DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2013/41/EU

od 18. srpnja 2013.

o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja 1R-trans fenotrina kao aktivne tvari u njezin Prilog I.

(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 uvrštenja u Prilog I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Na tom se popisu nalazi i d-fenotrin.

(2) Na temelju uredbe (EZ) br. 1451/2007, d-fenotrin ocijenjen je u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ u odnosu na njegovo korištenje u vrsti proizvoda 18: insekticidima, akaricidima i proizvodima za suzbijanje drugih člankonožaca, kao što je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi.

(3) Na temelju podataka podnesenih u svrhu ocjenjivanja mogli su se donijeti zaključci samo u odnosu na određeni oblik d-fenotrina, tj. tvar koja sadržava najmanje 89 % m/m 1R-trans fenotrina. Prema trenutnoj praksi imenovanja tvari ([3]) ova se tvar treba smatrati monokonstituentom i nazvati 1Rtrans fenotrin. Na temelju ocjenjivanja nisu se mogli donijeti zaključci u odnosu na bilo koju drugu tvar koja je u skladu s definicijom d-fenotrina s navedenog popisa aktivnih tvari iz Uredbe (EZ) br. 1451/2007. Stoga se na temelju postojećeg ocjenjivanja samo 1R-trans fenotrin treba uvrstiti u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ.

([1]) SL L 123, 24.4.1998., str. 1.
([2]) SL L 325, 11.12.2007., str. 3.
([3]) Vidjeti pogotovo *Vodič za identificiranje i imenovanje tvari prema REACH-u i CLP-u* (*Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP*), ECHA-11-G-10.1-EN, str. 19. i d.

(4) Irska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je 29. srpnja 2010. u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 Komisiji podnijela 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, nalazi te revizije uvršteni su 1. ožujka 2013. u izvješće o ocjeni u okviru Stalnog odbora za biocidne proizvode.

(6) Na temelju ocjena vjerojatno se može očekivati da biocidni proizvodi koji se koriste kao insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca, a koji sadrže 1R-trans fenotrin, zadovolje uvjete utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je primjereno uvrstiti 1R-trans fenotrin među tvari koje se koriste u vrsti proizvoda 18 iz Priloga I. toj Direktivi.

(7) Na razini Unije nisu ocijenjene sve moguće primjene i scenariji izloženosti. Stoga je primjereno od država članica zahtijevati da ocijene one primjene 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 proizvoda osiguraju poduzimanje potrebnih mjera ili nametanje posebnih uvjeta kako bi se uočeni rizici smanjili na prihvatljivu razinu.

(8) S obzirom na utvrđene rizike za zdravlje ljudi, primjereno je zahtijevati da se utvrde sigurni radni postupci za ULV uporabu (uporabu bez razrjeđenja), kao i da se proizvodi koriste uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, osim ako se u zahtjevu za odobrenje proizvoda ne dokaže da se rizici mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu.

(9) Zbog utvrđenih rizika za okoliš mora se zahtijevati da prije odobrenja proizvoda budu provedene odgovarajuće mjere smanjenja rizika za zaštitu pčela medarica.

(10) Kod proizvoda koji sadrže 1R-trans fenotrin, rezidue kojega bi se mogle pojaviti u hrani ili hrani za životinje, države članice trebaju provjeriti postoji li potreba za određivanjem novih ili izmjenom postojećih najvećih dopuštenih količina rezidua 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 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]), kao i poduzeti sve potrebne mjere za smanjenje rizika kojima se sprečava prekoračenje važećih najvećih dopuštenih količina rezidua.

(11) Odredbe ove Direktive trebaju se primjenjivati istodobno u svim državama članicama kako bi se na tržištu osigurao jednak tretman biocidnih proizvoda vrste proizvoda 18 koji sadržavaju aktivnu tvar 1R-trans fenotrin i isto tako olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih proizvoda općenito.

(12) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ potrebno je omogućiti razumno razdoblje kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih uvjeta, a podnositeljima zahtjeva koji su pripremili dokumentaciju da u potpunosti iskoriste desetgodišnje razdoblje zaštite podataka koje u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom ii. Direktive 98/8/EZ započinje na dan uvrštenja.

(13) Nakon uvrštenja potrebno je državama članicama omogućiti razumno razdoblje za primjenu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.

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

(15) U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom država članica i Komisije od 28. rujna 2011. o dokumentima s objašnjenjima ([3]), države članice obvezale su se da će u opravdanim slučajevima uz obavijest o mjerama prenošenja priložiti jedan ili više dokumenata u kojima se objašnjava odnos između dijelova direktive i odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata prenošenja.

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

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 donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. kolovoza 2014. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 1. rujna 2015. godine.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

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 18. srpnja 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 dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni naziv	Naziv IUPAC Identifikacijski broj	Minimum čistoće aktivne tvari (*)	Datum uvrštenja	Rok za usuglašavanje s člankom 16. stavkom 3., osim ako se ne primjenjuje jedna od iznimaka navedenih u bilješci uz ovaj naslov (**)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe (***)
„66.	1R-trans fenotrin	1R-trans fenotrin Naziv IUPAC: 3-fenoksibenzil(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropankarboksilat EZ br.: 247-431-2 CAS br.: 26046-85-5 Zbroj svih izomera: Naziv IUPAC: (3-fenoksifenil)metil 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropan-1-karboksilat EZ br.: 247-404-5 CAS br.: 26002-80-2	89 % m/m 1R-trans fenotrina 95,5 % m/m za zbroj svih izomera	1. rujna 2015.	31. kolovoza 2017.	31. kolovoza 2025.	18	U okviru procjene rizika na razini Unije nisu uzete u obzir sve moguće primjene i scenariji izloženosti. Kada je za pojedini proizvod to potrebno, pri ocjeni zahtjeva za odobrenje proizvoda u skladu s člankom 5. i Prilogom VI., države članice moraju ocijeniti one primjene ili scenarije izloženosti i one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije. Države članice osiguravaju da se pri izdavanju odobrenja poštuju sljedeći uvjeti: 1. moraju se utvrditi sigurni radni postupci za ULV uporabu, a proizvodi se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, osim ako se u zahtjevu za odobrenje proizvoda ne dokaže da se rizici mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu; 2. za proizvode koji sadrže 1R-trans fenotrin, rezidue kojega bi se mogle pojaviti u hrani ili hrani za životinje, države članice trebaju provjeriti postoji li potreba za uspostavljanjem novih ili izmjenom postojećih najvećih dopuštenih količina rezidua u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 te poduzeti sve potrebne mjere za smanjenje rizika kojima se osigurava da se ne prekorače važeće najveće količine rezidua; 3. prema potrebi poduzet će se mjere za zaštitu pčela medarica.”

(*) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je minimum čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 11. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj tvari.

(**) Kod proizvoda koji sadržavaju više od jedne aktivne tvari iz članka 16. stavka 2., rok za usuglašavanje s člankom 16. stavkom 3. rok je koji važi za posljednju od njegovih aktivnih tvari koja se uvrsti u ovaj Prilog. Za proizvode za koje je prvo odobrenje izdano manje od 120 dana prije roka za usuglašavanje s člankom 16. stavkom 3. i predan je kompletan zahtjev za međusobno priznavanje u skladu s člankom 4. stavkom 1. u roku od 60 dana nakon izdavanja prvog odobrenja, rok za usuglašavanje s člankom 16. stavkom 3. u odnosu na taj zahtjev produžit će se na 120 dana od dana primitka kompletnog zahtjeva za međusobno priznavanje. Kod proizvoda za koje je neka država članica predložila odstupanje od međusobnog priznavanja u skladu s člankom 4. stavkom 4., rok za usuglašavanje s člankom 16. stavkom 3. produžit će se na 30 dana od datuma Odluke Komisije donesene u skladu s člankom 4. stavkom 4. drugim podstavkom.

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