

# DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2013/27/UE A COMISIEI

din 17 mai 2013

### de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii clorfenapirului ca substanță activă în anexa I la directivă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> stabilește o listă a substanțelor active care trebuie evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Această listă include clorfenapirul.
- (2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, clorfenapirul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE pentru utilizarea în tipul de produs 8, produse de conservare a lemnului, astfel cum este definit în anexa V la directiva menționată.
- (3) Portugalia a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, în august 2006, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 10 alineatele (5) și (7) din 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<sup>(3)</sup>.
- (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 examinării au fost incluse, în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 14 decembrie 2012, într-un raport de evaluare.

- (5) Din evaluările efectuate, reiese că produsele biocide care sunt utilizate ca produse pentru conservarea lemnului și care conțin clorfenapir ar putea îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportun să se includă clorfenapirul în anexa I la directiva menționată, pentru utilizarea în tipul de produs 8.
- (6) Nu toate utilizările și scenariile de expunere potențiale au fost evaluate 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 la niveluri acceptabile riscurile identificate.
- (7) Având în vedere riscurile pentru sănătatea umană identificate, este oportun să se impună stabilirea de proceduri operaționale sigure, obligația ca produsele respective să fie utilizate cu un echipament individual de protecție adecvat și ca acestea să fie autorizate numai pentru utilizarea industrială sau profesională, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produselor că riscurile pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.
- (8) Având în vedere riscurile pentru mediu identificate, este oportun să se impună ca aplicarea industrială sau profesională să se efectueze într-un spațiu izolat sau pe o suprafață dură impermeabilă cu îndiguire, ca lemnul proaspăt tratat să fie depozitat după tratare pe o suprafață dură impermeabilă pentru a se evita pierderile directe în sol sau în apă și ca orice pierderi rezultate din aplicarea produselor utilizate pentru conservarea lemnului care conțin clorfenapir să fie colectate pentru a fi refolosite sau eliminate.
- (9) S-au identificat riscuri inacceptabile pentru mediu în situațiile în care lemnul tratat cu clorfenapir a fost utilizat în spații exterioare. Prin urmare, este necesar să se dispună neautorizarea produselor pentru tratarea lemnului destinat utilizării în spații exterioare, 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 de măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.

<sup>(1)</sup> JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

<sup>(3)</sup> JO L 307, 24.11.2003, p. 1.

- (10) Dispozițiile prezentei directive trebuie să se aplice simultan în toate statele membre, pentru a se asigura tratamentul egal pe piața Uniunii al produselor biocide care aparțin tipului de produs 8 și conțin substanța activă clorfenapir, precum și pentru a se facilita funcționarea corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.
- (11) 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 care decurg din aceasta 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.
- (12) 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.
- (13) Prin urmare, Directiva 98/8/CE trebuie modificată în consecință.
- (14) Conform Declarației politice comune din 28 septembrie 2011 a statelor membre și a Comisiei privind documentele explicative<sup>(1)</sup>, statele membre s-au angajat să însoțească notificarea măsurilor lor de transpunere, în cazuri justificate, cu unul sau mai multe documente care să explice relația dintre componentele unei directive și părțile corespunzătoare din instrumentele naționale de transpunere.
- (15) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate 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 aprilie 2014 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Ele comunică fără întârziere Comisiei textele acestor acte.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 mai 2015.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul 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, 17 mai 2013.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO C 369, 17.12.2011, p. 14.

## ANEXĂ

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

Nr.	Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate al substanței active (*)	Data includerii	Data-limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3), cu excepția cazului în care se aplică una dintre excepțiile menționate în nota de subsol la această rubrică (**)	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (***)
„65	clorfenapir	Denumire IUPAC: 4-bromo-2-(4-clorofenil)-1-etoximetil-5-trifluorometilpirol-3-carbonitril Nr. CE: nu a fost alocat Nr. CAS: 122453-73-0	940 g/kg	1 mai 2015	30 aprilie 2017	30 aprilie 2025	8	<p>Evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii nu a inclus toate utilizările și scenariile de expunere potențiale. Atunci când analizează cererea de autorizare a unui produs în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI, statele membre evaluează, dacă sunt relevante pentru produsul respectiv, acele utilizări sau scenarii de expunere și acele riscuri pentru grupele de populație și pentru compartimentele de mediu care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii.</p> <p>Statele membre se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pentru utilizatorii industriali sau profesionali, se instituie proceduri operaționale sigure și obligația ca produsele să fie utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pot fi reduse la un nivel acceptabil prin alte mijloace;</li> <li>2. produsele nu sunt autorizate pentru utilizarea de către publicul larg, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pot fi reduse la un nivel acceptabil;</li> <li>3. etichetele și, în cazul în care se prevede astfel, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate indică faptul că aplicarea industrială sau profesională trebuie să se desfășoare într-un spațiu izolat sau pe o suprafață dură impermeabilă cu îndiguire, că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare pe o suprafață dură impermeabilă pentru a se evita pierderile directe în sol sau în apă și că orice pierderi rezultate din aplicarea produsului trebuie recuperate pentru refozire sau eliminare;</li> </ol>

Nr.	Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate al substanței active (*)	Data includerii	Data-limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3), cu excepția cazului în care se aplică una dintre excepțiile menționate în nota de subsol la această rubrică (**)	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (***)
								4. produsele nu sunt autorizate pentru tratarea lemnului folosit în spații exterioare, cu excepția cazului în care se furnizează date care să demonstreze că produsele vor respecta cerințele prevăzute la articolul 5 și în anexa VI, dacă este necesar prin aplicarea de măsuri de atenuare adecvate.”

(\*) Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substances used for evaluation carried out in accordance with article 11. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or higher purity if it can be demonstrated, from a technical point of view, that it is equivalent to the substance evaluated.

(\*\*) For products containing more than one active substance falling under article 16 paragraph (2), the limit-term for putting into conformity with article 16 paragraph (3) is the last of the active substances. For products for which the first authorisation was granted at least 120 days before the limit-term for putting into conformity with article 16 paragraph (3) and which have exceeded the reciprocal recognition requirement in accordance with article 4 paragraph (1) within the 60 days from the granting of the first authorisation, the limit-term for putting into conformity with article 16 paragraph (3) is linked to the reciprocal recognition requirement and is extended to 120 days from the date of receipt of the complete reciprocal recognition request. For products for which a Member State has proposed to grant a derogation from the reciprocal recognition requirement in accordance with article 4 paragraph (4), the limit-term for putting into conformity with article 16 paragraph (3) is extended to 30 days from the date of adoption of the Commission decision, adopted in accordance with article 4 paragraph (4) of the second paragraph.

(\*\*\*) In view of the application of the common principles in annex VI, the content and conclusions of the evaluation reports are available on the website of the Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>