32013L0003

DIREKTIVA KOMISIJE 2013/3/EU

od 14. veljače 2013.

o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi proširenja uvrštavanja aktivne tvari tiametoksama u njezin Prilog I. na vrstu pripravka 18

(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 njezin članak 16. stavak 2. drugi podstavak,

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] utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihovog mogućeg uvrštavanja u Prilog I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje tiametoksam.

(2) Direktivom Komisije 2008/77/EZ od 25. srpnja 2008. o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja tiametoksama kao aktivne tvari u njezin Prilog I. [3], tiametoksam je bio uvršten kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ za uporabu u vrsti pripravka 8, sredstva za zaštitu drva, kako je utvrđena u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ.

(3) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1451/2007, tiametoksam je sada ocijenjen u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ za uporabu u vrsti pripravka 18, insekticidi, akaricidi i pripravci za suzbijanje drugih člankonožaca, kako je utvrđena u Prilogu V. toj Direktivi.

(4) Španjolska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je 2. ožujka 2009. u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 podnijela Komisiji izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom.

(5) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 rezultati pregleda uključeni su u izvješće o ocjeni na Stalnom odboru za biocidne pripravke 21. rujna 2012.

(6) Na temelju ocjena može se očekivati da će biocidni pripravci koji se koriste kao insekticidi, akaricidi i pripravci za suzbijanje drugih člankonožaca koji sadrže tiametoksam zadovoljiti uvjete utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je primjereno proširiti uvrštenje tiametoksama u Prilog I. navedenoj Direktivi na vrstu pripravka 18.

(7) Na razini Unije nisu ocijenjene sve moguće uporabe. Na primjer, nije ocijenjena uporaba na otvorenom, niti neprofesionalna uporaba. Stoga je primjereno od država članica zahtijevati da ocijene one uporabe ili scenarije izloženosti te one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije, te da prilikom odobrenja pripravka osiguraju poduzimanje potrebnih mjera ili nametanje posebnih uvjeta kako bi se uočeni rizici smanjili na prihvatljive razine.

(8) S obzirom na rizike za profesionalne korisnike, utvrđene u scenariju izloženosti pri nanošenju četkom, primjereno je zahtijevati da se pripravci za takvu uporabu ne odobravaju, osim ako se dostave podaci kojima se dokazuje da će pripravak zadovoljiti uvjete iz članka 5. i Priloga VI. Direktivi 98/8/EZ, prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika.

(9) S obzirom na rizike za vodni ekosustav i kopneni ekosustav, utvrđene kod ispuštanja pripravaka u površinske vode izravno ili preko postrojenja za obradu otpadnih voda, primjereno je zahtijevati da se pripravci ne odobravaju za takve uporabe, osim ako se dostave podaci kojima se dokazuje da će pripravak zadovoljiti uvjete iz članka 5. i Priloga VI. Direktivi 98/8/EZ, prema potrebi uz primjenu 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 198, 26.7.2008., str. 41.

(10) S obzirom na rizike utvrđene u više scenarija uporabe bez osobne zaštitne opreme, primjereno je zahtijevati da se pripravci odobreni za profesionalnu uporabu koriste s takvom opremom, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dokaže da se rizici za industrijske korisnike mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu.

(11) S obzirom na moguću posrednu izloženost ljudi preko unesene hrane, kao posljedicu uporaba navedenih u izvješću o ocjeni, kad je to relevantno, primjereno je zahtijevati da se provjeri je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MDK) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), ili s Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ ([2]). Treba usvojiti mjere koje će osigurati da se ne premašuju primjenjive maksimalne razine ostataka.

(12) S obzirom na utvrđene rizike za okoliš, primjereno je zahtijevati da odobrenje tog pripravka bude uvjetovano poduzimanjem odgovarajućih mjera za zaštitu pčela medarica.

(13) Odredbe ove Direktive treba istodobno primjenjivati u svim državama članicama kako bi se osigurao jednak tretman na tržištu Unije za sve biocidne pripravke koji kao aktivnu tvar sadrže tiametoksam, te kako bi se olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.

(14) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ trebalo bi osigurati razumno razdoblje kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih uvjeta i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su pripremili 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 započinje na dan uvrštenja.

(15) Nakon uvrštenja državama članicama treba osigurati razumno razdoblje za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.

(16) Direktivu 98/8/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(17) U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom od 28. rujna 2011. država članica i Komisije o podlogama za razumijevanje ([3]), države članice se obvezuju da će u opravdanim slučajevima uz službenu obavijest o svojim mjerama za prijenos priložiti jedan ili više dokumenata s objašnjenjima odnosa između dijelova direktive i odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata za prijenos.

(18) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog I. Direktivi 98/8/EZ izmjenjuje 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 31. siječnja 2014.

One te odredbe primjenjuju od 1. veljače 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.

Načine tog upućivanja određuju države članice.

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 14. veljače 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

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

PRILOG

U Prilogu I. Direktivi 98/8/EZ, unosu br. 14. dodaje se sljedeće:

Br.	Uobičajeni naziv	IUPAC naziv Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari (*)	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3., osim ako se primjenjuje jedna od iznimaka navedenih u bilješci uz ovu rubriku (**)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (***)
			„980 g/kg	1. veljače 2015.	31. siječnja 2017.	31. siječnja 2025.	18	Pri procjeni rizika na razini Unije nisu bile obuhvaćene sve moguće uporabe; neke uporabe, kao što su uporaba na otvorenom i neprofesionalna uporaba, bile su isključene. Kada je to bitno za određeni pripravak, kod ocjene zahtjeva za odobrenje pripravka u skladu s člankom 5. i Prilogom VI., države članice moraju ocijeniti one uporabe ili scenarije izloženosti i one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije. Pripravci ne smiju biti odobreni za nanošenje četkom, osim ako se dostave podaci kojima se dokazuje da pripravak zadovoljava uvjete iz članka 5. i Priloga VI., prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika. Za pripravke koji sadrže tiametoksam i koji bi mogli uzrokovati prisutnost njegovih ostataka u hrani ili hrani za životinje, države članice moraju provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MDK) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 i poduzeti odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kojima se osigurava da se primjenljiva MDK (NDK) ne premašuje. Pripravci koji se primjenjuju na takav način da se ne može spriječiti njihovo ispuštanje preko postrojenja za pročišćavanje otpadnih voda ili izravno u površinske vode, osim ako se dostave podaci kojima se dokazuje da pripravak zadovoljava uvjete iz članka 5. i Priloga VI., prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika.

Br.	Uobičajeni naziv	IUPAC naziv Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari (*)	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3., osim ako se primjenjuje jedna od iznimaka navedenih u bilješci uz ovu rubriku (**)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (***)
								Države članice osiguravaju da izdavanje odobrenja podliježe ispunjenju sljedećih uvjeta: (1) Pripravci odobreni za profesionalnu uporabu moraju se koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dokaže da se rizici za profesionalne korisnike mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu. (2) Tamo gdje je to primjereno, moraju se poduzeti mjere za zaštitu pčela medarica.”

(*) Čistoća navedena u ovom stupcu odgovara najnižem stupnju čistoće aktivne tvari koja je bila korištena za ocjenjivanje u skladu s člankom 11. Aktivna tvar u pripravku stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće, ako je dokazano da je tehnički istovjetna ocijenjenoj tvari.

(**) Za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari na koje se primjenjuje članak 16. stavak 2., rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. je rok koji važi za posljednju od njegovih aktivnih tvari koja se uvrsti u ovaj Prilog. Za pripravke za koje je prvo odobrenje izdano manje od 120 dana prije roka za ispunjenje uvjeta iz članka 16. stavka 3. i za koje je potpuni zahtjev za međusobno priznavanje bio podnesen u skladu s člankom 4. stavkom 1. u roku od 60 dana od izdavanja prvog odobrenja, rok za ispunjenje zahtjeva iz članka 16. stavka 3. u vezi s tim zahtjevom produžuje se na 120 dana po datumu primitka potpunog zahtjeva za međusobno priznavanje. Za pripravke za koje je država članica predložila odstupanje od međusobnog priznavanja u skladu s člankom 4. stavkom 4., rok za ispunjenje uvjeta iz članka 16. stavka 3. produžuje se na 30 dana od datuma donošenja Odluke Komisije u skladu s drugim podstavkom članka 4. stavka 4.

(***) Za primjenu jedinstvenih načela Priloga VI., sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na internetskoj stranici Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.