

DIRECTIVA 2012/43/UE A COMISIEI**din 26 noiembrie 2012****de modificare a unor rubrici din anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului****(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 11 alineatul (4) și articolul 16 alineatul (2),

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⁾ prevede norme detaliate pentru evaluările substanțelor active existente. Articolul 15 alineatul (2) din regulament prevede efectuarea unor evaluări *inter pares* de către experți din statele membre înainte de luarea de către Comisie a deciziilor de includere în anexa I.
- (2) În temeiul articolului 10 alineatul (2) litera (i) din Directiva 98/8/CE, includerea unei substanțe active în anexa I trebuie, dacă este cazul, să fie subordonată unor cerințe privind atât gradul minim de puritate, cât și natura și conținutul maxim al anumitor impurități.
- (3) Prima includere în anexa I a fost decisă prin Directiva 2006/140/CE a Comisiei din 20 decembrie 2006 de modificare a Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului pentru includerea fluorurii de sulfură ca substanță activă în anexa I la directiva menționată ⁽³⁾. Directiva respectivă a definit rubricile din anexa I la Directiva 98/8/CE. Aceste rubrici includ „puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață”.
- (4) În contextul evaluărilor *inter pares* prevăzute la articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, experții din statele membre au elaborat o metodă de determinare a similitudinii compoziției chimice și a profilurilor de risc, denumită „echivalență tehnică”, ale substanțelor care se încadrează în aceeași definiție, însă sunt produse din surse sau prin procese de fabricație diferite. Pentru a stabili acest lucru, gradul de puritate este doar unul dintre factorii care poate fi decisiv. Mai mult, o puritate inferioară a unei substanțe active nu îi compromite în mod necesar profilul de risc.
- (5) Prin urmare, este necesar să se înlocuiască actuala trimitere la puritatea minimă din rubricile din anexa I la Directiva 98/8/CE cu o trimitere la gradul minim de

puritate al substanței active utilizate pentru evaluarea realizată în conformitate cu articolul 11 din directivă și să se indice că, în produsul introdus pe piață, substanța activă poate avea o puritate diferită cu condiția să se demonstreze echivalența, din punct de vedere tehnic, cu substanța evaluată.

- (6) Primul rând din anexa I la Directiva 98/8/CE, introdus prin Directiva 2006/140/CE a Comisiei, conține, de asemenea, rubrica „Data-limită de punere în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) [cu excepția produselor 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]”.
- (7) În conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE, un stat membru care primește o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizări existente dispune de un termen de 120 de zile pentru a autoriza produsul prin recunoaștere reciprocă. Cu toate acestea, în cazul în care prima autorizare a unui produs este acordată cu mai puțin de 120 de zile înainte de termenul-limită prevăzut pentru acel produs pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din directivă, un stat membru care primește o cerere completă de recunoaștere reciprocă a autorizării respective nu poate respecta termenul-limită pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din directivă dacă utilizează perioada de 120 de zile prevăzută la articolul 4 alineatul (1) din directivă, chiar dacă cererea completă de recunoaștere reciprocă a fost depusă imediat după acordarea primei autorizări.
- (8) Prin urmare, pentru produsele pentru care prima autorizare este acordată cu mai puțin de 120 de zile înainte de termenul-limită stabilit inițial pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE, este oportun să se prelungească termenul-limită pentru statele membre pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din directivă prin recunoașterea reciprocă a primei autorizări la 120 de zile de la depunerea cererii complete de recunoaștere reciprocă, cu condiția ca cererea completă de recunoaștere reciprocă să fi fost depusă în termen de 60 de zile de la acordarea primei autorizări.
- (9) Mai mult, în cazul în care un stat membru propune, în termenul-limită pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din Directiva 98/8/CE, să se acorde o derogare de la recunoașterea reciprocă a unei autorizări în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din directivă, punerea în conformitate a statului membru respectiv cu articolul 16 alineatul (3) din directivă în termenul-limită în cauză poate fi nerealizabilă și va depinde de data adoptării deciziei Comisiei în această

⁽¹⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ JO L 325, 11.12.2007, p. 3.⁽³⁾ JO L 414, 30.12.2006, p. 78.

privință în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) al doilea paragraf din directivă. În consecință, în astfel de cazuri, termenul-limită trebuie suspendat până la o perioadă rezonabilă de la adoptarea deciziei Comisiei.

(10) Prin urmare, pentru produsele pentru care unul sau mai multe state membre au propus să se acorde o derogare de la recunoașterea reciprocă în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Directiva 98/8/CE, este oportun să se prelungească termenul-limită pentru statele membre pentru punerea în conformitate cu articolul 16 alineatul (3) din directivă prin recunoașterea reciprocă a primei autorizări la treizeci de zile de la data adoptării deciziei Comisiei.

(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.

Articolul 2

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se

conforma prezentei directive până cel târziu la 31 martie 2013. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

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, 26 noiembrie 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa I la Directiva 98/8/CE, primul rând, care conține titlurile tuturor rubricilor, se citește după cum urmează:

„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 (***)
------	------------------	---	--	-----------------	--	------------------------------	---------------	----------------------------

(*) Purity indicated in this column is the minimum degree of purity of the active substance 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 it is equivalent to the evaluated substance.

(**) For products containing more than one active substance falling under the scope of article 16 paragraph (2), the time-limit for placing on the market in accordance with article 16 paragraph (3) is the latest of the time-limits for the active substances. For products for which the first authorisation was granted less than 120 days before the time-limit for placing on the market in accordance with article 16 paragraph (3) and which have been the subject of a complete reciprocal recognition procedure in accordance with article 4 paragraph (1) within a period of 60 days from the granting of the first authorisation, the time-limit for placing on the market in accordance with article 16 paragraph (3) in connection with the respective request shall be extended to 120 days from the date of receipt of the complete reciprocal recognition request. For products for which a Member State has proposed to grant a derogation from the reciprocal recognition procedure in accordance with article 4 paragraph (4), the time-limit for placing on the market in accordance with article 16 paragraph (3) shall be 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 view of the application of the common principles from annex VI, the content and the conclusions of the evaluation reports are available on the website of the Committee: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>