DIRECTIVA 2009/96/CE A COMISIEI

din 31 iulie 2009

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește includerea tetrahidratului octaborat disodic 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) 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. Lista respectivă include tetrahidratul octaborat disodic.

(2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, tetrahidratul octaborat disodic 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 conservare a lemnului, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.

(3) Țările de Jos au fost desemnate ca stat membru raportor și au prezentat Comisiei, la 7 iulie 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 al Comitetului permanent pentru produse biocide din 20 februarie 2009.

(5) Din analizele efectuate ar fi posibil ca produsele biocide folosite ca produse pentru conservarea lemnului și care conțin tetrahidrat octaborat disodic să satisfacă cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este necesar să se includă tetrahidratul octaborat disodic în anexa I, pentru a garanta că autorizațiile emise de statele membre pentru produsele biocide folosite ca produse pentru conservarea lemnului și care conțin tetrahidrat octaborat disodic pot fi acordate, modificate sau anulate în toate statele membre în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE.

(6) Cu toate acestea, au fost identificate riscuri inacceptabile pentru tratarea *in situ* a lemnului în exterior și pentru lemnul tratat expus intemperiilor. Prin urmare, nu ar trebui acordate autorizații pentru aceste utilizări, cu excepția cazului în care au fost prezentate date care demonstrează că produsele pot fi utilizate fără riscuri inacceptabile pentru mediu.

(7) 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.

(8) 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 tetrahidrat octaborat disodic. În special, ar trebui să se ia măsuri corespunzătoare pentru a proteja solul și compartimentele mediului acvatic, deoarece au fost identificare riscuri inacceptabile pentru aceste compartimente în timpul evaluării. Produsele ar trebui să fie folosite cu echipamente specifice de protecție atunci când riscul identificat pentru utilizatorii profesioniști sau industriali nu poate fi redus prin alte mijloace.

(9) 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 tetrahidrat octaborat disodic, 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, 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.

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

(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 tetrahidrat octaborat disodic, pentru a se asigura că acestea respectă dispozițiile Directivei 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 august 2010 cel târziu, actele cu putere de lege, regulamentele și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu 1 septembrie 2011.

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 acestea 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

Se introduce următoarea intrare „Nr. 25” 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 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 de ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
„25	Tetrahidrat octaborat disodic	Tetrahidrat octaborat disodic Nr. CE: 234-541-0 Nr. CAS: 12280-03-4	975 g/kg	1 septembrie 2011	31 august 2013	31 august 2021	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. 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 se impun condiții specifice pentru a limita riscurile identificate. Autorizările pentru produse pot fi acordate numai atunci când solicitările demonstrează că riscurile pot fi reduse la niveluri acceptabile. Statele membre garantează că autorizările respectă următoarele condiții: 1. Produsele autorizate pentru utilizări industriale și profesionale trebuie folosite cu echipamente de protecție adecvate, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului faptul că riscurile pentru utilizatorii profesioniști și/sau industriali se pot reduce la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

Nr.	Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsele biocide introduse 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 de ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
								2. Ținând cont de riscurile identificate pentru sol și pentru compartimentele mediului acvatic, produsele nu pot fi autorizate pentru o tratare *in situ* a lemnului în exterior sau pentru lemnul care va fi expus intemperiilor, cu excepția cazului în care sunt furnizate date care să demonstreze că produsele vor respecta cerințele articolului 5 și ale anexei VI, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor. În special, etichetele sau fișele tehnice ale produselor autorizate pentru utilizare industrială trebuie să indice faptul că cheresteaua proaspăt tratată va fi depozitată după tratare, în loc acoperit și/sau pe suport fix impermeabil, pentru a preveni căderea directă pe sol sau în apă, iar deșeurile vor fi colectate pentru a fi refolosite sau eliminate.”

(*) 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