DIREKTIVA KOMISIJE 2011/11/EU

z dne 8. februarja 2011

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetata kot aktivne snovi v prilogi I in IA 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. Navedeni seznam vključuje (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetata 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 23. februarja 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 24. septembra 2010 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

(5) Presoje so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot sredstva za privabljanje (atraktanti) in vsebujejo (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat v Prilogo I k navedeni direktivi.

(6) Presoje so pokazale tudi, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot sredstva za privabljanje (atraktanti) in vsebujejo (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat, mogoče pričakovati, da predstavljajo majhno tveganje za ljudi, živali in okolje ter da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, zlasti v zvezi z uporabo, ki je bila proučena in podrobno navedena v poročilu o oceni, tj. v pasteh za uporabo v zaprtih prostorih, ki vsebujejo največ 2 mg aktivne snovi. Zato je primerno vključiti (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat v Prilogo IA k Direktivi 98/8/ES.

(7) Na ravni Unije ni bila opravljena presoja vseh možnosti uporabe. Zato je primerno, da države članice ocenijo možnosti uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za dele okolja in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije, ter da pri izdaji dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljivo raven.

(8) Glede na ugotovitve presoje je primerno zahtevati, da se (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat ne uporablja, kjer se skladišči hrana ali krma, razen če je embalaža, v kateri je hrana ali krma, zaprta oziroma ponovno zaprta. Zato bi moralo biti na oznakah navedeno, da se biocidni pripravki, ki vsebujejo (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat, ne smejo uporabljati v prostorih, kjer se nahaja nepakirana hrana ali krma.

(9) Pomembno je, da se določbe te direktive uporabljajo hkrati v vseh državah članicah, da bi bilo tako zagotovljeno enako ravnanje z biocidnimi pripravki, ki vsebujejo aktivno snov (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat, na trgu in omogočeno ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

(10) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES je 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 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.

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

(12) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

[1] UL L 123, 24.4.1998, str. 1.
[2] UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

(13) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Prilogi I in IA k Direktivi 98/8/ES se spremenita v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

Prenos

1. Države članice najpozneje do 31. januarja 2012 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 2013.

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 sporočijo Komisiji besedila glavnih določb nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo 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, 8. februarja 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

1. 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 (*)
„39	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-1-il acetat Št. ES: se ne uporablja Št. CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	19	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 scenarije izpostavljenosti ter tveganja za dele okolja in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: — Na oznakah za biocidne pripravke, ki vsebujejo (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat, se navede, da se ti proizvodi ne smejo uporabljati v prostorih, kjer se nahaja nepakirana hrana ali krma.“

(*) 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

2. V Prilogi IA 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 (*)
„2	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-1-il acetat Št. ES: se ne uporablja Št. CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	19	Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: — Samo za pasti, ki vsebujejo največ 2 mg (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetata za uporabo v zaprtih prostorih. — Na oznakah za biocidne pripravke, ki vsebujejo (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat, se navede, da se ti proizvodi ne smejo uporabljati v prostorih, kjer se nahaja nepakirana hrana ali krma.“

(*) 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