

**DIRECTIVA 2009/87/CE A COMISIEI****din 29 iulie 2009****de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în scopul includerii indoxacarbului ca substanță activă în anexa I la directivă****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive <sup>(1)</sup> (biocide), în special articolul 11 alineatul (4),

întrucât:

- (1) La 12 decembrie 2005, Regatul Unit a primit o cerere din partea DuPont de Nemours S.A., în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE, privind includerea substanței active indoxacarb în anexa I sau IA la directivă, în vederea utilizării în tipul de produse 18, insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE. Indoxacarb nu se afla pe piață la data prevăzută la articolul 34 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE ca substanță activă a unui produs biocid.
- (2) În urma unei evaluări, la 5 martie 2007 Regatul Unit a prezentat Comisiei un raport al autorității competente, împreună cu o recomandare.
- (3) Raportul autorității competente a fost analizat de statele membre și de Comisie în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 28 mai 2008, iar constatările au fost incluse într-un raport de evaluare.
- (4) Din examinările efectuate reiese că produsele biocide care sunt utilizate ca insecticide, acaricide sau produse pentru combaterea altor artropode și care conțin indoxacarb pot respecta cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportună introducerea indoxacarbului în anexa I.
- (5) Nu toate utilizările potențiale au fost evaluate la nivelul Comunității. Prin urmare, este necesar ca statele membre să evalueze acele riscuri pentru sectoarele și grupele de populație care nu au fost abordate în mod reprezentativ

în cadrul evaluării riscurilor la nivel comunitar și să se asigure, în momentul autorizării unui produs, că se iau măsuri adecvate sau se impun condiții specifice pentru a reduce riscurile identificate la un nivel acceptabil.

- (6) Ca urmare a constatărilor raportului de evaluare, este totodată necesar să se solicite ca măsurile specifice de reducere a riscurilor să fie aplicate la nivelul autorizării produselor pentru acele produse care conțin indoxacarb și care sunt utilizate ca insecticide, acaricide sau produse pentru combaterea altor artropode.
- (7) Astfel de măsuri ar trebui să urmărească limitarea riscurilor pentru speciile nețintă și pentru mediul acvatic. În acest scop, ar trebui impuse anumite condiții, prin care, de exemplu, să se garanteze că produsele nu sunt depozitate în locuri accesibile sugărilor, copiilor și animalelor de companie și că nu intră în contact cu apa.
- (8) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de includerea unei substanțe active în anexa I, pentru a permite statelor membre să adopte actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.
- (9) Prin urmare, Directiva 98/8/CE ar trebui modificată în consecință.
- (10) Comitetul permanent pentru produse biocide a fost consultat la 30 mai 2008 și a emis un aviz pozitiv cu privire la proiectul de directivă a Comisiei de modificare a Directivei 98/8/CE în scopul includerii indoxacarbului ca substanță activă în anexa I la directivă. La 11 iunie 2008, Comisia a prezentat proiectul în cauză spre a fi analizat de către Parlamentul European și Consiliu. Parlamentul European nu și-a exprimat opoziția față de măsurile incluse în proiect în termenul stabilit. Consiliul s-a opus adoptării de către Comisie, precizând că măsurile propuse depășesc competențele de implementare prevăzute de Directiva 98/8/CE. Prin urmare, Comisia nu a adoptat proiectul de măsuri și a înaintat un proiect modificat al directivei în cauză Comitetului permanent pentru produse biocide. Comitetul permanent a fost consultat cu privire la proiectul respectiv la 20 februarie 2009.

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

(11) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimeri.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

(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 1*

Anexa I la Directiva 98/8/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

*Articolul 3*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 2*

(1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive în termen de 6 de luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

*Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 29 iulie 2009.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea

Pentru Comisie  
Stavros DIMAS  
Membru al Comisiei

## ANEXĂ

Următoarea intrare „Nr. 19” se inserează în anexa I la Directiva 98/8/CE:

Nr.	Denumire comună	Denumire 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 limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cel prevăzut de ultima decizie de includere privind substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
„19	Indoxacarb (masa de reacție enantiomerică S:R 75:25)	Masa de reacție a metil (S)- și a metil(R)-7-clor-2,3,4a,5-tetrahidro-2-[metoxicarbonil-(4-trifluorometoxifenil) carbamoil]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-4a-carboxilat (această intrare acoperă masa de reacție 75:25 a enantiomerilor S și R) Nr. CE: n.d. Nr. CAS: enantiomer S: 173584-44-6, iar enantiomer R: 185608-75-7)	796 g/kg	1 ianuarie 2010	n.d.	31 decembrie 2019	18	<p>În momentul examinării cererii de autorizare a unui produs, în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI, statele membre trebuie să evalueze, atunci când sunt relevante pentru un anumit produs, acele populații care pot fi expuse la produs și utilizările sau scenariile de expunere care nu au fost abordate în mod reprezentativ în evaluarea riscurilor la nivel comunitar.</p> <p>În momentul autorizării unui produs, statele membre evaluează riscurile și se asigură ulterior că se iau măsuri adecvate sau se impun condiții specifice pentru a reduce riscurile identificate.</p> <p>Autorizările pentru produse pot fi acordate numai atunci când solicitările demonstrează că riscurile pot fi reduse la niveluri acceptabile.</p> <p>Statele membre se asigură că autorizațiile respectă următoarele condiții:</p> <p>Trebuie luate măsuri adecvate de reducere a riscurilor, în vederea minimizării potențialei expuneri a oamenilor, a speciilor nețintă și a mediului acvatic. În special, etichetele și/sau fișele cu date de securitate ale produselor autorizate indică faptul că:</p>

Nr.	Denumire comună	Denumire 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 limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cel prevăzut de ultima decizie de includere privind substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (*)
								<p>1. Produsele nu se depozitează în locuri accesibile sugarilor, copiilor și animalelor de companie.</p> <p>2. Produsele se depozitează la distanță de sistemele de scurgere externe.</p> <p>3. Produsele neutilizate sunt eliminate în mod corespunzător și nu sunt deversate în sistemul de scurgere.</p> <p>Pentru uzul neprofesional sunt autorizate numai produsele gata de utilizare.”</p>

(\*) În vederea implementării 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>