

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2013/6/UE A COMISIEI

din 20 februarie 2013

de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea includerii diflubenzuronului 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 comercializarea produselor biocide⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active care urmează să fie evaluate, în vederea unei eventuale includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Lista respectivă include N-[[[4-clorofenil]amino]carbonil]-2,6-difluorobenzamidă, care este un sinonim al diflubenzuronului.
- (2) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, diflubenzuronul 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) Suedia a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 19 noiembrie 2007, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 10 alineatele (5) și (7) din Regulamentul (CE) nr. 2032/2003 al Comisiei din 4 noiembrie 2003 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 și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1896/2000⁽³⁾.
- (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 21 septembrie 2012, într-un raport de evaluare.

- (5) Din evaluările efectuate reiese că produsele biocide care sunt folosite ca insecticide, acaricide sau produse pentru combaterea altor artropode și care conțin diflubenzuron ar putea îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportun să se includă diflubenzuronul în anexa I la directiva menționată, pentru utilizarea în tipul de produs 18.
- (6) Nu toate utilizările și scenariile de expunere potențiale au fost evaluate la nivelul Uniunii. De exemplu, nu au fost evaluate utilizarea în exterior, folosirea de către publicul larg și expunerea animalelor. 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 constatările raportului de evaluare potrivit căruia este posibilă o expunere indirectă a oamenilor la acest produs prin intermediul alimentelor ca urmare a utilizărilor prevăzute în evaluare, este oportun să se prevadă, dacă este cazul, obligația de a verifica dacă este necesară stabilirea de noi niveluri 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⁽⁴⁾ sau în conformitate 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 a Consiliului⁽⁵⁾. Trebuie acordată o atenție specială metabolitului PCA, care este genotoxic *in vivo*. Trebuie adoptate măsuri care să garanteze că nu se depășesc nivelurile 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 307, 24.11.2003, p. 1.⁽⁴⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.⁽⁵⁾ JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

- (8) Având în vedere ipotezele făcute în cadrul evaluării riscurilor, este necesar să se solicite ca utilizatorii profesionali de produse care conțin diflubenzuron să poarte un echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru muncitori și operatori pot fi reduse până la un nivel acceptabil.
- (9) Având în vedere riscurile identificate pentru mediul înconjurător, este necesar să se solicite, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru ecosistemul acvatic și cel terestru pot fi reduse la un nivel acceptabil, ca produsele să nu fie autorizate pentru a fi utilizate în sistemele de apă și ca produsele autorizate pentru a fi utilizate pe gunoiul de grajd să fie utilizate doar pe gunoiul de grajd uscat, care trebuie să fie supus unei compostări aerobe complete înainte de aplicarea pe un teren arabil.
- (10) 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 18 și care conțin substanța activă diflubenzuron, precum și pentru a se facilita funcționarea corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.
- (11) 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.
- (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) În conformitate cu Declarația politică comună din 28 septembrie 2011 a statelor membre și a Comisiei privind documentele explicative⁽¹⁾, statele membre s-au

angajat ca notificarea măsurilor lor de transpunere să fie însoțită, în cazuri justificate, de unul sau mai multe documente care să explice relația dintre componentele unei directive și părțile corespunzătoare din instrumentele naționale de transpunere.

- (15) 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 31 ianuarie 2014 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 februarie 2015.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin 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, 20 februarie 2013.

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 adaugă următoarea intrare:

Nr.	Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate al substanței active (*)	Data includerii	Data-limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3), cu excepția cazului în care se aplică una dintre excepțiile menționate în nota de subsol la această rubrică (**)	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (***)
„63	diflubenzuron	1-(4-clorofenil)-3-(2,6-difluorobenzoil)urea Nr. CE: 252-529-3 Nr. CAS: 35367-38-5	960 g/kg	1 februarie 2015	31 ianuarie 2017	31 ianuarie 2025	18	<p>Evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii nu a inclus toate utilizările și scenariile de expunere potențiale; anumite utilizări și scenarii de expunere au fost excluse, precum utilizarea în exterior, folosirea de către publicul larg și expunerea animalelor. 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 diflubenzuron ale cărui reziduuri pot rămâne în produse alimentare sau în hrana pentru animale, statele membre trebuie să verifice dacă este necesară stabilirea de noi niveluri maxime de reziduuri sau modificarea celor existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005, acordându-se o atenție specială metabolismului PCA care este genotoxic <i>in vivo</i>, și să adopte măsurile corespunzătoare de reducere a riscurilor care să garanteze că nu se depășesc nivelurile maxime de reziduuri.</p> <p>Statele membre se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pot fi reduse până la un nivel acceptabil:</p> <p>1. Utilizatorii profesionali poartă echipamente individuale de protecție adecvate.</p>

Nr.	Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate al substanței active (*)	Data includerii	Data-limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3), cu excepția cazului în care se aplică una dintre excepțiile menționate în nota de subsol la această rubrică (**)	Data expirării includerii	Tip de produs	Dispoziții specifice (***)
								<p>2. Informațiile despre produs includ cerința ca produsele să fie utilizate doar pe gunoiul de grajd uscat, care să fie supus de utilizatorii profesionali unei compostări aerobe complete înainte de aplicarea pe un teren arabil.</p> <p>3. Produsele nu sunt utilizate în sistemele de apă.”</p>

(*) Purity indicated in this column has been the minimum purity of the active substances used for the evaluation carried out in accordance with Article 11. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or higher purity if it has been demonstrated, from a technical point of view, that the equivalence of the substance evaluated.

(**) For products containing more than one active substance falling under the scope of Article 16 paragraph (2), the deadline for compliance with Article 16 paragraph (3) is the latest of the deadlines for the active substances. For products for which the first authorisation was granted no more than 120 days before the deadline for compliance with Article 16 paragraph (3) and which have not yet been granted reciprocal recognition in accordance with Article 4 paragraph (1) within 60 days of the first authorisation, the deadline for compliance with Article 16 paragraph (3) is extended to 120 days from the date of receipt of the complete application for reciprocal recognition. For products for which a Member State has proposed a derogation from reciprocal recognition in accordance with Article 4 paragraph (4), the deadline for compliance with Article 16 paragraph (3) is extended to 30 days from the date of adoption of the Commission decision, adopted in accordance with Article 4 paragraph (4) of the second paragraph.

(***) In order to apply the common principles from Annex VI, the content and conclusions of the evaluation reports are available on the website of the Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>