

# DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2013/44/UE A COMISIEI

din 30 iulie 2013

**de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii  
pudreii de știulete de porumb ca substanță activă în anexele I și IA 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 urmează să fie evaluate în vederea unei posibile includeri a acestora în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Pudra de știulete de porumb figurează pe această listă.
- (2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, pudra de știulete de porumb a fost evaluată în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării pentru tipul de produs 14, rodenticide, astfel cum este definit în anexa V la directiva respectivă.
- (3) Grecia a fost desemnată ca stat membru raportor și, la 22 octombrie 2009, a prezentat Comisiei raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.
- (4) Raportul autorității competente a fost examinat de statele membre și de Comisie, solicitantul fiind implicat în acest proces. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile analizei au fost incluse într-un raport de evaluare, în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide, la 21 septembrie 2012.
- (5) Raportul de evaluare concluzionează că produsele biocide care sunt utilizate ca rodenticide și conțin pudră de știulete de porumb sunt susceptibile de a satisface cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE și, prin urmare, recomandă includerea pudreii de știulete

de porumb în anexa I la directiva respectivă în vederea utilizării pentru tipul de produs 14. Este oportun să se dea curs recomandării respective.

- (6) Raportul de evaluare concluzionează, de asemenea, că produsele biocide care sunt utilizate ca rodenticide și conțin pudră de știulete de porumb nu prezintă decât riscuri minime pentru oameni, animalele nevizate și mediu, în special în cadrul utilizării examinate și descrise în raportul de evaluare, adică utilizarea sub formă de pelete în spații uscate. Prin urmare, raportul recomandă includerea pudreii de știulete de porumb, pentru acea utilizare, în anexa IA la Directiva 98/8/CE. Este oportun să se dea curs recomandării respective.
- (7) În conformitate cu practica actuală și cu articolul 10 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE, este oportun să se limiteze perioada de includere la zece ani.
- (8) 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.
- (9) Dispozițiile adoptate în virtutea prezentei directive ar trebui 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 14 și conțin substanța activă pudră de știulete de porumb, precum și pentru a se facilita funcționarea corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.
- (10) Este necesar să se prevadă un interval de timp rezonabil înainte de includerea unei substanțe active în anexa I și în anexa IA 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.

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

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

- (11) 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.
- (12) Prin urmare, Directiva 98/8/CE ar trebui modificată în consecință.
- (13) În conformitate cu Declarația politică comună din 28 septembrie 2011 a statelor membre și a Comisiei privind documentele explicative <sup>(1)</sup>, statele membre și-au luat angajamentul de a însoți 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.
- (14) Comitetul instituit prin articolul 28 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE nu a emis un aviz cu privire la măsurile prevăzute de prezenta directivă și, prin urmare, Comisia a transmis Consiliului o propunere privind măsurile respective, pe care a înaintat-o de asemenea Parlamentului European. Consiliul nu a acționat în termenul de două luni prevăzut la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei <sup>(2)</sup> și, prin urmare, Comisia a înaintat fără întârziere propunerea Parlamentului European. Parlamentul European nu s-a opus măsurii în termen de patru luni de la înaintarea menționată anterior,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

Anexele I și IA 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 comunică Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 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, 30 iulie 2013.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

José Manuel BARROSO

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

<sup>(2)</sup> JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

## ANEXĂ

1. În anexa I la Directiva 98/8/CE se adaugă următoarea intrare:

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 expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (***)
„67	Pudră de știulete de porumb	nu a fost alocat	1 000 g/kg	1 februarie 2015	31 ianuarie 2017	31 ianuarie 2025	14	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.”

(\*) 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 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 aplicabil ultimei dintre substanțele lor active care urmează să fie incluse în prezenta anexă. Pentru produsele în cazul cărora 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 în cazul cărora 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 în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) al doilea paragraf.

(\*\*\*) În vederea punerii în aplicare a principiilor comune din anexa VI, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul Comisiei: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

2. În anexa IA la Directiva 98/8/CE se adaugă următoarea intrare:

Nr.	Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Data limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) [cu excepția produselor conținând mai mult de o substanță activă, pentru care data limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cea stabilită în ultima decizie de includere privind substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
„3	Pudră de știulete de porumb	nu a fost alocat	1 000 g/kg	1 februarie 2015	31 ianuarie 2017	31 ianuarie 2025	14	Statele membre se asigură că înregistrările sunt supuse următoarei condiții: — Se utilizează doar sub formă de pelete în spații uscate.”

(\*) În vederea punerii în aplicare a principiilor comune din anexa VI, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul Comisiei: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>