

## DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2011/78/UE A COMISIEI

din 20 septembrie 2011

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14 sușa AM65-52 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 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 în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Lista respectivă include *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14.

(2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2001, sușa AM65-52 a *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14 a fost evaluată în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE pentru utilizarea în tipul de produs 18, insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, definit în anexa V la directiva menționată. Sușa SA3A a *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14 se află în curs de evaluare pentru utilizarea în respectivul tip de produs.

(3) Italia a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 11 iulie 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 6 mai 2011.

(5) În urma evaluărilor, se poate estima că produsele biocide care sunt utilizate ca insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode și care conțin *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14 sușa AM65-52 îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportun să se includă *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14 sușa AM65-52 în anexa I la directiva respectivă.

(6) Nu au fost evaluate toate utilizările posibile la nivelul Uniunii. Prin urmare, este necesar ca statele membre să evalueze 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 să se asigure, în momentul autorizării unui produs, că se iau măsuri adecvate sau se impun condiții specifice pentru a reduce la niveluri acceptabile riscurile identificate.

(7) Având în vedere potențialele riscuri identificate în cazul utilizării profesionale fără echipament individual de protecție, este oportun să se dispună ca autorizațiile pentru utilizarea profesională a produselor să fie acordate numai pentru utilizarea cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se dovedește în cererea pentru obținerea autorizației pentru produse că riscurile pentru cei care le utilizează în scop profesional pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

(8) Având în vedere posibila expunere indirectă a persoanelor prin intermediul consumului de alimente ca urmare a utilizărilor specificate în evaluare, este oportun să se prevadă, dacă este cazul, obligația de a verifica dacă este necesară stabilirea de noi valori pentru conținuturile maxime de reziduuri sau modificarea celor existente, în

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

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

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>. Trebuie adoptate măsuri care să garanteze că nu se depășesc nivelurile maxime aplicabile de reziduuri.

- (9) Dispozițiile prezentei directive trebuie să se aplice simultan în toate statele membre pentru a asigura, pe piața Uniunii Europene, tratamentul egal al produselor biocide care conțin substanța activă *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* serotip H14 sușa AM65-52, precum și pentru a 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, trebuie 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 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

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 30 septembrie 2012 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 octombrie 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, 20 septembrie 2011.

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.

## ANEXĂ

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

| Nr. | Denumire comună  | Denumirea IUPAC<br>Numere de identificare | Puritatea minimă a<br>substanței active<br>din produsul<br>biocid introdus pe<br>piață | Data includerii     | Termen limită pentru<br>punerea în conformitate<br>cu articolul 16 alineatul<br>(3) [exceptând produsele<br>care conțin mai mult de o<br>substanță activă, pentru<br>care termenul de punere<br>în conformitate cu<br>articolul 16 alineatul (3)<br>este cel prevăzut în ultima<br>decizie de includere cu<br>privire la substanțele<br>active ale acestor produse] | Data expirării<br>includerii | Tipul de<br>produs | Dispoziții specifice (*)  |
|-----|--|---|--|---------------------|---|------------------------------|--------------------|---|
| „46 | <i>Bacillus thuringiensis</i><br>subsp. <i>israelensis</i> serotip<br>H14 sușa AM65-52 | Nu se aplică                              | Fără impurități<br>semnificative   | 1 octombrie<br>2013 | 30 septembrie 2015  | 30 septembrie<br>2023        | 18                 | <p>În momentul analizării cererii de autorizare a unui produs în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI, statele membre evaluează, atunci când sunt relevante pentru produsul respectiv, 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.</p> <p>Produsele autorizate pentru uz profesional trebuie utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se dovedește în cererea pentru obținerea autorizației pentru produse că riscurile pentru cei care le utilizează în scop profesional pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.</p> <p>În cazul produselor care conțin <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> serotip H14 sușa AM65-52, ale cărui reziduuri pot rămâne în produse alimentare sau în hrana pentru animale, statele membre trebuie să verifice dacă este necesară stabilirea de noi valori pentru conținuturile maxime de reziduuri 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 nivelurile maxime aplicabile 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>