DIRECTIVA 2008/80/CE A COMISIEI

din 28 iulie 2008

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea 1-oxid de ciclohexilhidroxidiazen, sarea de potasiu (K-HDO) 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 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 [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 1-oxid de ciclohexilhidroxidiazen, sarea de potasiu (K-HDO).

(2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, K-HDO 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 sunt definite în anexa V la Directiva 98/8/CE.

(3) Austria a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 22 martie 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, în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide din 22 februarie 2008.

(5) Cu toate că evaluarea riscurilor era limitată la sisteme de aplicare foarte specifice, din examinările efectuate reiese că produsele biocide care sunt utilizate ca produse de întreținere a lemnului și conțin K-HDO pot respecta cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este necesar să se includă K-HDO în anexa I, în scopul de a garanta că autorizațiile pentru produsele biocide care sunt utilizate ca produse de întreținere a lemnului și conțin K-HDO pot fi acordate, modificate sau anulate în toate statele membre, în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE.

(6) Nu au fost examinate toate utilizările posibile la nivel comunitar. Prin urmare, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită acelor riscuri pentru medii și populații care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivel comunitar, iar atunci când acordă autorizații pentru produse, acestea ar trebui să se asigure că sunt luate măsuri adecvate sau că sunt impuse condiții specifice în vederea reducerii riscurilor identificate la niveluri acceptabile.

(7) În special, ținând cont de riscurile posibile pentru mediu și lucrători, nu ar trebui acordate autorizații pentru produsele care trebuie utilizate în alte sisteme decât sistemele industriale, total automatizate și închise, cu excepția cazului în care cererea de autorizare a produsului demonstrează că riscurile pot fi reduse la niveluri acceptabile, în conformitate cu articolul 5 din Directiva 98/8/CE și cu anexa VI la această directivă.

(8) În lumina concluziilor raportului de evaluare, este necesar să se solicite ca produsele care conțin K-HDO să fie utilizate cu un echipament de protecție adecvat. Ținând cont de riscurile identificate pentru sugari, este, de asemenea, necesar să se solicite ca K-HDO să nu fie utilizat pentru tratarea lemnului care poate veni în contact direct cu sugarii.

(9) 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 K-HDO, precum și pentru facilitarea funcționării corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.

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

(10) Ar trebui 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 în vederea respectării noilor cerințe și pentru a garanta că solicitanții care au pregătit un dosar pot să beneficieze 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 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 8, care conțin K-HDO, pentru a garanta că acestea sunt conforme cu Directiva 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

Transpunerea

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 30 iunie 2009, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul respectivelor acte, însoțit de un tabel de corespondență între actele respective și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 iulie 2010.

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, 28 iulie 2008.

Pentru Comisie

Stavros DIMAS

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Următoarea intrare „Nr. 10” se introduce 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 în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
„10	K-HDO	1-oxid de ciclohexilhidroxi-diazen, sarea de potasiu Nr. CE: n/a Nr. CAS: 66603-10-9 (Această intrare include și formele hidratate ale K-HDO)	977 g/kg	1 iulie 2010	30 iunie 2012	30 iunie 2020	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. Statele membre se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții: 1. Ținând cont de riscurile posibile pentru mediu și lucrători, produsele nu trebuie utilizate în alte sisteme decât sistemele industriale, total automatizate și închise, cu excepția cazului în care cererea de autorizare a produsului demonstrează că riscurile pot fi reduse la niveluri acceptabile, în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI. 2. Având în vedere ipotezele emise în cadrul evaluării riscurilor, produsele trebuie să fie utilizate cu un echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care cererea de autorizare a produsului demonstrează că riscurile pentru utilizatori pot fi reduse la niveluri acceptabile prin alte mijloace. 3. Ținând cont de riscurile identificate pentru sugari, produsele nu trebuie să fie utilizate pentru tratarea lemnului care poate veni în contact direct cu sugarii.”

(*) În vederea punerii în aplicare a 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