32011L0081

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/81/EU

od 20. rujna 2011.

o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja deltametrina 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 drugi podstavak njezinoga članka 16. stavka 2.,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg programa rada iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište [2] utvrđuje se popis aktivnih tvari koje trebaju biti predmet procjene radi njihovog mogućeg uvrštenja u priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Na tom popisu nalazi se deltametrin.

(2) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1451/2007, deltametrin je ocijenjen sukladno članku 11. stavku 2. Direktive 98/8/EZ radi njegove uporabe u vrsti pripravka 18, insekticidima, akaricidima i pripravcima za suzbijanje ostalih artropoda (člankonožaca), kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi.

(3) U skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, Švedska je u svojstvu države članice izvjestiteljice 27. lipnja 2008. Komisiji dostavila izvješće nadležnoga tijela zajedno s preporukom.

(4) Izvješće nadležnoga tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, nalazi tog pregleda su, u okviru Stalnog odbora za biocidne pripravke 6. svibnja 2011., uvršteni u izvješće o procjeni.

(5) Iz ocjenjivanja proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao insekticidi, akaricidi i pripravci za suzbijanje ostalih artropoda (člankonožaca) i sadrže deltametrin može očekivati da će zadovoljavati zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je deltametrin primjereno uvrstiti u Prilog I. toj Direktivi.

(6) Na razini Unije nisu ocijenjene sve potencijalne uporabe. Stoga je primjereno da države članice procijene one uporabe ili scenarije izloženosti i one rizike za ljudske populacije i sastavnice okoliša koji nisu reprezentativno obrađeni u procjeni rizika na razini Unije, a kod izdavanja odobrenja za pripravke, da osiguraju poduzimanje odgovarajućih mjera ili postavljanje posebnih uvjeta kojima bi se utvrđeni rizici smanjili na prihvatljive razine.

(7) U svjetlu rizika koji su utvrđeni za vodeni ekosustav kad su se pripravci koristili za tretiranje unutarnjih pregrada, što je rezultiralo emisijama određenog opsega u postrojenja za pročišćavanje otpadnih komunalnih voda, primjereno je propisati da se pripravci ne odobravaju za takve uporabe, osim ako se dostavljenim podacima dokazuje da će pripravak zadovoljavati zahtjeve i članka 5. i Priloga VI. Direktivi 98/8/EZ, ako je to potrebno, primjenom odgovarajućih mjera za ublažavanje rizika.

(8) Odredbe ove Direktive treba primjenjivati istodobno u svim državama članicama kako bi se biocidnim pripravcima koji sadrže aktivnu tvar deltametrin osigurao jednaki tržišni pristup u Uniji te kako bi se općenito olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka.

(9) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ, državama članicama i zainteresiranim stranama treba osigurati razuman rok kako bi im se omogućilo da se pripreme za udovoljavanje novim zahtjevima koje to uvrštenje donosi i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su izradili tehničku 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.

(11) Direktivu 98/8/EZ treba stoga u skladu s time izmijeniti.

(12) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnoga odbora za biocidne pripravke,

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

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog I. Direktivi 98/8/EZ izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. rujna 2012. godine.

One primjenjuju te odredbe od 1. listopada 2013.

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 toga 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 20. rujna 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

U Prilog I. Direktivi 98/8/EZ dodaje se sljedeći unos:

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijske oznake	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku koji se stavlja na tržište	Datum uvrštavanja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim pripravaka koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je krajnji rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. utvrđen u posljednjoj odluci o uvrštavanju koja se odnosi na dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„49.	deltametrin	(S)-α-ciano-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilciklopropan karboksilat CAS br.: 52918-63-5 EZ br.: 258-256-6	985 g/kg	1. listopada 2013.	30. rujna 2015.	30. rujna 2023.	18	Kod procjene zahtjeva za izdavanje odobrenja za pripravak u skladu s člankom 5. i Prilogom VI. države članice procjenjuju, ako je to relevantno za konkretan pripravak, one uporabe ili scenarije izloženosti i one rizike za ljudske populacije i sastavnice okoliša koji nisu reprezentativno obrađeni u procjeni rizika na razini Unije. Pripravci se ne odobravaju za tretiranje u zatvorenom prostoru koje rezultira emisijama u postrojenja za pročišćavanje komunalnih otpadnih voda u opsegu za koji je procjena rizika na razini Unije pokazala neprihvatljive rizike, osim ako se dostavljenim podacima ne dokaže da će pripravak zadovoljavati zahtjeve članka 5. i Priloga VI., ako je to potrebno, primjenom odgovarajućih mjera za ublažavanje rizika.”

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