32010L0009

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/9/EU

od 9. veljače 2010.

o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi proširenja uvrštenja aktivne tvari aluminijevog fosfida koji oslobađa fosfin iz Priloga I. toj Direktivi na vrste pripravaka 18 kako je utvrđeno u njezinom Prilogu V.

(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 s obzirom na njihovo moguće uvrštenje u prilog I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje aluminijev fosfid.

(2) Direktivom Komisije 2009/95/EZ od 31. srpnja 2009. o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja aluminijevog fosfida koji oslobađa fosfin kao aktivne tvari u njezin Prilog I. ([3]) aluminijev fosfid uvršten je kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ o korištenju pripravka 14, rodenticida, kako je utvrđeno u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ.

(3) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1451/2007, aluminijev fosfid ocijenjen je u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ o korištenju pripravka 18, insekticida, kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi.

(4) Državom članicom izvjestiteljicom imenovana je Njemačka koja je izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom podnijela Komisiji 26. listopada 2007. u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007.

(5) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, nalazi tog pregleda uneseni su u izvješće o ocjeni u okviru Stalnog odbora za biocidne pripravke 17. rujna 2009.

(6) Iz provedenih ispitivanja proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao insekticidi i sadrže aluminijev fosfid može očekivati da će ispunjavati zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je aluminijev fosfid primjereno uvrstiti u Prilog I. kako bi se osiguralo da se dozvole za biocidne pripravke koji se koriste kao insekticidi i sadrže aluminijev fosfid u svim državama članicama mogu odobriti, izmijeniti ili poništiti u skladu s člankom 16. stavkom 3. Direktive 98/8/EZ.

(7) Na razini Unije nisu ocijenjene sve moguće uporabe. Stoga je primjereno da države članice ocijene te uporabe ili scenarije izloženosti i one rizike za ekosustave i populacije koji nisu reprezentativno proučeni u ocjeni rizika na razini Unije, a da prilikom izdavanja dozvola za pripravke osiguraju poduzimanje odgovarajućih mjera i postavljanje posebnih uvjeta kako bi se utvrđeni rizici smanjili na prihvatljivu razinu. Prema potrebi, države članice trebale bi posebno ocijeniti uporabu na otvorenom prostoru koja nije bila obuhvaćena ocjenom rizika na razini Unije.

(8) U svjetlu zaključaka iznesenih u izvješću o ocjeni, primjereno je zahtijevati da se dozvola za pripravke koji sadrže aluminijev fosfid i koji se koriste kao insekticidi može izdati samo osposobljenim stručnjacima u skladu s člankom 10. stavkom 2. točkom i. podtočkom (e) Direktive 98/8/EZ, a na razini izdavanja dozvola za te pripravke zahtijevati primjenu posebnih mjera za ublažavanje rizika. Te mjere trebaju biti usmjerene na ograničavanje rizika od izloženosti korisnika aluminijevom fosfidu na prihvatljivu razinu.

(9) 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 ([4]) utvrđene su najveće granične vrijednosti za ostatke aluminijevog fosfida koji su prisutni u ili na hrani i hrani za životinje. U skladu s člankom 3. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 396/2005, najveće granične vrijednosti ostataka primjenjuju se na

([1]) SL L 123, 24.4.1998., str. 1.
([2]) SL L 325, 11.12.2007., str. 3.
([3]) SL L 201, 1.8.2009., str. 54.
([4]) SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

sve ostatke pesticida, uključujući i one koji mogu nastati kao rezultat njihove uporabe kao biocida. Države članice trebaju pri izdavanju dozvola za pripravke osigurati odgovarajuća ispitivanja ostataka koja će omogućiti ocjenu rizika za potrošače. Osim toga, deklaracije i/ili sigurnosni listovi odobrenih proizvoda moraju sadržavati upute za uporabu, kao što je poštivanje razdoblja čekanja, čime se osigurava sukladnost s odredbama utvrđenim u članku 18. Uredbe (EZ) br. 396/2005.

(10) Bitno je da se odredbe ove Direktive primjenjuju u svim državama članicama istodobno kako bi se na tržištu osiguralo jednako postupanje s biocidnim pripravcima koji sadrže aktivnu tvar aluminijev fosfid i kako bi se olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.

(11) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I., državama članicama i zainteresiranim stranama treba osigurati razuman vremenski rok kako bi im se omogućila priprema za udovoljavanje novim zahtjevima koje to uvrštenje donosi 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, počinje od dana uvrštenja.

(12) Nakon uvrštenja, državama članicama treba osigurati razuman vremenski rok za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ, a posebno za odobravanje, izmjenu ili poništenje dozvola za biocidne pripravke u vrsti pripravka 18 koji sadrže aluminijev fosfid, kako bi osigurale njihovu usklađenost s Direktivom 98/8/EZ.

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

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

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 najkasnije do 31. siječnja 2011. donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom.

One te odredbe primjenjuju od 1. veljače 2012.

Kad 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 9. veljače 2010.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

U Prilogu I. Direktivi 98/8/EZ unosu „Br. 20” dodaje se sljedeće:

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijske oznake	Najmanja čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku koji se stavlja na tržište	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je krajnji rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. utvrđen u posljednjoj odluci o uvrštenju koja se odnosi na odnosnu aktivnu tvar)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
			„830 g/kg	1. veljače 2012.	31. siječnja 2014.	31. siječnja 2022.	18	Kod ocjene zahtjeva za izdavanje dozvole za pripravak u skladu s člankom 5. i Prilogom VI., države članice ocjenjuju, ako je to relevantno za pojedini pripravak, one uporabe ili scenarije izloženosti i one rizike za ekosustave i populacije koji nisu reprezentativno proučeni u ocjeni rizika na razini Unije. Prema potrebi, države članice posebno ocjenjuju uporabu na otvorenom prostoru. Pri izdavanju dozvole za pripravak, države članice osiguravaju provođenje odgovarajućih ispitivanja ostataka koja će omogućiti ocjenu rizika za potrošače i poduzimanje posebnih mjera ili postavljanje posebnih uvjeta za smanjivanje utvrđenih rizika. Države članice osiguravaju da dozvole podliježu sljedećim uvjetima: 1. Pripravci se mogu prodavati samo posebno osposobljenim stručnjacima koji ih jedini smiju koristiti u obliku pripravaka spremnih za uporabu. 2. S obzirom na rizike utvrđene za rukovatelje, obvezna je primjena odgovarajućih mjera za ublažavanje rizika. Te mjere, između ostalog, uključuju uporabu odgovarajuće osobne zaštitne opreme za dišne putove, primjenu aplikatora i predstavljanje pripravka u obliku kojim se izloženost rukovatelja smanjuje na prihvatljivu razinu. Za uporabu u zatvorenom prostoru, te mjere obuhvaćaju i zaštitu rukovatelja i radnika tijekom fumigacije, zaštitu radnika pri ponovnom ulasku u prostor (po obavljenoj fumigaciji) i zaštitu nazočnih osoba od istjecanja plina.

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijske oznake	Najmanja čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku koji se stavlja na tržište	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je krajnji rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. utvrđen u posljednjoj odluci o uvrštenju koja se odnosi na odnosnu aktivnu tvar)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
								3. Kod pripravaka koji sadrže aluminijev fosfid čija primjena može dovesti do pojave njegovih ostataka u hrani ili hrani za životinje, deklaracije i/ili sigurnosni listovi odobrenih pripravaka moraju sadržavati upute za uporabu, kao što je pridržavanje razdoblja čekanja, čime se osigurava sukladnost s odredbama utvrđenim u članku 18. Uredbe (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).”

(*) Za provedbu općih načela iz Priloga VI., sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni nalaze se na internetskoj stranici Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm