DIRECTIVA 2010/9/UE A COMISIEI

din 9 februarie 2010

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru a extinde includerea în anexa I la directivă a substanței active fosfură de aluminiu care eliberează fosfină la tipul de produse 18 astfel cum este definit în anexa V 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 fosfura de aluminiu.

(2) Prin Directiva 2009/95/CE a Comisiei din 31 iulie 2009 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii fosfurii de aluminiu care eliberează fosfină ca substanță activă în anexa I la directivă [3] s-a inclus fosfura de aluminiu, utilizată la tipul de produs 14, rodenticide, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE, ca substanță activă în anexa I la Directiva 98/8/CE.

(3) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, fosfura de aluminiu a fost evaluată în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării pentru tipul de produs 18, insecticide, astfel cum este definit în anexa V la această directivă.

(4) Germania a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 26 octombrie 2007, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.

(5) 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 17 septembrie 2009.

(6) Din analizele efectuate reiese că produsele biocide care sunt utilizate ca insecticide și conțin fosfură de aluminiu pot să respecte cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este necesar să se includă fosfura de aluminiu în anexa I, pentru a garanta că autorizațiile pentru produsele biocide care sunt utilizate ca insecticide și conțin fosfură de aluminiu pot fi acordate, modificate sau anulate în toate statele membre în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE.

(7) Nu toate utilizările potențiale au fost evaluate la nivelul Uniunii. Prin urmare, este necesar ca statele membre să evalueze acele utilizări sau scenarii de expunere și acele riscuri pentru sectoarele și grupele de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii și să se asigure, în momentul autorizării unui produs, că se iau măsuri adecvate sau se impun condiții specifice pentru a reduce la niveluri acceptabile riscurile identificate. Statele membre trebuie să evalueze, în special, acolo unde este cazul, utilizarea în exterior, care nu a fost abordată în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii.

(8) Ținând seama de concluziile raportului de evaluare, este necesar să se prevadă ca produsele care conțin fosfură de aluminiu și sunt utilizate ca insecticide să fie autorizate numai pentru a fi folosite de specialiști cu formare profesională în acest sens, în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) punctul (i) litera (e) din Directiva 98/8/CE, și să se aplice măsuri specifice de reducere a riscului la nivelul autorizării pentru produsele respective. Este necesar ca aceste măsuri să vizeze limitarea, la un nivel acceptabil, a riscului de expunere a utilizatorilor la fosfura de aluminiu.

(9) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE [4] stabilește limitele maxime aplicabile reziduurilor de fosfură de aluminiu prezente în sau pe produsele alimentare și hrana pentru animale. În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, limitele maxime aplicabile reziduurilor se aplică oricăror reziduuri de pesticide, inclusiv celor care pot apărea ca rezultat al utilizării ca biocid. Statele membre trebuie să garanteze că la autorizarea produsului se prevăd teste adecvate privind reziduurile pentru a permite evaluarea riscurilor pentru consumator. Mai mult, etichetele și/sau fișele de securitate conțin în mod obligatoriu instrucțiuni de

[1] JO L 123, 24.4.1998, p. 1.
[2] JO L 325, 11.12.2007, p. 3.
[3] JO L 201, 1.8.2009, p. 54.
[4] JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

utilizare, precum aplicarea unor perioade de așteptare, care să garanteze că sunt respectate dispozițiile articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005.

(10) Este important ca dispozițiile prezentei directive să fie aplicate simultan în toate statele membre pentru asigurarea tratamentului egal pe piață al produselor biocide care conțin substanța activă fosfură de aluminiu, precum și pentru facilitarea funcționării 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, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în vederea respectării noilor cerințe și pentru a garanta că solicitanții care pregătesc 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 și, în special, pentru a acorda, modifica sau anula autorizații pentru produsele biocide incluse la tipul de produs 18, care conțin fosfură de aluminiu, pentru a garanta că acestea sunt conforme cu Directiva 98/8/CE.

(13) Prin urmare, Directiva 98/8/CE trebuie modificată în mod corespunzător.

(14) 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

(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 actele respective 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

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

La intrarea „Nr. 20” din anexa I la Directiva 98/8/CE se introduc următoarele:

Nr.	Denumirea comună	Denumire 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) [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 de expirare a includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
			„830 g/kg	1 februarie 2012	31 ianuarie 2014	31 ianuarie 2022	18	În momentul examinării cererii de autorizare a unui produs, în conformitate cu articolul 5 și anexa VI, statele membre evaluează, atunci când sunt relevante pentru produsul respectiv, acele utilizări sau scenarii de expunere și acele riscuri pentru sectoarele și grupele de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii. Statele membre trebuie să evalueze, în special, acolo unde este cazul, utilizarea în exterior. Atunci când acordă o autorizare pentru un produs, statele membre garantează că se prevăd teste adecvate privind reziduurile pentru a permite evaluarea riscurilor pentru consumator și că se iau măsurile necesare sau se impun condiții specifice pentru a reduce riscurile identificate. Statele membre se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții: 1. Produsele sunt furnizate numai către specialiști care au beneficiat de o formare profesională specifică și sunt utilizate numai de către aceștia sub formă de produse gata pentru utilizare. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru operatori, sunt obligatorii măsuri corespunzătoare de reducere a riscului. Acestea includ, printre altele, utilizarea protecției respiratorii și a unui echipament individual de protecție corespunzător, folosirea de aplicatoare și prezentarea produsului într-o formă concepută pentru a reduce expunerea operatorilor la un nivel acceptabil. Pentru utilizarea în interior, aceste măsuri cuprind și protecția operatorilor și a lucrătorilor în timpul fumigației, protecția lucrătorilor la reintrare (după perioada de fumigație) și protecția martorilor față de scurgerile de gaz.

Nr.	Denumirea comună	Denumire 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) [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 de expirare a includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
								3. Pentru produsele care conțin fosfură de aluminiu ale cărei reziduuri pot rămâne în produse alimentare sau hrana pentru animale, etichetele și/sau fișele de securitate pentru produse autorizate conțin în mod obligatoriu instrucțiuni de utilizare, precum respectarea unor perioade de așteptare, care să asigure că sunt respectate dispozițiile articolului 18 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 70, 16.3.2005, p. 1)."

(*) Pentru punerea în aplicare a 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