32013L0027

L 135/10 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 22.5.2013.

DIREKTIVA KOMISIJE 2013/27/EU

od 17. svibnja 2013.

o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja klorfenapira kao aktivne tvari u njezin Prilog I.

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište [1], a posebno drugi podstavak njezinog članka 16. stavka 2.,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište [2] utvrđuje se popis aktivnih tvari koje trebaju biti predmet procjene radi njihovog eventualnog uvrštavanja u priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Na tom popisu nalazi se klorfenapir.

(2) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1451/2007, klorfenapir je ocijenjen sukladno članku 11. stavku 2. Direktive 98/8/EZ radi njegove uporabe u vrsti proizvoda 8, sredstvima za zaštitu drva, kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi.

(3) Portugal je bio imenovan državom članicom izvjestiteljicom te je Komisiji u kolovozu 2006. dostavio izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom, u skladu s člankom 10. stavcima 5. i 7. Uredbe Komisije (EZ) br. 2032/2003 od 4. studenoga 2003. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1896/2000 [3].

(4) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 nalazi tog pregleda su u okviru Stalnog odbora za biocidne proizvode 14. prosinca 2012. uvršteni u izvješće o procjeni.

(5) Iz ocjenjivanja proizlazi da se za biocidne proizvode koji se koriste kao sredstva za zaštitu drva i sadrže klorfenapir može očekivati da će zadovoljiti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je klorfenapir za uporabu u vrsti proizvoda 8 primjereno uvrstiti u Prilog I. toj Direktivi.

(6) Na razini Unije nisu procijenjene sve potencijalne uporabe i scenariji izloženosti. Stoga je primjereno da države članice procijene one uporabe ili scenarije izloženosti i one rizike za ljudske populacije i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno obrađeni u procjeni rizika na razini Unije, a kod izdavanja odobrenja za proizvode, da osiguraju poduzimanje odgovarajućih mjera ili postavljanje posebnih uvjeta kako bi se utvrđeni rizici smanjili na prihvatljive razine.

(7) S obzirom na utvrđene rizike za zdravlje ljudi, primjereno je zahtijevati utvrđivanje sigurnih operativnih postupaka te korištenje sredstava uz primjenu odgovarajuće opreme za osobnu zaštitu i odobravanje sredstava samo za industrijske i profesionalne korisnike, osim ako se u zahtjevu za odobrenje sredstva može dokazati da je rizike moguće smanjiti na prihvatljivu razinu na druge načine.

(8) S obzirom na utvrđene rizike za okoliš, primjereno je zahtijevati da se industrijska ili profesionalna primjena provodi u izoliranom prostoru ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi sa sustavima za zadržavanje, da se svježe tretirano drvo nakon tretiranja uskladišti na nepropusnu tvrdu podlogu kako bi se spriječilo izravno istjecanje u tlo ili vodu te da se mogući gubici od primjene sredstava koja se koriste za zaštitu drva i sadrže klorfenapir prikupe za ponovnu uporabu ili odlaganje.

(9) Neprihvatljivi rizici za okoliš utvrđeni su u slučajevima kad je drvo tretirano klorfenapirom namijenjeno za uporabu na otvorenom. Stoga je primjereno zahtijevati da se sredstva ne odobre za tretiranje drva koje je namijenjeno za uporabu na otvorenom, osim ako se ne dostave podaci kojima se dokazuje da će sredstvo udovoljiti zahtjevima članka 5. i Priloga VI. Direktivi 98/8/EZ, prema potrebi, primjenom odgovarajućih mjera za smanjenje rizika.

[1] SL L 123, 24.4.1998., str. 1.
[2] SL L 325, 11.12.2007., str. 3.
[3] SL L 307, 24.11.2003., str. 1.

(10) Važno je da se odredbe ove Direktive primjenjuju istodobno u svim državama članicama kako bi se na tržištu Unije osigurao jednak tretman biocidnih proizvoda vrste proizvoda 8 koji sadrže aktivnu tvar klorfenapir i isto tako olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih proizvoda.

(11) Prije uvrštavanja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ, državama članicama i zainteresiranim stranama trebalo bi osigurati razuman rok kako bi im se omogućilo da se pripreme za udovoljavanje novim zahtjevima koje to uvrštavanje donosi i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su izradili tehničku dokumentaciju mogu u potpunosti iskoristiti desetogodišnje razdoblje zaštite podataka koje, u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom ii. Direktive 98/8/EZ, počinje od dana uvrštavanja.

(12) Nakon uvrštenja, državama članicama trebalo bi omogućiti razuman rok za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.

(13) Direktivu 98/8/EZ bi stoga trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(14) U skladu sa zajedničkom političkom izjavom od 28. rujna 2011. država članica i Komisije o dokumentima s pojašnjenjem [1], države članice se obvezuju da će, u opravdanim slučajevima, obavijesti o svojim mjerama prenošenja priložiti jedan ili više dokumenata s pojašnjenjem odnosa između dijelova direktive i odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata za prenošenje.

(15) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog I. Direktivi 98/8/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. travnja 2014. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 1. svibnja 2015.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. svibnja 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

[1] SL C 369, 17.12.2011., str. 14.

PRILOG

U Prilogu I. Direktivi 98/8/EZ dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv	Naziv IUPAC Identifikacijske oznake	Minimalna čistoća aktivne tvari (*)	Datum uvrštavanja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3., osim ako se primjenjuje jedan od izuzetaka navedenih u napomeni uz ovu rubriku (**)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe (***)
„65.	klorfenapir	Naziv IUPAC: 4-bromo-2-(4-klorofenil)-1-etoksimetil-5-trifluorometilpirol-3-karbonitril EZ br: nije dodijeljen CAS br: 122453-73-0	940 g/kg	1. svibnja 2015.	30. travnja 2017.	30. travnja 2025.	8	Na razini Unije nisu ocijenjene sve potencijalne uporabe i scenariji izloženosti. Kod procjene zahtjeva za izdavanje odobrenja za proizvod u skladu s člankom 5. i Prilogom VI., države članice, prema potrebi, za određeno sredstvo procjenjuju one upotrebe ili scenarije izloženosti i one rizike za ljudske populacije i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno obrađeni u procjeni rizika na razini Unije. Države članice osiguravaju izdavanje odobrenja pod sljedećim uvjetima: (1) za industrijske ili profesionalne korisnike utvrđuju se sigurni operativni postupci, a sredstva se koriste uz primjenu odgovarajuće opreme za osobnu zaštitu, osim ako se u zahtjevu za odobrenje sredstva može dokazati da je rizike moguće smanjiti na prihvatljivu razinu na druge načine; (2) sredstva se ne odobravaju za neprofesionalne korisnike, osim ako se u zahtjevu za odobrenje sredstva može dokazati da je rizike moguće smanjiti na prihvatljivu razinu; (3) na oznakama i sigurnosnim listovima, ako postoje, za odobrena se sredstva navodi da se industrijska ili profesionalna primjena provodi u izoliranom prostoru ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi sa sustavima za zadržavanje te da se svježe tretirano drvo nakon tretiranja skladišti na nepropusnu tvrdu podlogu kako bi se spriječilo izravno istjecanje u tlo ili vodu te da se mogući gubici od primjene sredstva prikupe za ponovnu uporabu ili odlaganje;

Br.	Uobičajeni naziv	Naziv IUPAC Identifikacijske oznake	Minimalna čistoća aktivne tvari (***)	Datum uvrštavanja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3., osim ako se primjenjuje jedan od izuzetaka navedenih u napomeni uz ovu rubriku (**)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe (***)
								(4) sredstva se ne odobravaju za tretiranje drva koje će se koristiti na otvorenom, osim ako se ne dostave podaci kojima se dokazuje da će sredstvo udovoljiti zahtjevima članka 5. i Priloga VI., prema potrebi, primjenom odgovarajućih mjera za smanjenje rizika.”

(*) Čistoća navedena u ovom stupcu je minimalna čistoća aktivne tvari koja je korištena u ocjeni provedenoj u skladu s člankom 11. Aktivna tvar u sredstvu koje se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće, ako je dokazano da je tehnički jednaka ocijenjenoj tvari.

(**) Za sredstva koja sadrže više od jedne aktivne tvari obuhvaćene člankom 16. stavkom 2. rok za usklađivanje s odredbama članka 16. stavka 2. je rok za posljednju aktivnu tvar koja će biti uvrštena u taj Prilog. Za sredstva za koja je prvo odobrenje bilo izdano prije manje od 120 dana prije roka za usklađivanje s odredbama članka 16. stavka 3. i ako je cjelovit zahtjev podnesen za uzajamno priznavanje u skladu s člankom 4. stavkom 1. u roku od 60 dana od izdavanja prvog odobrenja, rok za usklađivanje s odredbama članka 16. stavka 3. za taj zahtjev produljuje se na 120 dana nakon datuma primitka cjelovitog zahtjeva za uzajamno priznavanje. Za sredstva za koja je država članica predložila odstupanje od uzajamnog priznavanja u skladu s člankom 4. stavkom 4., rok za usklađivanje s odredbama članka 16. stavka 3. produljuje se na 30 dana nakon datuma Odluke Komisije donesene u skladu s drugim podstavkom članka 4. stavka 4.

(***) Za provedbu općih načela iz Priloga VI. sadržaj i zaključci izvješća o procjeni dostupni su na internetskoj adresi Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm