

32012L0020

7.7.2012.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 177/25

DIREKTIVA KOMISIJE 2012/20/EU**od 6. srpnja 2012.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja flufenoksurona 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 programa rada 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 mogućeg uvrštavanja u Prilog I, I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje flufenoksuron.

(2) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1451/2007, flufenoksuron je ocijenjen u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ za uporabu u vrsti pripravka 8, sredstva za zaštitu drva, kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi.

(3) Francuska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom i dostavila je Komisiji 17. ožujka 2009. izvješće nadležnog tijela uz preporuku u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007.

(4) Države članice i Komisija pregledale su izvješće nadležnog tijela. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 rezultati pregleda uključeni su u izvješće o ocjeni na Stalnom odboru za biocidne pripravke 22. rujna 2011.

(5) Na temelju ocjena može se očekivati da biocidni pripravci koji se koriste kao sredstva za zaštitu drva i sadrže flufenoksuron zadovolje uvjete utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je, i neovisno o činjenici da uporaba flufenoksurona nije odobrena u nekim drugim područjima za koja su procjene rizika kod specifičnih primjena dale drukčije rezultate ⁽³⁾, primjereno uvrstiti flufenoksuron za uporabu u vrsti pripravka 8 u Prilogu I. toj Direktivi.

(6) S obzirom na svojstva flufenoksurona koja ga čine postojanim, bioakumulativnim i toksičnim (PBT), kao i vrlo postojanim i vrlo bioakumulativnim (vPvB), u skladu s mjerilima utvrđenim u Prilogu XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽⁴⁾, flufenoksuron treba uvrstiti u Prilog I. na razdoblje od samo tri godine, a prije ponovnog uvrštenja u Prilog I. treba ga podvrgnuti usporrednoj procjeni rizika u skladu člankom 10. stavkom 5. točkom (i) drugim podstavkom Direktive 98/8/EZ.

(7) U procjeni rizika na razini Unije za flufenoksuron u sredstvima za zaštitu drva obuhvaćena je samo obrada drva namijenjenog za uporabu u zatvorenom prostoru (razredi uporabe 1 i 2 prema definiciji OECD-a ⁽⁵⁾) ili na otvorenom prostoru bez zaklona i bez kontakta s tlom i trajno izloženo vremenskim utjecajima, zaštićeno od vremenskih utjecaja, ali podložno čestom močenju

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

⁽²⁾ SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

⁽³⁾ Provedbena Uredba Komisije (EU) br. 942/2011 od 22. rujna 2011. o neodobrenju aktivne tvari flufenoksuron, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Odluke Komisije 2008/934/EZ (SL L 246, 23.9.2011., str. 13.); Odluka Komisije 2012/77/EU od 9. veljače 2012. o neuvrštanju flufenoksurona za vrstu pripravka 18 u Prilog I, I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 38, 11.2.2012., str. 47.).

⁽⁴⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

⁽⁵⁾ OECD publikacije o dokumentima o scenarijima emisija, broj 2., Dokument o scenariju emisija za sredstva za zaštitu drva, dio 2., str. 64.

ili kontaktu sa svježom vodom (razred uporabe 3 prema definiciji OECD-a ⁽⁶⁾), koje se neće koristiti za životinjske nastambe ili dolaziti u kontakt s hranom ili hranom za životinje. Neprihvatljivi rizici za okoliš uočeni su kod obrade drva *in situ* na otvorenom, kao i u raznim scenarijima vanjske uporabe obrađenog drva. S obzirom na svojstva flufenoksurona, primjereno je odobriti samo one primjene i scenarije izloženosti koji su reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije i za koje nisu uočeni neprihvatljivi rizici.

- (8) S obzirom na uočene rizike za zdravlje ljudi kod industrijske ili profesionalne uporabe, primjereno je zahtijevati da se utvrde sigurni radni postupci s pripravcima koji su odobreni za takvu uporabu, te da se ti pripravci koriste uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dokaže da se rizici za industrijske ili profesionalne korisnike mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu.
- (9) S obzirom na uočene rizike za vodni ekosustav i ekosustav tla, primjereno je zahtijevati da se s ciljem zaštite tih ekosustava poduzmu odgovarajuće mjere za smanjenje rizika, posebno da se svježe obrađeno drvo nakon obrade čuva ispod krova i/ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi, te da se eventualni ostaci pripravaka koji se koriste kao sredstva za zaštitu drva i sadrže flufenoksuron prikupljaju za ponovnu uporabu ili odlaganje.
- (10) Odredbe ove Direktive trebaju se istodobno primjenjivati u svim državama članicama kako bi se osigurao jednak tretman na tržištu Unije za sve biocidne pripravke vrste pripravka 8 koji kao aktivnu tvar sadrže flufenoksuron te kako bi se olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.
- (11) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ potrebno je omogućiti razumno razdoblje kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih uvjeta i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su pripremili dokumentaciju mogu u potpunosti iskoristiti desetgodišnje razdoblje zaštite podataka, koje u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom ii. Direktive 98/8/EZ započinje na dan uvrštenja.
- (12) Nakon uvrštenja potrebno je državama članicama omogućiti razumno razdoblje za primjenu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.
- (13) Direktivu 98/8/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Odbor utemeljen člankom 28. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ nije donio mišljenje o mjerama predviđenim

ovom Direktivom, te je Komisija stoga Vijeću dostavila prijedlog u vezi tih mjera i prosljedila ga Europskom parlamentu. Vijeće nije odlučilo u roku od dva mjeseca predviđenom u članku 5.a Odluke Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽⁷⁾, te je Komisija stoga bez odgode dostavila prijedlog Europskom parlamentu. Europski parlament nije se usprotivio mjeri u roku od četiri mjeseca od gore navedenog prosljeđivanja,

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 i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. siječnja 2013.

One te odredbe primjenjuju od 1. veljače 2014.

Kada države članice donose ove odredbe, one 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 tekstove glavnih odredaba nacionalnog prava koje donose 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 6. srpnja 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽⁶⁾ Ibid.

⁽⁷⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

PRIOLOG

U Prilog I. Direktivi 98/8/EZ dodaje se sljedeća stavka:

Br.	Uobičajeni naziv	IUPAC naziv Identifikacijski brojevi	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku, kakav 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 rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. jednak onome iz zadnje odluke o uvrštenju njihovih aktivnih tvari)	Datum isteka uvršte- nja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„57	flufenoksuron	1-[4-(2-kloro- <i>a,a,p</i> -trifluo- rotoliloksi)-2-fluorofenil]-3- (2,6-difluorobenzolil) urea EC br.: 417-680-3 CAS br.: 101463-69-8	960 g/kg	1. veljače 2014.	31. siječnja 2016.	31. siječnja 2017.	8	<p>Prije ponovnog uvrštenja u ovaj Prilog flufenoksuron treba podvrgnuti usporednoj procjeni rizika u skladu člankom 10. stavkom 5. točkom (i) drugim podstavkom Direktive 98/8/EZ.</p> <p>U procjeni rizika na razini Unije za flufenoksuron u sredstvima za zaštitu drva obuhvaćena je obrada drva koje se neće koristiti za životinjske nastambe ili dolaziti u kontakt s hranom ili hranom za životinje. Pripravci se ne smiju odobravati za primjene ili scenarije izloženosti koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije.</p> <p>Države članice osiguravaju da su odobrenja pripravaka podložna sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pripravci se smiju koristiti samo za obradu drva koje je namijenjeno uporabi u zatvorenom prostoru. 2. Za pripravke koji su odobreni za industrijsku ili profesionalnu uporabu moraju se utvrditi sigurni radni postupci, a pripravci se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dokaže da se rizici za industrijske ili profesionalne korisnike mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu.

Br.	Uobičajeni naziv	IUPAC naziv Identifikacijski brojevi	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku, kakav 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 rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. jednak onome iz zadnje odluke o uvrštenju njihovih aktivnih tvari)	Datum isteka uvršte- nja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
								3. S ciljem zaštite vodnog ekosustava i ekosustava tla moraju se poduzeti odgovarajuće mjere. Na oznakama odobrenih pripravaka i, ako su dostupni, sigurnosno-tehničkim listovima, mora biti navedeno da se svježe obrađeno drvo nakon obrade čuva ispod krova i/ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi kako bi se spriječilo izravno ispiranje u tlo ili vodu, te da se eventualni ostaci pripravka prikupljaju za ponovnu uporabu ili odlaganje.”

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