

DIRECTIVA 2011/67/UE A COMISIEI**din 1 iulie 2011****de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru a include abamectinul 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 ⁽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 posibile includeri a acestora în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Această listă include abamectinul.

(2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, abamectinul 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 19 iunie 2009, 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 analizat 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 18 februarie 2011.

(5) În urma evaluărilor efectuate, se poate estima că produsele biocide care sunt utilizate ca insecticide, acaricide sau produse pentru combaterea altor artropode și conțin abamectin îndeplinesc cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, abamectinul poate fi inclus în anexa I la directiva menționată.

(6) Nu au fost evaluate toate utilizările posibile la nivelul Uniunii. Prin urmare, este oportun ca statele membre să evalueze utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru grupele de populație și compartimentele de mediu care nu au fost vizate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii și, în momentul acordării autorizațiilor pentru produse, să se asigure că se iau măsuri corespunzătoare sau că se impun condiții specifice în vederea reducerii riscurilor identificate până la un nivel acceptabil.

(7) Având în vedere riscurile identificate pentru sedimente, atunci când produsele sunt utilizate cu o anumită rată de aplicare și difuzate într-o stație de epurare a apelor uzate, este oportun să se dispună ca produsele respective să nu fie autorizate pentru astfel de utilizări, cu excepția cazului în care sunt prezentate date care demonstrează că produsul respectă atât cerințele articolului 5 din Directiva 98/8/CE, cât și ale anexei VI la aceasta, dacă este necesar prin aplicarea măsurilor corespunzătoare de reducere a riscurilor.

(8) Având în vedere concluziile raportului de evaluare, este oportun să se dispună aplicarea la nivelul procedurii de autorizare a produselor a unor măsuri de reducere a riscurilor. În special, având în vedere posibilele riscuri pentru sugari și copii, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor pentru a reduce la minimum eventuala expunere a sugarii și a copiilor la produsul în cauză.

(9) Este important ca dispozițiile prezentei directive să fie aplicate simultan în toate statele membre pentru a se asigura un tratament egal pe piață al produselor biocide care conțin substanța activă abamectin 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 la Directiva 98/8/CE, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în vederea respectării noilor cerințe 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.

(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.

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

- (12) Prin urmare, Directiva 98/8/CE trebuie modificată în consecință.
- (13) 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

Transpunere

- (1) Statele membre adoptă și publică, până la 30 iunie 2012 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 iulie 2013.

Atunci când statele membre adoptă actele menționate, acestea trebuie să conțină o trimitere la prezenta directivă sau să fie însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

- (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 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, 1 iulie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

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

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 de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
„43	Abamectin	Abamectinul este un amestec de avermectin B_{1a} și avermectin B_{1b} <i>Abamectin:</i> Denumire IUPAC: n.a. Nr. CE: n.a. Nr. CAS: 71751-41-2 <i>Avermectină B_{1a}:</i> Denumire IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-secbutil]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-3,7,19-trioxate-traciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabinohexopiranozidă Nr. CE: 265-610-3 Nr. CAS: 65195-55-3 <i>Avermectină B_{1b}:</i> Denumire IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-izopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-3,7,19-	Substanța activă trebuie să respecte toate criteriile de puritate de mai jos: <i>Abamectin:</i> minimum 900 g/kg <i>Avermectină B_{1a}:</i> minimum 830 g/kg <i>Avermectină B_{1b}:</i> maximum 80 g/kg	1 iulie 2013	30 iunie 2015	30 iunie 2023	18	În momentul analizării cererii de autorizare a unui produs în conformitate cu articolul 5 și anexa VI, statele membre evaluează, atunci când este relevant pentru un anumit produs, utilizările sau scenariile de expunere și riscurile pentru grupele de populație și compartimentele de mediu care nu au fost vizate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii. Produsele aplicate astfel încât difuzarea acestora într-o stație de epurare a apelor uzate să nu poată fi împiedicată nu trebuie autorizate pentru ratele de aplicare în privința cărora evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii a indicat existența unor riscuri inacceptabile, cu excepția cazului în care sunt prezentate date care demonstrează că produsul respectă cerințele articolului 5 și ale anexei VI, dacă este necesar prin aplicarea măsurilor corespunzătoare de reducere a riscurilor. Autorizațiile trebuie să facă obiectul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor. În special, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor pentru a reduce la minimum expunerea sugariilor și a copiilor la produsul în cauză.”

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 de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
		trioxatetraciclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-yl 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranozil)-3-O-metil-α-L-arabinohexopiranozidă Nr. CE: 265-611-9 Nr. CAS: 65195-56-4						

(*) 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>