DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2013/6/EU

z dne 20. februarja 2013

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev diflubenzurona kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ([1]) in zlasti drugega pododstavka člena 16(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet ([2]) določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje N-[[(4-klorofenil)amino]karbonil]-2,6-difluorobenzamid, kar je sinonim za diflubenzuron.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja diflubenzurona glede uporabe v 18. vrsti izdelkov (insekticidih, akaricidih in pripravkih za nadzor drugih členonožcev), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.

(3) Švedska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 19. novembra 2007 poslala Komisiji poročilo pristojnega organa in priporočilo v skladu s členom 10(5) in (7) Uredbe Komisije (ES) št. 2032/2003 z dne 4. novembra 2003 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z dajanjem biocidnih proizvodov v promet in o spremembi Uredbe (ES) št. 1896/2000 ([3]).

(4) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile ugotovitve pregleda v Stalnem odboru za biocidne pripravke dne 21. septembra 2012 vključene v poročilo o oceni.

(5) Presoje so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot insekticidi, akaricidi in pripravki za nadzor drugih členonožcev ter vsebujejo diflubenzuron, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je za uporabo v 18. vrsti izdelkov primerno vključiti diflubenzuron v Prilogo I k navedeni direktivi.

(6) Na ravni Unije niso bile ocenjene vse možne uporabe in scenariji izpostavljenosti. Ocenjene niso bile na primer uporaba na prostem, uporaba s strani nepoklicnih uporabnikov in izpostavljenost domačih živali. Zato je primerno od držav članic zahtevati, da ocenijo tiste možnosti uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tista tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki v oceni tveganja na ravni Unije niso bili reprezentativno obravnavani, ter da pri izdajanju dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali določijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljivo raven.

(7) Na podlagi ugotovitev v poročilu o oceni, ki navajajo, da je zaradi načinov uporabe, predstavljenih v poročilu, možna posredna izpostavljenost ljudi prek uživanja hrane, je po potrebi primerno zahtevati, da se preveri potreba po določitvi novih ali spremembi obstoječih zgornjih mejnih vrednosti ostankov (MRLs – maximum residue levels) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) ali v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS ([5]). Posebno pozornost bi bilo treba posvetiti „in vivo“ genotoksičnemu metabolitu PCA (para-kloroanilin). Sprejeti je treba ukrepe za zagotovitev, da se veljavne najvišje mejne vrednosti ostankov ne presežejo.

([1]) UL L 123, 24.4.1998, str. 1.
([2]) UL L 325, 11.12.2007, str. 3.
([3]) UL L 307, 24.11.2003, str. 1.
([4]) UL L 152, 16.6.2009, str. 11.
([5]) UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

(8) Glede na predpostavke, uporabljene med pripravo ocene tveganja, je primerno zahtevati, da poklicni uporabniki pripravkov, ki vsebujejo diflubenzuron, uporabljajo ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če se lahko v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek dokaže, da je tveganja za delavce in uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.

(9) Zaradi ugotovljenih tveganj za okolje je primerno zahtevati, da se ne dovoli uporaba pripravkov v vodnih sistemih, razen če se lahko v vlogi za izdajo dovoljenja dokaže, da se tveganja za vodne in kopenske ekosisteme lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven, in zahtevati, da se pripravki, za katere je izdano dovoljenje za uporabo na gnojilu, uporabljajo samo na suhem gnojilu, ki se mora popolnoma aerobno kompostirati, preden se gnojilo uporabi na obdelovalnih površinah.

(10) Določbe te direktive bi se morale uporabljati hkrati v vseh državah članicah, da se tako na trgu Unije zagotovi enaka obravnava biocidnih pripravkov iz 18. vrste izdelkov, ki vsebujejo aktivno snov diflubenzuron, in omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

(11) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo državam članicam in zainteresiranim stranem omogočilo, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, prijaviteljem, ki so pripravili dokumentacijo, pa zagotovilo, da lahko povsem izkoristijo desetletno obdobje za varstvo podatkov, ki se v skladu s členom 12(1)(c)(ii) Direktive 98/8/ES začne z dnem vključitve.

(12) Po vključitvi bi morale imeti države članice na voljo razumno dolgo obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.

(13) Direktivo 98/8/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(14) V skladu s skupno politično izjavo z dne 28. septembra 2011 držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih [1] se države članice zavezujejo, da bodo v upravičenih primerih uradnemu obvestilu o svojih ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, v katerih bo pojasnjeno razmerje med sestavnimi elementi direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos.

(15) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 98/8/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice najpozneje do 31. januarja 2014 sprejmejo in objavijo zakone ter druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 2015.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila glavnih določb nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 20. februarja 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

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

PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 98/8/ES se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi (*)	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3), razen če se uporablja katera od izjem, navedenih v opombi k temu naslovu (**)	Datum prenehanja veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (***)
„63	diflubenzuron	1-(4-klorofenil)-3-(2,6-difluorobenzoil) urea Št. ES: 252-529-3 Št. CAS: 35367-38-5	960 g/kg	1. februar 2015	31. januar 2017	31. januar 2025	18	V oceni tveganja na ravni Unije niso bile obravnavane vse možnosti uporabe in scenariji izpostavljenosti; nekateri načini uporabe in scenariji izpostavljenosti, kot so uporaba na prostem, uporaba s strani nepoklicnih uporabnikov in izpostavljenost domačih živali, so bili izključeni. Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tista tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Za pripravke, ki vsebujejo diflubenzuron in lahko puščajo ostanke v živilih ali krmi, morajo države članice preveriti potrebo po določitvi novih ali spremembi obstoječih najvišjih mejnih vrednosti ostankov v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005, pri čemer morajo posebno pozornost posvetiti „in vivo“ genotoksičnemu metabolitu PCA, in sprejeti vse primerne ukrepe za zmanjšanje tveganja, s čimer se zagotovi, da veljavne najvišje mejne vrednosti niso presežene. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji, razen če se lahko v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek dokaže, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven: (1) poklicni uporabniki uporabljajo ustrezno osebno zaščitno opremo;

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi (*)	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3), razen če se uporablja katera od izjem, navedenih v opombi k temu naslovu (**)	Datum prenehanja veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (***)
								(2) podatki o pripravkih vsebujejo zahtevo, da se pripravki lahko uporabljajo le na suhem gnojilu, gnojilo pa se mora popolnoma aerobno kompostirati s strani poklicnih uporabnikov, preden se uporabi na obdelovalnih površinah; (3) pripravki se ne smejo uporabljati v vodnih sistemih.“

(*) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za presojo v skladu s členom 11. Čistost aktivne snovi v pripravku, danem v promet, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna ocenjeni snovi.

(**) Za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katero se uporablja člen 16(2), je rok za uskladitev s členom 16(3) tisti, ki velja za zadnjo od njihovih aktivnih snovi, ki se vključi v to prilogo. Za pripravke, za katere je bilo prvo dovoljenje izdano manj kot 120 dni pred rokom za uskladitev s členom 16(3) in je bila zanje predložena popolna vloga za medsebojno priznavanje v skladu s členom 4(1) v 60 dneh po izdaji prvega dovoljenja, se rok za uskladitev s členom 16(3) v zvezi z zadevno vlogo podaljša na 120 dni po datumu prejema popolne vloge za medsebojno priznavanje. Za pripravke, za katere je država članica predlagala odstopanje od medsebojnega priznavanja v skladu s členom 4(4), se rok za uskladitev s členom 16(3) podaljša na 30 dni po datumu sprejetja odločitve Komisije v skladu z drugim pododstavkom člena 4(4).

(***) Za izvajanje splošnih načel Priloge VI so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednji spletni strani Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.