DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2013/3/EU

z dne 14. februarja 2013

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za razširitev vključitve aktivne snovi tiametoksama v Prilogo I k Direktivi na 18. vrsto izdelkov

(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 tiametoksam.

(2) Z Direktivo Komisije 2008/77/ES z dne 25. julija 2008 o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev tiametoksama kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi ([3]) je bil tiametoksam vključen kot aktivna snov v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES za uporabo v 8. vrsti izdelkov, pripravki za zaščito lesa, kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.

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

(4) Španija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 2. marca 2009 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.

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

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

(7) Na ravni Unije niso bile ocenjene vse možnosti uporabe. Ocenjeni nista bili na primer niti uporaba na prostem niti uporaba s strani nepoklicnih uporabnikov. Zato je primerno, da države članice ocenijo tiste možnosti uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tista tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije, ter da pri izdaji dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljive ravni.

(8) Zaradi nesprejemljivih tveganj, ugotovljenih za poklicne uporabnike pri uporabi pri brušenju, je primerno zahtevati, da se za pripravke ne izda dovoljenje za takšne uporabe, razen če se predložijo podatki, ki kažejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES in Priloge VI k slednji, po potrebi ob uporabi ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.

(9) Zaradi tveganj za vodne in kopenske ekosisteme, ki so bila ugotovljena, ko so bili pripravki spuščeni prek naprave za čiščenje odplak ali neposredno v površinsko vodo, je primerno zahtevati, da se za pripravke ne izda dovoljenje za takšne uporabe, razen če se predložijo podatki, ki kažejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES in Priloge VI k njej, po potrebi ob uporabi ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.

([1]) UL L 123, 24.4.1998, str. 1.
([2]) UL L 325, 11.12.2007, str. 3.
([3]) UL L 198, 26.7.2008, str. 41.

(10) Zaradi tveganj, ugotovljenih pri več scenarijih uporabe brez osebne zaščitne opreme, je primerno zahtevati, da se pripravki, za katere je izdano dovoljenje za poklicno uporabo, uporabljajo z navedeno opremo, razen če se lahko v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek dokaže, da je tveganje za poklicne uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.

(11) Zaradi možne posredne izpostavljenosti ljudi prek uživanja hrane zaradi uporab, predstavljenih v poročilu o oceni, je po potrebi primerno zahtevati, da se preveri potreba po določitvi novih ali spremembi obstoječih najvišjih mejnih vrednosti ostankov 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 ([1]) ali z Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta 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 ([2]). Sprejeti je treba ukrepe za zagotovitev, da se veljavne najvišje mejne vrednosti ostankov ne presežejo.

(12) Zaradi ugotovljenih tveganj za okolje je primerno zahtevati, da za dovoljenja za pripravke veljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja za zaščito medonosnih čebel.

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

(14) 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.

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

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

(17) V skladu s Skupno politično izjavo z dne 28. septembra 2011 držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih ([3]) 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.

(18) 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, 14. februarja 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

([1]) UL L 152, 16.6.2009, str. 11.
([2]) UL L 70, 16.3.2005, str. 1.
([3]) UL C 369, 17.12.2011, str. 14.

PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 98/8/ES se k vnosu št. 14 doda naslednje:

Št.	Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti 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 izdelkov	Posebne določbe (***)
			„980 g/kg	1. februar 2015	31. januar 2017	31. januar 2025	18	V oceni tveganja na ravni Unije niso bile obravnavane vse možnosti uporabe; nekateri načini uporabe, kot sta uporaba na prostem in uporaba s strani nepoklicnih uporabnikov, 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. Ne dovoli se uporaba pripravkov s krtačenjem, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Za pripravke, ki vsebujejo tiametoksam 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 in sprejeti vse primerne ukrepe za zmanjšanje tveganja, s čimer se zagotovi, da veljavne najvišje mejne vrednosti niso presežene. Za pripravke, ki se uporabljajo tako, da ni mogoče preprečiti odtoka prek naprave za čiščenje odplak ali neposredno v površinsko vodo, se dovoljenje ne sme izdati, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, po potrebi z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.

Št.	Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti 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 izdelkov	Posebne določbe (***)
								Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: 1. pripravki, za katere je izdano dovoljenje za poklicno uporabo, se uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če se lahko v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek dokaže, da je tveganje za poklicne uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi; 2. po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito medonosnih čebel.“

(*) 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.