

## DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2013/41/UE A COMISIEI

din 18 iulie 2013

## de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii 1R-trans-fenotrinei 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 comercializarea produselor biocide<sup>(2)</sup> stabilește o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Această listă include d-fenotrina.
- (2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, d-fenotrina a fost evaluată 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”, definit în anexa V la directiva respectivă.
- (3) Datele prezentate în vederea evaluării au permis formularea unor concluzii doar în ceea ce privește o anumită formă de d-fenotrină, și anume o substanță care conține cel puțin 89 % g/g de 1R-trans-fenotrină. În conformitate cu practicile actuale pentru denumirea substanțelor<sup>(3)</sup>, această substanță trebuie considerată mono-constituent și denumită 1R-trans-fenotrină. Evaluarea nu a permis formularea unor concluzii cu privire la nicio altă substanță care este conformă cu definiția d-fenotrinei din lista sus-menționată a substanțelor active care figurează în Regulamentul (CE) nr. 1451/2007. Prin urmare, numai 1R-trans-fenotrina trebuie inclusă în anexa I la Directiva 98/8/CE, pe baza evaluării existente.
- (4) Irlanda a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 29 iulie 2010, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.
- (5) 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 într-un raport de evaluare, în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide, la 1 martie 2013.
- (6) Din evaluările efectuate reiese că produsele biocide care sunt folosite ca insecticide, acaricide sau produse pentru combaterea altor artropode și conțin 1R-trans-fenotrină ar putea îndeplini cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportună includerea 1R-trans-fenotrinei în anexa I la directiva menționată, pentru utilizarea în tipul de produs 18.
- (7) Nu au fost evaluate la nivelul Uniunii toate utilizările și scenariile de expunere potențiale. 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 reducerea riscurilor identificate la niveluri acceptabile.
- (8) Având în vedere riscurile identificate pentru sănătatea umană, este adecvat să se impună instituirea de proceduri operaționale sigure pentru aplicarea cu volum ultra-redus (ULV) și obligația ca produsele să fie folosite 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 până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.
- (9) Având în vedere riscurile identificate pentru mediu, este oportun să se prevadă cerința ca acordarea autorizațiilor de produs să fie condiționată de luarea unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor, în vederea protecției albinelor melifere.

<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> A se vedea, în special, Orientările privind identificarea și denumirea substanțelor în temeiul Regulamentului REACH și al Regulamentului CLP, ECHA-11-G-10.1-EN, p. 19 f.

- (10) În cazul produselor care conțin 1R-*trans*-fenotrină ale cărei reziduuri pot rămâne în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, statele membre trebuie să verifice dacă este necesară stabilirea unor noi valori pentru limitele maxime de reziduuri (LMR) 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<sup>(1)</sup> sau 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<sup>(2)</sup> și să ia orice măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor pentru a se asigura că nu sunt depășite limitele maxime de reziduuri aplicabile.
- (11) 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 1R-*trans*-fenotrină, precum și pentru a se facilita funcționarea corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.
- (12) 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 le permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru respectarea noilor cerințe care decurg din aceasta și 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) Potrivit declarației politice comune din 28 septembrie 2011 a statelor membre și a Comisiei privind documentele explicative<sup>(3)</sup>, statele membre și-au luat angaja-

mentul de a adăuga la notificarea măsurilor lor de transpunere, în cazuri justificate, unul sau mai multe documente care să explice relația dintre componentele unei directive și părțile corespunzătoare din instrumentele naționale de transpunere.

- (16) 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 2014 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste acte de la 1 septembrie 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, 18 iulie 2013.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

<sup>(3)</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	Puritatea minimă a 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 de expirare a includerii	Tipul produsului	Dispoziții specifice (***)
„66	1R-trans-fenotrină	1R-trans-fenotrină  Denumire IUPAC: 3-fenoxibenzil(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropancarboxilat  Nr. CE: 247-431-2  Nr. CAS: 26046-85-5  Suma tuturor izomerilor:  Denumire IUPAC: (3-fenoxifenil)metil 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropan-1-carboxilat  Nr. CE: 247-404-5  Nr. CAS: 26002-80-2	89 % g/g de 1R-trans-fenotrină    95,5 % g/g pentru suma tuturor izomerilor	1 septembrie 2015	31 august 2017	31 august 2025	18	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.  Statele membre se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții:  1. sunt prevăzute proceduri operaționale sigure pentru aplicarea cu volum ultra-redus (ULV), iar produsele trebuie folosite 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 până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.  2. În cazul produselor care conțin 1R-trans-fenotrină ale cărei reziduuri pot rămâne în produse alimentare sau în hrana pentru animale, statele membre trebuie să verifice dacă este necesară stabilirea unor noi valori pentru limitele maxime de reziduuri (LMR) 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 sunt depășite limitele maxime de reziduuri aplicabile.  3. Atunci când este cazul, se iau măsuri de protejare a albinelor melifere.”

(\*) Puritatea indicată în această coloană este 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 multe substanțe active care intră sub incidența articolului 16 alineatul (2), termenul limită pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cel aplicabil ultimei dintre aceste substanțe active care este inclusă în prezenta anexă. În cazul produselor 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 prelungeste la 120 de zile de la data primirii cererii complete de recunoaștere reciprocă. În cazul produselor pentru care un stat membru a propus să se refuze recunoașterea reciprocă în conformitate cu articolul 4 alineatul (4), termenul limită pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) se prelungeste la 30 de zile de la data deciziei Comisiei adoptate 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>