

32011L0069

L 175/24

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

2.7.2011.

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/69/EU**od 1. srpnja 2011.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja imidakloprida 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 njezinog članka 16. stavka 2.,

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 eventualnog uvrštavanja u priloge I, I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje imidaklopid.
- (2) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1451/2007, te u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ ocijenjena je uporaba imidakloprida u vrsti pripravaka 18, insekticidima, akaricidima i pripravcima za suzbijanje ostalih člankonožaca, kako su utvrđeni u Prilogu V. toj Direktivi.
- (3) Državom članicom izvjestiteljicom imenovana je Njemačka koja je 15. rujna 2008. podnijela Komisiji izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom 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, 16. prosinca 2010. nalazi tog pregleda uvršteni su u izvješće o ocjeni u okviru Stalnog odbora za biocidne pripravke.
- (5) Iz provedenih ispitivanja proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao insekticidi, akaricidi i pripravci za suzbijanje ostalih člankonožaca i koji sadrže imidaklopid može očekivati da će ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je primjereno uvrstiti imidaklopid u Prilog I. toj Direktivi.

- (6) Na razini Unije nisu ocijenjene sve moguće uporabe. Stoga je primjereno da države članice ocijene te uporabe ili scenarije izloženosti i one rizike za ljude i okoliš koji nisu reprezentativno uzeti u obzir u okviru procjene rizika na razini Unije, te da prilikom izdavanja odobrenja za pripravke osiguraju poduzimanje odgovarajućih mjera ili donošenje posebnih uvjeta kako bi se utvrđeni rizici smanjili na prihvatljivu razinu.
- (7) S obzirom na rizike utvrđene za vodene ekosustave, primjereno je zahtijevati da se pripravci ne odobravaju za uporabu u nastambama za životinje, u kojima se ispuštanje u pogone za pročišćavanje otpadnih voda ili izravno ispuštanje u površinske vode ne mogu spriječiti, ako se ne dostave podaci koji dokazuju da će pripravak ispuniti zahtjeve iz članka 5. i Priloga VI. Direktivi 98/8/EZ, prema potrebi uz provedbu odgovarajućih mjera za ublažavanje rizika.
- (8) S obzirom na nalaze iz izvješća o ocjeni, primjereno je na razini izdavanja odobrenja za pripravke propisati primjenu posebnih mjera za ublažavanje rizika. Posebno je s obzirom na moguće rizike za neprofesionalne korisnike potrebno poduzeti odgovarajuće mjere za ublažavanje rizika kako bi se moguća izloženost dojenčadi i djece svela na najmanju moguću mjeru.
- (9) S obzirom na nalaze povezane s mogućom neizravnom izloženosti ljudi putem hrane, primjereno je, prema potrebi, zahtijevati da se provjeri potreba za utvrđivanjem novih ili izmjenom postojećih maksimalnih razina ostataka (MRO) 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 (MRO) 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 ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾. Potrebno je donijeti mjere kojima će se osigurati da se važeće maksimalne razine ostataka (MRO) ne premašuju.

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.⁽²⁾ SL L 325, 11.12.2007., str. 3.⁽³⁾ SL L 152, 16.6.2009., str. 11.⁽⁴⁾ SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

- (10) Važno 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 imidakloprid, te olakšalo uredno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.
- (11) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ, potrebno je osigurati razumno vremensko razdoblje kako bi se omogućilo državama članicama i zainteresiranim stranama da se pripreme na ispunjavanje novih zahtjeva koje to uvrštenje donosi i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su izradili tehničke dosjee mogu u potpunosti iskoristiti 10-godišnje razdoblje zaštite podataka koje u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom ii. Direktive 98/8/EZ počinje od dana uvrštenja.
- (12) Nakon uvrštenja državama članicama treba odobriti razumno vremensko razdoblje za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.
- (13) Direktivu 98/8/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

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

Članak 2.

Prijenos

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 30. lipnja 2012.

One primjenjuju te odredbe od 1. srpnja 2013.

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

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst najvažnijih 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 1. srpnja 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

PRILOG

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

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijski brojevi	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku 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 uvrštenju koja se odnosi na dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka valjanosti uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„42	Imidakloprid	(2E)-1-[(6-kloropiridin-3-il)metil]- N-nitroimidazolidin-2-imin EZ br.: 428-040-8 CAS br.: 138261-41-3	970 g/kg	1. srpnja 2013.	30. lipnja 2015.	30. lipnja 2023.	18	<p>Pri razmatranju zahtjeva za izdavanje odobrenja za pripravak u skladu s člankom 5. i Prilogom VI. države članice ocjenjuju, ako je to bitno za odnosni pripravak, one uporabe i scenarije izloženosti te rizike za ljude i okoliš koji nisu reprezentativno uzeti u obzir u procjeni rizika na razini Unije.</p> <p>Pripravci se ne odobravaju za uporabu u nastambama za životinje ako se ne mogu spriječiti ispuštanje u pogone za pročišćavanje otpadnih voda ili izravno ispuštanje u površinske vode, ako se ne dostave podaci koji dokazuju da će pripravak ispuniti zahtjeve iz članka 5. i Priloga VI. Direktivi 98/8/EZ, prema potrebi uz provedbu odgovarajućih mjera za ublažavanje rizika.</p> <p>Izdavanje odobrenja uvjetovano je odgovarajućim mjerama za ublažavanje rizika. Posebno je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere kojima se moguća izloženost dojenčadi i djece svodi na najmanju moguću mjeru.</p> <p>Za pripravke koji sadrže imidakloprid čija primjena može dovesti do pojave ostataka u hrani ili hrani za životinje, države članice moraju provjeriti potrebu za utvrđivanjem novih ili izmjenom postojećih maksimalnih razina ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Uredbom (EZ) br. 396/2005, te poduzeti odgovarajuće mjere za ublažavanje rizika kojima osigurava da se važeće maksimalne razine ostataka (MRO) ne premašuju.”</p>

(*) Za provedbu općih načela iz Priloga VI. sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni nalaze se na web stranicama Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>