DIRECTIVA 2010/8/UE A COMISIEI

din 9 februarie 2010

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii warfarinei sodice ca substanță activă în anexa I la directivă

(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 urmează a fi evaluate, în vederea unei posibile includeri a acestora în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Această listă include warfarina sodică.

(2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, warfarina sodică a fost evaluată în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării pentru tipul de produse 14, rodenticide, definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.

(3) Irlanda a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 3 octombrie 2005, raportul său, 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 în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide la 17 septembrie 2009.

(5) Din examinările efectuate a reieșit că produsele biocide care conțin warfarină sodică și sunt utilizate ca rodenticide pot să nu prezinte riscuri pentru om, cu excepția incidentelor în care sunt implicați copii. A fost identificat un risc cu privire la animalele nevizate. Cu toate acestea, warfarina sodică este considerată, în prezent, esențială din motive de sănătate și igienă publică. Prin urmare, este necesar să se includă warfarina sodică în anexa I, în scopul de a garanta că autorizațiile pentru produsele biocide care conțin warfarină sodică 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) 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 warfarină sodică și sunt utilizate ca rodenticide. Aceste măsuri trebuie să vizeze limitarea riscurilor de expunere primară și secundară a oamenilor și a animalelor nevizate. În acest scop, trebuie impuse anumite constrângeri pentru toate rodenticidele care conțin warfarină sodică, precum concentrația maximă, interzicerea comercializării substanței active în produsele care nu sunt gata de utilizare și folosirea agenților aversivi, iar statele membre trebuie să impună și alte condiții, în funcție de fiecare caz în parte.

(7) Având în vedere riscurile identificate, warfarina sodică trebuie să fie inclusă în anexa I pentru o perioadă de numai cinci ani și să fie 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 anexa I.

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

(9) Trebuie 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.

[1] JO L 123, 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

(10) Este necesar să se prevadă o perioadă rezonabilă de timp înainte de includerea unei substanțe active în anexa I, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în vederea respectării noilor cerințe și pentru 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 o perioadă rezonabilă de timp 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 produse 14, care conțin warfarină sodică, pentru a garanta că acestea sunt conforme cu Directiva 98/8/CE.

(12) Prin urmare, Directiva 98/8/CE trebuie modificată în consecință.

(13) 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 31 ianuarie 2011 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 februarie 2012.

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, 9 februarie 2010.

Pentru Comisie

Președinte

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Următoarea intrare pentru substanța warfarină sodică se introduce în anexa I la Directiva 98/8/CE:

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 de expirare a includerii	Tipul produsului	Dispoziții specifice (*)
„33	Warfarină sodică	Sodiu 2-oxo-3-(3-oxo-1-fenilbutil)cromen-4-olat Nr. CE: 204-929-4 Nr. CAS: 129-06-6	910 g/kg	1 februarie 2012	31 ianuarie 2014	31 ianuarie 2017	14	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 prezenta anexă. Statele membre se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții: 1. Concentrația nominală a substanței active nu trebuie să depășească 790 mg/kg și se autorizează numai produsele gata de utilizare. 2. Produsele trebuie să conțină un agent aversiv și, atunci când este cazul, un colorant. 3. Expunerea directă și cea secundară a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului trebuie să fie redusă la minimum, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, printre altele, posibilitatea de limitare a utilizării la scopuri profesionale, fixarea unei limite superioare a dimensiunii pachetului și stabilirea obligațiilor de a folosi capcane inviolabile și bine închise.”

(*) 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