32009L0093

L 201/46 SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE 1.8.2009.

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/93/EZ

od 31. srpnja 2009.

o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja alfakloraloze kao aktivne tvari u njezin Prilog I.

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća a 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 alfakloralozu.

(2) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1451/2007, alfakloraloza je ocijenjena u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ o korištenju pripravka 14, rodenticida, kako je utvrđeno u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ.

(3) Državom članicom izvjestiteljicom imenovan je Portugal koji je izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom podnio Komisiji 14. studenoga 2006. u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007.

(4) 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 30. svibnja 2008.

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

(6) Na razini Zajednice nisu ocijenjene sve moguće uporabe. Stoga je primjereno da države članice ocijene one rizike za ekosustave i populacije koji nisu reprezentativno proučeni u ocjeni rizika na razini Zajednice, a da prilikom izdavanja dozvola za pripravke osiguraju poduzimanje odgovarajućih mjera ili postavljanje posebnih uvjeta kako bi se utvrđeni rizici ublažili do prihvatljive razine.

(7) U svjetlu zaključaka iznesenih u izvješću o ocjeni, za pripravke koji sadrže alfakloralozu i koriste se kao rodenticidi primjereno je zahtijevati primjenu mjera za ublažavanje rizika na razini izdavanja dozvola za pripravke. Te mjere treba usmjeriti na ograničavanje rizika primarne i sekundarne izloženosti ljudi i neciljnih životinja kao i dugoročnih učinaka tvari na okoliš.

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

(9) 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.

(10) Nakon uvrštenja, državama članicama treba omogućiti razuman 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 14 koji sadrže alfakloralozu kako bi osigurale njihovu usklađenost s Direktivom 98/8/EZ.

([1]) SL L 123, 24.4.1998., str. 1.
([2]) SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

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

(12) Stalni odbor za biocidne pripravke konzultiran je 30. svibnja 2008. i dao je pozitivno mišljenje o nacrtu Direktive Komisije o izmjeni Priloga I. Direktivi 98/8/EZ radi uvrštenja alfakloraloze kao aktivne tvari. 11. lipnja 2008. Komisija je dostavila navedeni nacrt na pregled Europskom parlamentu i Vijeću. U utvrđenom roku Europski parlament nije imao primjedbe na nacrt mjera. Vijeće se protivilo tome da Komisija usvoji predložene mjere navodeći da one nadilaze provedbene ovlasti predviđene u Direktivi 98/8/EZ. Zato Komisija nije usvojila nacrt mjera, već je Stalnom odboru za biocidne pripravke dostavila izmijenjen nacrt dotične Direktive. Mišljenje Stalnog odbora za biocidne pripravke o navedenom nacrtu zatraženo je 20. veljače 2009.

(13) 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 30. lipnja 2010. donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom.

One te odredbe primjenjuju od 1. srpnja 2011.

Kad države članice donose ove odredbe, one 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 31. srpnja 2009.

Za Komisiju

Stavros DIMAS

Član Komisije

PRILOG

U Prilog I. Direktivi 98/8/EZ umeće se sljedeći unos „Br. 15”:

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 dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„15.	Alfakloraloza	(R)-1,2-O-(2.2,2-Trikloroetiliden)-α-D-glukofuranoza EZ br.: 240-016-7 CAS br.: 15879-93-3	825 g/kg	1. srpnja 2011.	30. lipnja 2013.	30. lipnja 2021.	14	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, populacije koje bi mogle biti izložene pripravku i scenarije uporabe ili izloženosti koji nisu reprezentativno proučeni u ocjeni rizika na razini Zajednice. Kod izdavanja dozvole za pripravak, države članice ocjenjuju rizike, a zatim osiguravaju poduzimanje odgovarajućih mjera ili postavljanje posebnih uvjeta za ublažavanje utvrđenih rizika. Dozvola za pripravak može se izdati samo ako se u zahtjevu dokaže da je rizik moguće smanjiti na prihvatljivu razinu. Posebno, pripravci mogu biti odobreni za vanjsku uporabu samo ako se dostave podaci koji dokazuju da će pripravak udovoljavati zahtjevima članka 5. i Priloga VI., prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za ublažavanje rizika. Države članice osiguravaju da dozvole podliježu sljedećim uvjetima: 1. Nazivna koncentracija aktivne tvari u pripravcima ne prelazi 40 g/kg.

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 dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
								2. Pripravci sadrže agens koji uzrokuje averziju i boju. 3. Odobravaju se samo pripravci koji se koriste u sigurnim kutijama za mamce koje nije moguće slučajno otvoriti.”

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