate pentru utilizarea industrială sau profesională trebuie prevăzute proceduri operaționale sigure, iar produsele trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produselor că riscurile pentru utilizatorii industriali sau profesioniști pot fi reduse până la un nivel acceptabil</p>

Nr.	Denumirea comună	Denumirea 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 (*)
								<p>prin alte mijloace.</p> <p>(3) Trebuie să se ia măsuri adecvate de reducere a riscurilor pentru protejarea solului și a mediului acvatic. În particular, etichetele și fișele de date de securitate (în cazul în care acestea din urmă există) ale produselor autorizate, trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat se depozitează 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 toate pierderile rezultate din aplicarea produsului se recuperează în vederea reutilizării sau a eliminării.”</p>

Pentru implementarea 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>