DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2013/41/EU

z dne 18. julija 2013

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev 1R-trans fenotrina 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 jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje d-fenotrin.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena ocena d-fenotrina glede uporabe v 18. vrsti pripravkov (insekticidih, akaricidih in pripravkih za nadzor drugih členonožcev), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.

(3) Iz podatkov, predloženih za namen ocene, so bile možne le ugotovitve v zvezi z obliko d-fenotrina, *tj.* snovjo, ki vsebuje najmanj 89 % m/m 1R-trans fenotrina. V skladu s sedanjo prakso za poimenovanje snovi [3] je treba navedeno spojino šteti za enokomponentno snov, ki se imenuje 1R–trans fenotrin. Iz ocene se ne da sklepati o drugih snoveh, ki ustrezajo opredelitvi za d-fenotrin na zgoraj navedenem seznamu aktivnih snovi iz Uredbe (ES) št. 1451/2007. Zato bi bilo treba na osnovi obstoječe ocene samo 1R-trans fenotrin vključiti v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES.

(4) Irska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 29. julija 2010 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.

(5) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile ugotovitve pregleda 1. marca 2013 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

(6) Ocene so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot insekticidi, akaricidi in pripravki za nadzor drugih členonožcev ter vsebujejo 1R-trans fenotrin, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je za uporabo v 18. vrsti pripravkov 1R-trans fenotrin primerno vključiti v Prilogo I k navedeni direktivi.

(7) Na ravni Unije niso bile ocenjene vse možnosti uporabe in primeri izpostavljenosti. Zato je primerno od držav članic zahtevati, da ocenijo možnosti uporabe oziroma primere izpostavljenosti ter tista 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.

(8) Glede na ugotovljena tveganja za zdravje ljudi bi bilo za postopke varnega ravnanja treba zahtevati, da se določijo za uporabo ULV (ultra low volume) in da se pripravki uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če v vlogi za izdajo dovoljenja ni dokazano, da se tveganja lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.

(9) Zaradi ugotovljenih tveganj za okolje je primerno zahtevati, da za dovoljenja za pripravke veljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja za zaščito medonosnih čebel.

[1] UL L 123, 24.4.1998, str. 1.
[2] UL L 325, 11.12.2007, str. 3.
[3] Glej zlasti *Smernice za opredelitev in poimenovanje snovi v skladu z REACH in CLP, ECHA–11-G-10.1-EN*, str. 19.

(10) Za proizvode, ki vsebujejo 1R-trans fenotrin in lahko puščajo ostanke v živilih ali krmi, bi države članice morale preveriti potrebo, da se določijo nove najvišje mejne vrednosti ostankov (MVO) ali dopolnijo obstoječe MVO v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev 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 in Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 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 ([2]), in sprejeti vse primerne ukrepe za zmanjšanje tveganja, s čimer se zagotovi, da veljavne najvišje mejne vrednosti niso presežene.

(11) Določbe te direktive bi bilo treba uporabljati hkrati v vseh državah članicah, da se tako na trgu Unije zagotovi enaka obravnava biocidnih pripravkov v 18. vrsti pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov 1R-trans fenotrin, in omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

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

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

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

(15) Države članice so se v skladu s skupno politično izjavo držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih z dne 28. septembra 2011 ([3]) zavzele, da bodo v upravičenih primerih k obvestilu o svojih ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, ki bodo pojasnjevali razmerje med sestavnimi deli direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov o prenosu.

(16) 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 do 31. avgusta 2014 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Besedila navedenih predpisov takoj sporočijo Komisiji.

Navedene predpise uporabljajo od 1. septembra 2015.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Države članice določijo način sklicevanja.

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, 18. julija 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

([1]) UL L 152, 16.6.2009, str. 11.
([2]) UL L 70, 16.3.2005, str. 1.
([3]) 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 stopnja čistosti aktivne snovi (*)	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3), razen če se uporablja katera od izjem, navedenih v opombi k temu naslovu (**)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (***)
„66	1R-trans fenotrin	1R-trans fenotrin Ime po IUPAC: 3-fenoksibenzil(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropankarboksilat Št. ES: 247-431-2 Št. CAS: 26046-85-5 Vsota vseh izomerov: Ime po IUPAC: (3-fenoksifenil)metil 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciklopropan-1-karboksilat Št. ES: 247-404-5 Št. CAS: 26002-80-2	89 % m/m 1R-trans fenotrin 95,5 % m/m za vsoto vseh izomerov	1. september 2015	31. avgust 2017	31. avgust 2025	18	V oceni tveganja na ravni Unije niso bile obravnavane vse možnosti uporabe in primeri izpostavljenosti. 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. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: 1. se vzpostavijo postopki varnega ravnanja za uporabo ULV, pripravki pa se uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi; 2. za pripravke, ki vsebujejo 1R-trans fenotrin in lahko puščajo ostanke v živilih ali krmi, morajo države članice preveriti potrebo po določitvi novih ali spremembi obstoječih najvišjih mejnih vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005 in sprejeti vse primerne ukrepe za zmanjšanje tveganja, s čimer se zagotovi, da veljavne najvišje mejne vrednosti niso presežene; 3. po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito medonosnih čebel.“

(*) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno v skladu s členom 11. Čistost aktivne snovi v pripravku, danem v promet, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna ocenjeni snovi.

(**) Za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katero se uporablja člen 16(2), je rok za uskladitev s členom 16(3) tisti, ki velja za zadnjo od njihovih aktivnih snovi, ki se vključi v to prilogo. Za pripravke, za katere je bilo prvo dovoljenje izdano manj kot 120 dni pred rokom za uskladitev s členom 16(3) in je bila zanje predložena popolna vloga za medsebojno priznavanje v skladu s členom 4(1) v 60 dneh po izdaji prvega dovoljenja, se rok za uskladitev s členom 16(3) v zvezi z zadevno vlogo podaljša na 120 dni po datumu prejema popolne vloge za medsebojno priznavanje. Za pripravke, za katere je država članica predlagala odstopanje od medsebojnega priznavanja v skladu s členom 4(4), se rok za uskladitev s členom 16(3) podaljša na 30 dni po datumu sprejetja odločitve Komisije v skladu z drugim pododstavkom člena 4(4).

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