DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2012/38/EU

z dne 23. novembra 2012

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev *cis*-trikoz-9-ena 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 se ocenijo glede njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Zadevni seznam vključuje *cis*-trikoz-9-en.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja *cis*-trikoz-9-ena glede uporabe v 19. vrsti izdelkov (repelenti in sredstva za privabljanje (atraktanti)), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.

(3) Avstrija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 11. novembra 2009 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.

(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 okviru Stalnega odbora za biocidne pripravke z dne 25. maja 2012 vključene v poročilo o oceni.

(5) Iz presoje je razvidno, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot atraktanti in vsebujejo *cis*-trikoz-9-en, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je *cis*-trikoz-9-en primerno vključiti v Prilogo I k navedeni direktivi.

(6) Na ravni Unije niso bile ocenjene vse možnosti uporabe in primeri izpostavljenosti. Na primer, uporaba na prostem in izpostavljenost hrane ali krme nista bili ocenjeni. Zato je primerno od držav članic zahtevati, da ocenijo možnosti uporabe ali primere izpostavljenosti ter 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) Zaradi možne posredne izpostavljenosti ljudi prek uživanja hrane zaradi uporab, predstavljenih v oceni, je po potrebi primerno zahtevati, da se preveri potreba po določitvi nove ali spremembi obstoječe najvišje mejne 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 ([3]) ali 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 ([4]). Sprejeti je treba ukrepe za zagotovitev, da se veljavne najvišje mejne vrednosti ostankov ne presežejo.

(8) Določbe te direktive bi bilo treba uporabljati hkrati v vseh državah članicah, da se tako na trgu Unije zagotovi enaka obravnava biocidnih pripravkov iz 19. vrste izdelkov, ki vsebujejo aktivno snov *cis*-trikoz-9-en, in omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

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

(9) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES bi bilo treba dovoliti 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.

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

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

(12) Države članice so se v skladu s skupno politično deklaracijo držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih z dne 28. septembra 2011 ([1]) zavzele, da bodo v utemeljenih primerih uradnemu obvestilu o svojih ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, ki bodo pojasnjevali razmerje med sestavnimi deli direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos.

(13) 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 30. septembra 2013 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. oktobra 2014.

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 Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih 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, 23. novembra 2012

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 v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenemu v zadnji odločbi o vključitvi njegovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
„59	*cis*-trikoz-9-en (muscalure)	*cis*-trikoz-9-en; (Z)-trikoz-9-en Št. ES: 248-505-7 Št. CAS: 27519-02-4	801 g/kg	1. oktober 2014	30. september 2016	30. september 2024	19	V oceni tveganja na ravni Unije niso bile obravnavane vse možnosti uporabe in primeri izpostavljenosti; nekatere uporabe in primeri izpostavljenosti, kot sta uporaba na prostem in izpostavljenost hrane ali krme, 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 možnosti uporabe ali primere izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki v oceni tveganja na ravni Unije niso bili reprezentativno obravnavani. Za pripravke, ki vsebujejo *cis*-trikoz-9-en in lahko puščajo ostanke v živilih ali krmi, države članice preverijo 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 ter sprejmejo vse primerne ukrepe za zmanjšanje tveganja, s čimer se zagotovi, da veljavne najvišje mejne vrednosti niso presežene.“

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