DIRECTIVA 2009/93/CE A COMISIEI

din 31 iulie 2009

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii alfa-cloralozei 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 alfa-cloraloza.

(2) În temeiul Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, alfa-cloraloza a fost evaluată în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării pentru tipul de produs 14, rodenticide, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.

(3) Portugalia a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 14 noiembrie 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 30 mai 2008.

(5) Din analizele efectuate reiese că produsele biocide care conțin alfa-cloraloză și sunt utilizate ca rodenticide pot să respecte cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este necesar să se includă alfa-cloraloza în anexa I, în scopul de a garanta că autorizațiile pentru produsele biocide care conțin alfa-cloraloză 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) Nu toate utilizările potențiale au fost evaluate la nivelul Comunității. Prin urmare, este necesar ca statele membre să evalueze acele riscuri pentru sectoarele și grupele de populație 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 se impun condiții specifice pentru a reduce riscurile identificate la un nivel acceptabil.

(7) În urma concluziilor raportului de evaluare, este oportun să se prevadă aplicarea unor măsuri specifice de reducere a riscurilor, la nivelul autorizării produselor, pentru acele produse care conțin alfa-cloraloză și sunt folosite ca rodenticide. Aceste măsuri trebuie să vizeze limitarea riscurilor de expunere primară și secundară a oamenilor și a animalelor nețintă, precum și limitarea efectelor pe termen lung pe care substanța le are asupra mediului.

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

(9) 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 au întocmit 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.

(10) 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 produse 14, care conțin alfa-cloraloză, pentru a garanta că acestea sunt conforme cu Directiva 98/8/CE.

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

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

(12) 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 alfa-cloralozei ca substanță activă. La 11 iunie 2008, Comisia a înaintat proiectul respectiv spre analiză Parlamentului European și Consiliului. Parlamentul European nu s-a opus proiectului de măsuri în termenul stabilit. Consiliul s-a opus adoptării de către Comisie, motivând că măsurile propuse depășesc competențele de executare prevăzute în 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.

(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 30 iunie 2010 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 iulie 2011.

Atunci când statele membre adoptă actele menționate, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere cu ocazia publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei 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, 31 iulie 2009.

Pentru Comisie

Stavros DIMAS

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Următoarea intrare „Nr. 15” 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 (*)
„15	Alfa-cloraloză	(R)-1,2-O-(2,2,2-tricloroetilidenă)-α-D-glucofuranoză Nr. CE: 240-016-7 Nr. CAS: 15879-93-3	825 g/kg	1 iulie 2011	30 iunie 2013	30 iunie 2021	14	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. În special, produsele nu pot fi autorizate pentru o utilizare în exterior, cu excepția cazului în care sunt furnizate date care să demonstreze că produsul va respecta dispozițiile articolului 5 și ale anexei VI, dacă este necesar prin aplicarea unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor. Statele membre se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții: 1. Concentrația nominală a substanței active în produse nu trebuie să depășească 40 g/kg.

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 (*)
								2. Produsele trebuie să conțină un agent aversiv și un colorant. 3. Sunt autorizate doar produsele destinate utilizării în capcane rezistente la deschidere și închise ermetic.”

(*) În vederea aplicării 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