DIRECTIVA 2008/15/CE A COMISIEI

din 15 februarie 2008

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind includerea clotianidinului 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. 2032/2003 al Comisiei din 4 noiembrie 2003 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 și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1896/2000 [2] stabilește o listă a substanțelor active care urmează a fi evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Lista respectivă include clotianidinul.

(2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 2032/2003, clotianidinul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării pentru tipul de produse 8, produse de întreținere a lemnului, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.

(3) Germania a fost desemnată ca raportor și a prezentat Comisiei, la 15 decembrie 2005, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 10 alineatele (5) și (7) din Regulamentul (CE) nr. 2032/2003.

(4) Raportul autorității competente a fost examinat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 11 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 2032/2003, concluziile acestei examinări au fost încorporate într-un raport de evaluare, în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide din 21 iunie 2007.

(5) Examinarea clotianidinului nu a evidențiat întrebări sau preocupări care să necesite o consultare a Comitetului științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului.

(6) Din examinările efectuate reiese că produsele biocide care conțin clotianidin și sunt folosite ca produse de întreținere a lemnului pot respecta, în general, cerințele articolului 5 din Directiva 98/8/CE. Cu toate acestea, au fost identificate riscuri inacceptabile prezentate de utilizarea în exterior a lemnului tratat, dar nu în contact cu solul sau cu apa. Prin urmare, este necesar să se includă clotianidinul în anexa I la Directiva 98/8/CE, în scopul de a garanta că autorizațiile pentru produsele biocide care conțin clotianidin și sunt utilizate ca produse de întreținere a lemnului pot fi acordate, modificate sau anulate în toate statele membre în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE. Autorizarea produselor de tratare a lemnului folosit în exterior necesită prezentarea unor informații de natură să demonstreze că produsele respective pot fi utilizate fără riscuri inacceptabile pentru mediu.

(7) În urma concluziilor raportului de evaluare, este necesar să se solicite ca măsurile de reducere a riscurilor să fie aplicate la nivelul autorizării produselor pentru acele produse care conțin clotianidin și sunt folosite ca produse de întreținere a lemnului, astfel încât să se garanteze că riscurile sunt reduse la un nivel acceptabil în conformitate cu articolul 5 din Directiva 98/8/CE și cu anexa VI la aceasta. Ar trebui acordată o atenție specială măsurilor care vizează protejarea solului, a apelor de suprafață și subterane, întrucât riscuri inacceptabile rezultate din anumite utilizări au fost identificate pentru aceste medii în cursul evaluării dosarelor depuse.

(8) Nu toate utilizările potențiale au fost evaluate la nivelul Comunității. Prin urmare, statele membre ar trebui să evalueze acele riscuri pentru medii și populații care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivel comunitar, iar atunci când acordă autorizări pentru produse, acestea trebui să se asigure că sunt luate măsuri adecvate sau că sunt impuse condiții specifice în vederea reducerii la niveluri acceptabile a riscurilor identificate.

[1] JO L 123, 24.4.1998, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/70/CE a Comisiei (JO L 312, 30.11.2007, p. 26).
[2] JO L 307, 24.11.2003, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1849/2006 (JO L 355, 15.12.2006, p. 63).

(9) 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 clotianidin, precum și în vederea facilitării funcționării corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.

(10) Este necesar să se prevadă un interval de timp rezonabil înainte de includerea unei substanțe active în anexa I la Directiva 98/8/CE, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe și pentru a garanta solicitanților care au pregătit un dosar că beneficiază în întregime 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 autorizații pentru produsele biocide incluse la tipul de produse 8, care conțin clotianidin, 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 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

Transpunere

(1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 ianuarie 2009. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu 1 februarie 2010.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele 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, 15 februarie 2008.

Pentru Comisie

Stavros DIMAS

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Următoarea intrare „Nr. 3” se introduce în anexa I la Directiva 98/8/CE:

Nr.	Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsele biocide introduse pe piață	Data includerii	Termen limită pentru 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 de ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
„3	clotianidin	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmethil)-3-metil-2-nitro-guanidină Nr. CE: 433-460-1 Nr. CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1 februarie 2010	31 ianuarie 2012	31 ianuarie 2020	8	Atunci când evaluează, în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI, o solicitare de autorizare a unui produs, statele membre evaluează acele posibile utilizări/expuneri și/sau populații care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivel comunitar și care pot fi expuse la produsul respectiv. Atunci când acordă autorizări pentru produse, statele membre evaluează riscurile și se asigură în consecință că sunt luate măsuri adecvate sau că sunt impuse condiții specifice în vederea reducerii riscurilor identificate. Autorizările pentru produse pot fi acordate numai atunci când solicitările demonstrează că riscurile pot fi reduse la niveluri acceptabile. Statele membre se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții: Având în vedere riscurile identificate pentru sol, ape de suprafață și ape subterane, nu pot fi autorizate produse de tratare a lemnului care va fi folosit în exterior, cu excepția cazului în care sunt prezentate informații care demonstrează că produsul respectiv va îndeplini cerințele articolului 5 și ale anexei VI, dacă este cazul prin aplicarea măsurilor adecvate de reducere a riscurilor. În special, etichete și/sau fișe de date de securitate ale produselor autorizate pentru uzul industrial indică faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol, precum și că eventualele pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare.”

(*) În vederea aplicării principiilor comune din anexa VI, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe website-ul Comisiei: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm