

32011L0080

21.9.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 243/13

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/80/EU**od 20. rujna 2011.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja lambda-cihalotrina 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⁾ utvrđuje se popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihovog eventualnog uvrštavanja u priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Na tom popisu nalazi se lambda-cihalotrin.
- (2) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1451/2007, lambda-cihalotrin ocijenjen je 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 8. rujna 2008. Komisiji dostavila izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom.
- (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 su u okviru Stalnog odbora za biocidne pripravke 6. svibnja 2011. uvršteni u izvješće o ocjeni.
- (5) Iz ocjenjivanja proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao insekticidi, akaricidi i pripravci za suzbijanje ostalih artropoda (člankonožaca) i sadrže lambda-cihalotrin može očekivati da će zadovoljavati zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je lambda-cihalotrin 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 kompartimente 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 vodene i kopnene ekosustave kad su se pripravci emitirali u postrojenje za obradu 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) U svjetlu rizika utvrđenih za profesionalnu uporabu bez osobne zaštitne opreme, primjereno je propisati da se odobrenja za profesionalnu uporabu mogu izdati samo za uporabu s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka može dokazati da se rizici za profesionalne korisnike mogu smanjiti na prihvatljivu razinu drugim sredstvima.
- (9) U svjetlu moguće neizravne izloženosti ljudi uzimanjem hrane kao posljedice onih uporaba koje su zastupljene u procjeni, primjereno je prema potrebi propisati da treba provjeriti postoji li potreba za utvrđivanjem novih ili izmjenom i dopunom postojećih maksimalnih razina ostataka u skladu s Uredbom br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua 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⁾. Treba donijeti mjere koje osiguravaju da važeće maksimalne razine ostataka ne budu prekoračene.

⁽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) Odredbe ove Direktive treba primjenjivati istodobno u svim državama članicama kako bi se biocidnim pripravcima koji sadrže aktivnu tvar lambda-cihalotrin osigurao jednaki tržišni pristup u Uniji te kako bi se općenito olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka.
- (11) Prije uvrštavanja 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 uvrštavanje 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 uvrštavanja.
- (12) Nakon uvrštavanja, državama članicama treba omogućiti razuman rok 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 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

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

One primjenjuju te odredbe od 1. listopada 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. Države članice određuju načine tog upućivanja.

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 zadnjoj odluci o uvrštavanju koja se odnosi na dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„48.	lambda- cihalotrin	Reakcijska masa (R)- α -ciano- 3- fenoksibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2- kloro-3,3,3-trifluoropro- penil]- 2,2-dimetilciklopropankarboksilat i (S)- α -ciano-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3- trifluoropropenil]-2,2- dimetilciklopropankarboksilat (1:1) CAS-br.: 91465-08-6 EZ br.: 415-130-7	900 g/kg	1. listopada 2013.	30. rujna 2015.	30. rujna 2023.	18	<p>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 kompartimente koji nisu reprezentativno obrađeni u procjeni rizika na razini Unije.</p> <p>Za pripravke koji se primjenjuju tako da emisiju u postrojenja za pročišćavanje komunalnih otpadnih voda nije moguće spriječiti ne smije se izdati odobrenje, osim ako se dostavljenim podacima ne dokazuje da će pripravak zadovoljavati zahtjeve i članka 5. i Priloga VI., ako je to potrebno, primjenom odgovarajućih mjera za ublažavanje rizika.</p> <p>Proizvodi za koje je izdano odobrenje za profesionalnu uporabu koriste se s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom, osim ako se u zahtjevu za izdavanje odobrenja za pripravak može dokazati da se rizici za profesionalne korisnike mogu smanjiti na prihvatljivu razinu drugim sredstvima.</p> <p>Za pripravke koji sadrže lambda-cihalotrin koji može dovesti do rezidua u hrani ili hrani za životinje, države članice provjeravaju treba li utvrditi nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Uredbom (EZ) br. 396/2005, te poduzimaju primjerene mjere za ublažavanje rizika kojima osiguravaju da važeće vrijednosti MRO/MDK ne budu prekoračene.”</p>

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