

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2012/2/UE A COMISIEI

din 9 februarie 2012

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru includerea oxidului de cupru (II), a hidroxidului de cupru (II) și a carbonatului bazic de cupru ca substanțe active în anexa I la directivă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

un raport de evaluare, în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide, la 22 septembrie 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 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 de substanțe 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 oxidul de cupru (II), hidroxidul de cupru (II) și carbonatul bazic de cupru în vederea utilizării pentru tipul de produs 8, produse de întreținere a lemnului, definit în anexa V la respectiva directivă.
- (2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, oxidul de cupru (II), hidroxidul de cupru (II) și carbonatul bazic de cupru au fost evaluați în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 8.
- (3) Franța a fost desemnată ca stat membru cu statut de raportor și a înaintat Comisiei o serie de rapoarte elaborate de autoritatea competentă, însoțite de recomandări, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, la data de 10 mai 2007 pentru oxidul de cupru (II), la 19 februarie 2008 pentru hidroxidul de cupru (II) și la 10 mai 2007 și 19 februarie 2008 pentru carbonatul bazic de cupru.
- (4) Rapoartele autorității competente au fost analizate de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile examinării au fost incluse într-

(5) Din evaluările efectuate, reiese că produsele biocide utilizate ca produse de întreținere a lemnului și care conțin oxid de cupru (II), hidroxid de cupru (II) și carbonat bazic de cupru ar putea îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Se cuvine așadar să se includă oxidul de cupru (II), hidroxidul de cupru (II) și carbonatul bazic de cupru în anexa I la prezenta directivă.

(6) Nu au fost evaluate toate utilizările posibile la nivelul Uniunii. Prin urmare, este necesar să se prevadă obligația statelor membre de a evalua 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 de a se asigura, în momentul autorizării unui produs, că se iau măsuri adecvate sau se impun condiții specifice pentru a reduce riscurile identificate la niveluri acceptabile.

(7) Având în vedere riscurile pentru sănătatea umană identificate, este oportun să se dispună stabilirea de proceduri operaționale sigure pentru produsele cu conținut de oxid de cupru (II), hidroxid de cupru (II) și carbonat bazic de cupru autorizate pentru utilizarea industrială, precum și utilizarea produselor respective cu un echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produselor că riscurile pentru utilizatorii industriali pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

(8) Hidroxidul de cupru (II) și carbonatul bazic de cupru au fost totodată evaluate și în vederea aplicării prin imersiune și, prin urmare, ținând seama de riscurile pentru sănătatea umană identificate, aceste substanțe nu trebuie autorizate în vederea utilizării respective, cu excepția cazului în care se prezintă date care să demonstreze că produsul respectă cerințele articolului 5 și ale anexei VI, dacă este necesar prin aplicarea măsurilor corespunzătoare de reducere a riscurilor. În ceea ce privește oxidul de cupru (II), aplicarea prin imersiune nu a fost evaluată, din cerința menționată la considerentul 6 reieșind că produsele pot fi autorizate pentru o astfel de aplicare numai pe baza unei evaluări efectuate de statul membru responsabil cu autorizarea.

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

(9) Au fost identificate o serie de riscuri pentru mediu în cazul lemnului tratat cu oxid de cupru (II), hidroxid de cupru (II) sau carbonat bazic de cupru și utilizat la construcțiile exterioare aflate în apropierea sau deasupra apei (scenariul „pod” din clasa de utilizare 3, conform definiției OCDE ⁽¹⁾). În cazul carbonatului bazic de cupru și al oxidului de cupru (II), au fost identificate riscuri inacceptabile și pentru utilizarea lemnului tratat aflat în contact cu apa dulce (clasa de utilizare 4b, conform definiției OCDE). Prin urmare, este necesar să se dispună neautorizarea produselor pentru tratarea lemnului destinat utilizărilor menționate, cu excepția cazului în care se prezintă date care să demonstreze că produsul respectă atât cerințele articolului 5 din Directiva 98/8/CE, cât și ale anexei VI la aceasta, dacă este necesar prin aplicarea măsurilor corespunzătoare de reducere a riscurilor. În ceea ce privește hidroxidul de cupru (II), scenariul lemnului aflat în contact cu apa dulce nu a fost evaluat, din cerința menționată la considerentul 6 reieșind că produsele pot fi autorizate pentru o astfel de utilizare numai pe baza unei evaluări efectuate de statul membru responsabil cu autorizarea.

(10) Având în vedere riscurile identificate pentru compartimentele acvatic și terestru, se cuvine să se dispună ca lemnul proaspăt tratat să fie depozitat după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă și ca eventualele pierderi rezultate din aplicarea produselor de întreținere a lemnului și care conțin oxid de cupru (II), hidroxid de cupru (II) sau carbonat bazic de cupru să fie recuperate pentru a fi reutilizate sau eliminate.

(11) Dispozițiile prezentei directive trebuie să se aplice simultan în toate statele membre pentru a asigura, pe piața Uniunii, tratamentul egal al produselor biocide care conțin substanțele active oxid de cupru (II), hidroxid de cupru (II) sau carbonat bazic de cupru, precum și pentru a facilita funcționarea corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.

(12) 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 astfel statelor membre și părților interesate să se pregătească în vederea respectării noilor cerințe și pentru 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.

(13) 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.

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

(15) 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 ianuarie 2013 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 februarie 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. 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 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Seria OCDE referitoare la documentele privind scenariile de emisii, Numărul 2, *Emission Scenario Document for Wood Preservatives* (Documentul privind scenariul de emisii pentru produsele de întreținere a lemnului), partea 2, p. 64.

ANEXĂ

În anexa I la Directiva 98/8/CE se introduc următoarele rubrici:

Nr.	Denumire 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 (*)
„50	hidroxid de cupru	Hidroxid de cupru (II) Nr. CE: 243-815-9 Nr. CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1 februarie 2014	31 ianuarie 2016	31 ianuarie 2024	8	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. Statele membre se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții: 1. Produsele nu sunt autorizate pentru aplicare prin imersiune, cu excepția cazului în cererea de autorizare a produsului conține date care să demonstreze că aplicarea îndeplinește cerințele articolului 5 și ale anexei VI, dacă este necesar prin aplicarea măsurilor corespunzătoare de reducere a riscurilor. 2. În cazul produselor autorizate pentru utilizarea industrială trebuie prevăzute proceduri operaționale sigure, iar produsele trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produselor că riscurile pentru utilizatorii industriali pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace. 3. Etichetele sau, dacă este cazul, fișele de date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat se depozitează după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe în sol sau în apă, și că eventualele pierderi rezultate din aplicarea produsului se recuperează pentru reutilizare sau eliminare. 4. Produsele nu sunt autorizate pentru tratarea lemnului folosit pentru construcții exterioare în apropierea sau deasupra apei, cu excepția cazului în care se furnizează date care să demonstreze că produsul îndeplinește cerințele articolului 5 și ale anexei VI, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.

Nr.	Denumire 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 (*)
51	oxid de cupru (II)	Oxid de cupru (II) Nr. CE: 215-269-1 Nr. CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1 februarie 2014	31 ianuarie 2016	31 ianuarie 2024	8	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. Statele membre se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții: 1. În cazul produselor autorizate pentru utilizarea industrială trebuie prevăzute proceduri operaționale sigure, iar produsele trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produselor că riscurile pentru utilizatorii industriali pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace. 2. Etichetele sau, dacă este cazul, fișele de date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat se depozitează după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe în sol sau în apă, și că eventualele pierderi rezultate din aplicarea produsului se recuperează pentru reutilizare sau eliminare. 3. Produsele nu sunt autorizate pentru tratarea lemnului folosit pentru construcții exterioare în apropierea sau deasupra apei sau pentru tratarea lemnului în contact cu apa dulce, cu excepția cazului în care se furnizează date care să demonstreze că produsul îndeplinește cerințele articolului 5 și ale anexei VI, dacă este necesar prin aplicarea unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.
52	carbonat bazic de cupru	Cupru (II), hidroxid de carbonat de cupru (II) (1:1) Nr. CE: 235-113-6 Nr. CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1 februarie 2014	31 ianuarie 2016	31 ianuarie 2024	8	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.

Nr.	Denumire 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 (*)
								Statele membre se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții: 1. Produsele nu sunt autorizate pentru aplicare prin imersiune, cu excepția cazului în cererea de autorizare a produsului conține date care să demonstreze că aplicarea îndeplinește cerințele articolului 5 și ale anexei VI, dacă este necesar prin aplicarea măsurilor corespunzătoare de reducere a riscurilor. 2. În cazul produselor autorizate pentru utilizarea industrială trebuie prevăzute proceduri operaționale sigure, iar produsele trebuie să fie folosite cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produselor că riscurile pentru utilizatorii industriali pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace. 3. Etichetele sau, dacă este cazul, fișele de date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat se depozitează după tratare într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe în sol sau în apă, și că eventualele pierderi rezultate din aplicarea produsului se recuperează pentru reutilizare sau eliminare. 4. Produsele nu sunt autorizate pentru tratarea lemnului folosit pentru construcții exterioare în apropierea sau deasupra apei sau pentru tratarea lemnului în contact direct cu apa dulce, cu excepția cazului în care se furnizează date care să demonstreze că produsul îndeplinește cerințele articolului 5 și ale anexei VI, dacă este necesar prin aplicarea unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.”

(*) 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>.