

32010L0051

L 211/14

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

12.8.2010.

DIREKTIVA KOMISIJE 2010/51/EU**od 11. kolovoza 2010.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja N,N-dietil-meta-toluamida 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 s obzirom na njihovo moguće uvrštenje u Prilog I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje N,N-dietil-meta-toluamid (dalje u tekstu „DEET“).

(2) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1451/2007, DEET je ocijenjen u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ o korištenju pripravka 19, repelenata i mamaca, kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi.

(3) Državom članicom izvjestiteljicom imenovana je Švedska koja je izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom podnijela Komisiji 30. studenoga 2007. 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 11. ožujka 2010.

(5) Iz provedenih ispitivanja proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao repelenti i mamci i koji sadrže DEET može očekivati da će ispunjavati zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je DEET primjereno uvrstiti u Prilog I. toj Direktivi.

(6) U svjetlu nalaza izvješća o ocjeni, za pripravke koji sadrže DEET i koriste se kao repelenti i mamci primjereno je zahtijevati primjenu mjera za ublažavanje rizika na razini izdavanja dozvola za pripravke. Na pripravke namijenjene izravnoj primjeni na ljudskoj koži trebalo bi staviti oznaku s uputama za upotrebu koje obuhvaćaju količinu i učestalost primjene radi smanjenja primarne izloženosti ljudi. Prilikom ocjene rizika utvrđena je zabrinutost za zdravlje ljudi, posebno djece. Stoga, ako se ne dostave podaci kojima se dokazuje da će pripravak ispunjavati uvjete iz članka 5. i Priloga VI. prilikom primjene na djeci, pripravci koji sadrže DEET ne smiju se primjenjivati na djeci mlađoj od dvije godine, a upotrebu treba ograničiti na djecu između dvije i dvanaest godina, osim u slučajevima kad je takva upotreba potaknuta rizikom za zdravlje ljudi, npr. epidemijama bolesti koje prenose kukci. Nadalje, pripravci trebaju sadržavati odvrćajuće sredstvo za sprečavanje gutanja.

(7) 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 DEET te isto tako olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.

(8) 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.

(9) Nakon uvrštenja, državama članicama trebalo bi omogućiti razuman vremenski rok za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

⁽²⁾ SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

- (10) Direktivu 98/8/EZ bi stoga trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) 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.

Prenošenje

1. Države članice najkasnije do 31. srpnja 2011. donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom.

One te odredbe primjenjuju od 1. kolovoza 2012.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe 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 11. kolovoza 2010.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

U Prilogu I. Direktivi 98/8/EZ za tvar N,N-dietil-meta-toluamid dodaje se sljedeći unos:

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijske oznake	Najmanja čistoća aktivne tvari u biocidnom preparatu 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 uvrštavanju koja se odnosi na dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„35.	N,N-dietil- meta-toluamid	N,N-dietil-meta- toluamid EZ br.: 205-149-7 CAS br.: 134-62-3	970 g/kg	1. kolovoza 2012.	31. srpnja 2014.	31. srpnja 2022.	19	Države članice osiguravaju da dozvole podliježu sljedećim uvjetima: 1. Primarna izloženost ljudi minimalna je jer se uzimaju u obzir i primjenjuju mjere za ublažavanje rizika koje, prema potrebi, obuhvaćaju upute o količini i učestalosti primjene pripravka na ljudskoj koži; 2. Na deklaracijama na pripravcima namijenjenim primjeni na ljudskoj koži, kosi ili odjeći navedeno je da je pripravak namijenjen isključivo za ograničenu upotrebu na djeci između dvije i dvanaest godina i da nije namijenjen za upotrebu na djeci mlađoj od dvije godine ako se u zahtjevu za izdavanje dozvole za pripravak ne može dokazati da će pripravak ispunjavati uvjete članka 5. i Priloga VI. bez primjene tih mjera; 3. Pripravci moraju sadržavati odvraćajuća sredstva za sprečavanje gutanja.”

(*) 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>