

DIRECTIVA 2011/69/UE A COMISIEI**din 1 iulie 2011****de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru a include imidaclopridul 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 imidaclopridul.
- (2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, imidaclopridul 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) Germania a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 15 septembrie 2008, 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 16 decembrie 2010.
- (5) Din evaluările efectuate reiese că produsele biocide care sunt folosite ca insecticide, acaricide sau produse pentru combaterea altor artropode și conțin imidacloprid ar putea îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportun ca imidaclopridul să fie 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 compartimentul acvatic, este oportun să se dispună ca produsele să nu fie autorizate pentru utilizarea în adăposturile pentru animale unde nu poate fi împiedicată difuzarea într-o stație de epurare a apelor uzate sau deversarea directă în apele de suprafață, 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 utilizatori neprofesionali, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor pentru a reduce la minimum eventuala expunere a sugarilor și a copiilor la produsul în cauză.
- (9) Având în vedere constatările cu privire la posibila expunere indirectă a oamenilor la acest produs prin intermediul alimentelor, este oportun să se prevadă, dacă este cazul, obligația de a verifica dacă este necesară stabilirea de noi limite 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 farmacologice 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 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⁽⁴⁾. Trebuie adoptate măsuri care să garanteze că nu se depășesc limitele maxime aplicabile de reziduuri.

⁽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) 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 imidacloprid și pentru a se facilita funcționarea corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.
- (11) 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.
- (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) 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

ANEXĂ

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 (*)
„42	imidacloprid	(2E)-1-[(6-cloropiridin-3-il)metil]-N-nitroimidazolidin-2-imină Nr. CE: 428-040-8 Nr. CAS: 138261-41-3	970 g/kg	1 iulie 2013	30 iunie 2015	30 iunie 2023	18	<p>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 umană și pentru compartimentele de mediu care nu au fost vizate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii.</p> <p>Produsele nu trebuie autorizate pentru utilizarea în adăposturile pentru animale unde nu poate fi împiedicată difuzarea într-o stație de epurare a apelor uzate sau deversarea directă în apele de suprafață, 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.</p> <p>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 sugarilor și a copiilor la produsul în cauză.</p> <p>În cazul produselor care conțin imidacloprid ale cărui reziduuri pot rămâne în produse alimentare sau în hrana pentru animale, statele membre trebuie să verifice dacă este necesară stabilirea de noi limite 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 se depășesc limitele maxime de reziduuri.”</p>

(*) 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>