

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2012/14/UE A COMISIEI

din 8 mai 2012

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii metil-nonil-cetonei ca substanță activă în anexa I la directivă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

concluziile examinării au fost incluse într-un raport de evaluare, în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide, la 9 decembrie 2011.

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 biocide ⁽¹⁾, în special articolul 16 alineatul (2) al doilea paragraf,

(5) Din evaluările efectuate reiese că produsele biocide folosite ca repelenți care conțin metil-nonil-cetonă ar putea îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportun să se includă metil-nonil-cetona în anexa I la directiva respectivă.

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 de substanțe active care urmează a fi evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Această listă include metil-nonil-cetona.

(6) Nu au fost evaluate la nivelul Uniunii toate utilizările posibile. Prin urmare, este necesar ca statele membre să evalueze utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru grupele de populație și compartimentele de mediu 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.

(2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, metil-nonil-cetona a fost evaluată în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării pentru tipul de produs 19, așa cum este definit în anexa V la directiva respectivă, repelenți și atractanți.

(7) Dispozițiile prezentei directive trebuie să se aplice simultan în toate statele membre pentru a asigura, pe piața Uniunii Europene, tratamentul egal al produselor biocide care conțin substanța activă metil-nonil-cetonă, precum și pentru a facilita funcționarea corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.

(3) Spania a fost desemnată stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 8 aprilie 2009, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.

(8) Trebuie să se prevadă un interval de timp rezonabil înainte de includerea unei substanțe active în anexa I la Directiva 98/8/CE, cu scopul de a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru respectarea noilor cerințe și de a garanta că solicitanții care au pregătit 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.

(4) Raportul autorității competente a fost analizat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007,

(9) 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.

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

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

Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(11) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

(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.

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 aprilie 2013 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 mai 2014.

Atunci când statele membre adoptă actele menționate, acestea trebuie să conțină o trimitere la prezenta directivă sau să fie însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale.

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, 8 mai 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa I la Directiva 98/8/CE, se introduce următoarea rubrică:

Nr.	Denumirea comună	Denumirea 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 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	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
„54	metil-nonil- cetonă	Undecan-2-one Nr. CAS: 112-12-9 Nr. CE: 203-937-5	975 g/kg	1 mai 2014	30 aprilie 2016	30 aprilie 2024	19	Evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii s-a bazat pe utilizarea în interior de către utilizatori neprofesioniști. În momentul analizării cererii de autorizare a unui produs în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI, statele membre evaluează, atunci când sunt relevante pentru produsul respectiv, utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru grupele de populație și compartimentele de mediu care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii.”

(*) În vederea aplicării 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>