

DIRECTIVA 2011/79/UE A COMISIEI**din 20 septembrie 2011****de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii
fipronilului 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 în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Lista respectivă include fipronilul pentru utilizarea în tipul de produs 18, insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, definit în anexa V la directiva menționată.
- (2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, fipronilul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE pentru utilizarea în tipul de produs 18.
- (3) Franța a fost desemnată stat membru raportor și, la 6 februarie 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 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 și care conțin fipronil îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportun să se includă fipronilul în anexa I la directiva respectivă.

- (6) Nu au fost evaluate toate utilizările posibile în cadrul evaluării efectuate la nivelul Uniunii, care a vizat numai utilizarea în scop profesional în spații interioare, prin aplicarea în locuri care sunt, în mod normal, inaccesibile oamenilor și animalelor domestice după aplicare. 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.
- (7) 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 fipronil, precum și pentru a facilita funcționarea corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) Prin urmare, Directiva 98/8/CE trebuie modificată în consecință.
- (11) 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.

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

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

ANEXĂ

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

Nr.	Denumire comună	Denumirea 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 (*)
„47	fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-diclor- α,α,α -trifluoro- p -tolil)-4-trifluorometil-sulfinilpirazol-3-carbonitril (1:1) Nr. CE: 424-610-5 Nr. CAS: 120068-37-3	950 g/kg	1 octombrie 2013	30 septembrie 2015	30 septembrie 2023	18	Evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii a vizat numai utilizarea în scop profesional în spații interioare, prin aplicarea în locuri care sunt, în mod normal, inaccesibile oamenilor și animalelor domestice după aplicare. 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.”

(*) 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>