DIRECTIVA 2013/5/UE A COMISIEI

din 14 februarie 2013

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru includerea piriproxifenului 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 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 să fie evaluate în vederea unei eventuale includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Această listă include piriproxifenul.

(2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, piriproxifenul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării pentru tipul de produs 18, insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, astfel cum este definit în anexa V la directiva respectivă.

(3) Țările de Jos au fost desemnate ca stat membru raportor și au prezentat Comisiei, la 2 octombrie 2009, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 10 alineatele (5) și (7) 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 examinării au fost incluse, în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 21 septembrie 2012, într-un raport de evaluare.

(5) Din evaluările efectuate reiese că produsele biocide care sunt folosite ca insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode și care conțin piriproxifen ar putea îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportun să se includă piriproxifenul în anexa I la directiva menționată, pentru utilizarea în tipul de produs 18.

(6) La nivelul Uniunii nu au fost evaluate toate utilizările potențiale și toate scenariile de expunere, fiind vizată, în special, doar utilizarea profesională. 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 constatările raportului de evaluare potrivit cărora este posibilă o expunere indirectă a oamenilor la acest produs prin intermediul alimentelor ca urmare a utilizărilor prevăzute în evaluare, este oportun să se prevadă, dacă este cazul, obligația de a verifica dacă este necesară stabilirea de noi niveluri maxime de reziduuri sau modificarea celor existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) sau în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului ([4]). Trebuie adoptate măsuri care să garanteze că nu se depășesc nivelurile maxime aplicabile de reziduuri.

(8) Având în vedere ipotezele făcute în cadrul evaluării riscurilor, este necesar să se solicite ca produsele autorizate pentru utilizatori profesionali să fie folosite cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru muncitori și operatori pot fi reduse până la un nivel acceptabil.

(9) Având în vedere riscurile identificate pentru mediul înconjurător, este necesar să se solicite ca produsele să nu fie autorizate pentru a fi utilizate direct pe apele de suprafață, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru ecosistemul acvatic și cel terestru și pentru apele subterane pot fi reduse la un nivel acceptabil, și ca autorizarea produselor destinate a fi utilizate în instalații de tratare a deșeurilor să facă obiectul unor măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se evita contaminarea zonei din afara sitului de tratare a deșeurilor.

([1]) JO L 123, 24.4.1998, p. 1.
([2]) JO L 325, 11.12.2007, p. 3.
([3]) JO L 152, 16.6.2009, p. 11.
([4]) JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

(10) Dispozițiile prezentei directive trebuie să se aplice simultan în toate statele membre, pentru a se asigura tratamentul egal pe piața Uniunii Europene al produselor biocide care aparțin tipului de produs 18 și care conțin substanța activă piriproxifen, 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, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru respectarea noilor cerințe care decurg din aceasta 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.

(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) În conformitate cu Declarația politică comună a statelor membre și a Comisiei din 28 septembrie 2011 privind documentele explicative [1], statele membre s-au angajat să însoțească, în cazurile justificate, notificarea măsurilor de transpunere 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 31 ianuarie 2014 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 februarie 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, 14 februarie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

[1] 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 (***)
„62	piriproxifen	4-fenoxifenil (RS)-2-(2-piridiloxi)propil eter Nr. CE: 429-800-1 Nr. CAS: 95737-68-1	970 g/kg	1 februarie 2015	31 ianuarie 2017	31 ianuarie 2025	18	Evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii nu a inclus toate utilizările și scenariile de expunere potențiale; anumite utilizări și scenarii de expunere, cum ar fi utilizarea de către publicul larg, au fost excluse. 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. În cazul produselor care conțin piriproxifen ale cărui reziduuri pot rămâne în produse alimentare sau în hrana pentru animale, statele membre trebuie să verifice dacă este necesară stabilirea de noi niveluri maxime de reziduuri sau modificarea celor existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și să adopte măsurile corespunzătoare de reducere a riscurilor care să garanteze că nu se depășesc nivelurile maxime de reziduuri. Statele membre se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții: 1. produsele autorizate pentru utilizatori profesionali sunt folosite cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produsului că riscurile pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace; 2. produsele nu sunt autorizate pentru a fi utilizate direct pe apele de suprafață, cu excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produsului că riscurile pot fi reduse până la un nivel acceptabil;

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 (***)
								3. produsele destinate a fi utilizate în instalații de tratare a deșeurilor fac obiectul unor măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se evita contaminarea zonei din afara sitului de tratare a deșeurilor.”

(*) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate al substanței active utilizate pentru evaluarea realizată în conformitate cu articolul 11. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat, din punct de vedere tehnic, echivalența acesteia cu substanța evaluată.

(**) Pentru produsele care conțin mai mult de o substanță activă care intră sub incidența articolului 16 alineatul (2), termenul-limită pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cel al ultimeia dintre substanțele lor active care urmează să fie inclusă în prezenta anexă. Pentru produsele pentru care prima autorizare a fost acordată cu mai puțin de 120 de zile înainte de termenul-limită pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) și a fost depusă o cerere completă de recunoaștere reciprocă în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) în termen de 60 de zile de la acordarea primei autorizări, termenul-limită pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) în legătură cu cererea respectivă se prelungește la 120 de zile de la data primirii cererii complete de recunoaștere reciprocă. Pentru produsele pentru care un stat membru a propus să se acorde o derogare de la recunoașterea reciprocă în conformitate cu articolul 4 alineatul (4), termenul-limită pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) se prelungește la 30 de zile de la data adoptării deciziei Comisiei, adoptată în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) al doilea paragraf.

(***) 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.