

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2012/38/UE A COMISIEI

din 23 noiembrie 2012

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru a include *cis*-Tricos-9-ene 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 biodestructive⁽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 trebuie evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Lista respectivă include *cis*-Tricos-9-ene.

(2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, *cis*-Tricos-9-ene a fost evaluată în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării pentru tipul de produs 19, repelenți și atracțanți, astfel cum este definit în anexa V la directiva menționată.

(3) Austria a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 11 noiembrie 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 examinat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile examinării au fost incluse, în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 25 mai 2012, într-un raport de evaluare.

(5) Din evaluările efectuate, reiese că produsele biocide care sunt utilizate ca atracțanți și care conțin *cis*-Tricos-9-ene ar putea îndeplini cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportun să se includă *cis*-Tricos-9-ene în anexa I la directiva menționată.

(6) Nu toate utilizările și scenariile de expunere potențiale au fost evaluate la nivelul Uniunii. De exemplu, utilizarea în exterior și expunerea produselor alimentare sau a hranei pentru animale nu au fost evaluate. 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) Având în vedere posibila expunere indirectă a persoanelor prin intermediul consumului de produse alimentare ca urmare a utilizărilor luate în considerare în evaluare, este oportun să se prevadă, atunci când este cazul, obligația de a verifica dacă este necesară stabilirea de noi valori pentru nivelurile maxime de reziduuri 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 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⁽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 nivelurile maxime aplicabile de reziduuri.

(8) Dispozițiile prezentei directive trebuie să se aplice simultan în toate statele membre, pentru a se asigura tratamentul egal pe piața Uniunii al produselor biocide care aparțin tipului de produs 19 și conțin substanța activă *cis*-Tricos-9-ene, precum și pentru a se facilita funcționarea corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.

⁽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.

- (9) Trebuie să se prevadă un interval de timp rezonabil înainte de includerea unei substanțe active în anexa I la Directiva 98/8/CE, cu scopul de a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru respectarea noilor cerințe care decurg din aceasta și de 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.
- (10) 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.
- (11) Prin urmare, Directiva 98/8/CE trebuie modificată în consecință.
- (12) Conform Declarației politice comune din 28 septembrie 2011 a statelor membre și a Comisiei privind documentele explicative⁽¹⁾, statele membre s-au angajat să însoțească notificarea măsurilor lor de transpunere, în cazuri justificate, cu unul sau mai multe documente care să explice relația dintre componentele unei directive și părțile corespunzătoare din instrumentele naționale de transpunere.
- (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 2013 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 2014.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

- (2) Statele membre comunică Comisiei textul 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, 23 noiembrie 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO C 369, 17.12.2011, p. 14.

ANEXĂ

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

Nr.	Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Data limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) [cu excepția produsele conținând mai mult de o substanță activă, pentru care data limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) este cea stabilită în ultima decizie de includere privind substanțele sale active]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
„59	<i>cis</i> -Tricos-9-ene (Muscalure)	<i>cis</i> -Tricos-9-ene; (Z)-Tricos-9-ene Nr. CE: 248-505-7 Nr. CAS: 27519-02-4	801 g/kg	1 octombrie 2014	30 septembrie 2016	30 septembrie 2024	19	<p>Evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii nu a inclus toate utilizările și scenariile de expunere potențiale; anumite utilizări și scenarii de expunere, cum ar fi utilizarea în exterior și expunerea produselor alimentare sau a hranei pentru animale, au fost excluse. Atunci când analizează cererea de autorizare a unui produs în conformitate cu articolul 5 și cu anexa VI, statele membre evaluează, dacă sunt relevante pentru produsul respectiv, acele utilizări sau scenarii de expunere și acele riscuri pentru grupele de populație și pentru compartimentele de mediu care nu au fost abordate în mod reprezentativ în cadrul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii.</p> <p>În cazul produselor care conțin <i>cis</i>-Tricos-9-ene ale căror reziduuri pot rămâne în produse alimentare sau în hrana pentru animale, statele membre trebuie să verifice dacă este necesară stabilirea de noi valori pentru nivelurile 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>