

# DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2013/3/UE A COMISIEI

din 14 februarie 2013

**de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului în vederea extinderii includerii tiametoxamului ca substanță activă în anexa I la directivă în tipul de produs 18**

(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<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 eventuale includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE. Lista respectivă include tiametoxamul.
- (2) Directiva 2008/77/CE a Comisiei din 25 iulie 2008 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru includerea tiametoxamului ca substanță activă în anexa I la directivă<sup>(3)</sup> a inclus tiametoxamul ca substanță activă în anexa I la Directiva 98/8/CE pentru utilizarea în tipul de produs 8, produse de conservare a lemnului, astfel cum este definit în anexa V la Directiva 98/8/CE.
- (3) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007, tiametoxamul a fost evaluat în prezent 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.
- (4) Spania a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 2 martie 2009, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.

- (5) 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 acestei examinări au fost incluse, în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 21 septembrie 2012, într-un raport de evaluare.
- (6) Din evaluările efectuate reiese că produsele biocide care sunt folosite ca insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode și care conțin tiametoxam ar putea îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 din Directiva 98/8/CE. Prin urmare, este oportun să se extindă includerea tiametoxamului în anexa I la directiva menționată, în tipul de produs 18.
- (7) Nu toate utilizările potențiale au fost evaluate la nivelul Uniunii. De exemplu, nu au fost evaluate utilizarea în exterior și utilizarea de către publicul larg. Prin urmare, este oportun ca statele membre să evalueze 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 și să se asigure, atunci când acordă autorizații de produs, că se iau măsuri adecvate sau se impun condiții specifice pentru a reduce la niveluri acceptabile riscurile identificate.
- (8) Având în vedere riscurile inacceptabile identificate pentru utilizatorii profesionali în scenariul de aplicare cu pensula, este oportun să se dispună ca produsele să nu fie autorizate pentru astfel de utilizări, cu excepția cazului în care sunt prezentate date care demonstrează că produsul respectă cerințele de la articolul 5 din Directiva 98/8/EC și din anexa VI la aceasta, dacă este necesar prin adoptarea unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.
- (9) Având în vedere riscurile identificate pentru ecosistemele acvatice și terestre atunci când produsele sunt emise prin intermediul stațiilor de epurare a apelor uzate sau direct pe apele de suprafață, este oportun să se dispună ca produsele să nu fie autorizate pentru astfel de utilizări, cu excepția cazului în care sunt prezentate date care demonstrează că produsul respectă cerințele de la articolul 5 din Directiva 98/8/EC și din anexa VI la aceasta, dacă este necesar prin adoptarea unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.

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

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

<sup>(3)</sup> JO L 198, 26.7.2008, p. 41.

- (10) Având în vedere riscurile identificate în mai multe scenarii de utilizare fără echipament individual de protecție, este oportun să se dispună ca produsele autorizate pentru utilizare profesională să fie utilizate cu un astfel de echipament, cu excepția cazului în care se poate dovedi în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru utilizatorii profesionali pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.
- (11) Având în vedere posibila expunere indirectă a oamenilor la acest produs prin intermediul alimentelor ca urmare a utilizărilor prevăzute în raportul de 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 farmaceutice 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 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 <sup>(2)</sup>. Trebuie adoptate măsuri care să garanteze că nu se depășesc nivelurile maxime aplicabile de reziduuri.
- (12) Având în vedere riscurile identificate pentru mediu, este oportun să se dispună ca autorizațiile produselor să facă obiectul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor, în vederea protecției albinelor melifere.
- (13) Dispozițiile prezentei directive trebuie să se aplice simultan în toate statele membre, pentru a se asigura tratamentul egal pe piața Uniunii Europene al produselor biocide care conțin substanța activă tiametoxam, precum și pentru a se facilita funcționarea corespunzătoare a pieței produselor biocide în general.
- (14) 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.
- (15) 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.
- (16) Prin urmare, Directiva 98/8/CE trebuie modificată în consecință.
- (17) Potrivit Declarației politice comune din 28 septembrie 2011 a statelor membre și a Comisiei cu privire la documentele explicative <sup>(3)</sup>, statele membre și-au luat angajamentul de a adăuga la notificarea măsurilor de transpunere, în cazuri justificate, unul sau mai multe documente care să explice relația dintre componentele unei directive și părțile corespondente din instrumentele de transpunere naționale.
- (18) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate 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, 14 februarie 2013.

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.

<sup>(3)</sup> JO C 369, 17.12.2011, p. 14.

## ANEXĂ

În anexa I la Directiva 98/8/CE, la rubrica nr. 14 se introduc următoarele:

| Nr. | Denumirea comună | Denumirea IUPAC<br>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 (***)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                  |                                           | „980 g/kg                                         | 1 februarie 2015 | 31 ianuarie 2017                                                                                                                                                                      | 31 ianuarie 2025          | 18            | <p>Evaluarea riscurilor la nivelul Uniunii nu a inclus toate utilizările potențiale; au fost excluse anumite utilizări, cum ar fi aplicarea în exterior și utilizarea de către publicul larg. 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>Produsele nu sunt autorizate pentru aplicare cu pensula, cu excepția cazului în care sunt prezentate date care demonstrează că produsul respectă cerințele de la articolul 5 și din anexa VI la aceasta, dacă este necesar prin adoptarea unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.</p> <p>În cazul produselor care conțin tiametoxam 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 și să adopte măsurile corespunzătoare de reducere a riscurilor care să garanteze că nu se depășesc nivelurile maxime de reziduuri.</p> <p>Nu se autorizează produsele care se aplică fără să poată fi evitate emisiile prin intermediul stațiilor de epurare a apelor uzate sau direct pe apele de suprafață, cu excepția cazului în care sunt prezentate date care demonstrează că produsul respectă cerințele de la articolul 5 și din anexa VI, dacă este necesar prin adoptarea unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.</p> |

| Nr. | Denumirea comună | Denumirea IUPAC<br>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>Statele membre se asigură că autorizarea produselor este supusă următoarelor condiții:</p> <p>1. produsele autorizate pentru uz profesional sunt utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se dovedește în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru utilizatorii profesionali pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace;</p> <p>2. atunci când este cazul, se iau măsuri de protejare a albinelor melifere.”</p> |

(\*) Purity indicated in this column is the minimum degree of 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 these are equivalent to the substance evaluated.

(\*\*) For products containing more than one active substance falling under the scope of article 16 paragraph (2), the time limit for putting into conformity with article 16 paragraph (3) is the last of the active substances. For products for which the first authorisation was granted no more than 120 days before the time limit for putting into conformity with article 16 paragraph (3) and which have submitted a request for reciprocal recognition in conformity with article 4 paragraph (1) within a period of 60 days from the granting of the first authorisation, the time limit for putting into conformity with article 16 paragraph (3) is the date of the request for reciprocal recognition. For products for which a Member State has proposed to grant a derogation from the reciprocal recognition in conformity with article 4 paragraph (4), the time limit for putting into conformity with article 16 paragraph (3) is extended to 30 days from the date of adoption of the Commission decision, adopted in conformity with article 4 paragraph (4) of the second paragraph.

(\*\*\*) In view of the application of the common principles from annex VI, the content and the evaluation reports are available on the website of the Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.