

32012L0038

24.11.2012.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 326/13

DIREKTIVA KOMISIJE 2012/38/EU**od 23. studenoga 2012.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja *cis-trikoz-9-ena* 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 *cis-trikoz-9-en*.

(2) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1451/2007, *cis-trikoz-9-en* je ocijenjen u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ za primjenu u vrsti pripravaka 19, repelenti i mamci, kako su definirani u Prilogu V. toj Direktivi.

(3) Austrija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom i dostavila je Komisiji izvješće nadležnog tijela uz preporuku u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 11. studenoga 2009.

(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 25. svibnja 2012.

(5) Na temelju ocjena može se očekivati da biocidni pripravci koji se koriste kao mamci i sadrže *cis-trikoz-9-en* zadovolje uvjete utvrđene člankom 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je primjereno uvrstiti *cis-trikoz-9-en* u Prilog I. toj Direktivi.

(6) Na razini Unije nisu ocijenjene sve moguće primjene i scenariji izloženosti. Na primjer, nije ocijenjena primjena na otvorenom ni izloženost hrane ili hrane za životinje. Stoga je primjereno zahtijevati od država članica da ocijene one primjene ili scenarije izloženosti i one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije, te da prilikom odobrenja pripravka osiguraju poduzimanje potrebnih mjera ili nametanje posebnih uvjeta kako bi se uočeni rizici smanjili na prihvatljive razine.

(7) S obzirom na moguću neizravnu izloženost ljudi putem konzumiranja hrane kao posljedicu onih primjena koje su zastupljene u ocjeni, primjereno je zahtijevati da se prema potrebi provjeri potreba za utvrđivanjem novih ili izmjenom postojećih maksimalnih razina ostataka 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 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 kako bi se osiguralo da se primjenjive maksimalne razine ostataka ne prekoračuju.

(8) Odredbe ove Direktive trebaju se istodobno primjenjivati u svim državama članicama kako bi se osigurao jednak tretman na tržištu Unije za sve biocidne pripravke u vrsti pripravka 19 koji sadrže aktivnu tvar *cis-trikoz-9-en*, te kako bi se olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.

⁽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.

- (9) 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 desetogodišnje razdoblje zaštite podataka koje u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom ii. Direktive 98/8/EZ započinje na dan uvrštenja.
- (10) Nakon uvrštenja je potrebno državama članicama omogućiti razumno razdoblje za primjenu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.
- (11) Direktivu 98/8/EZ treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom država članica i Komisije o eksplanatornim dokumentima od 28. rujna 2011. ⁽¹⁾, države članice obvezale su se, uz obavijest o svojim mjerama za prenošenje, u opravdanim slučajevima dostaviti i jedan ili više dokumenata kojima objašnjavaju vezu između dijelova direktive i odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata za prenošenje.
- (13) 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.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. rujna 2013.

One te odredbe primjenjuju od 1. listopada 2014.

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 23. studenoga 2012.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL C 369, 17.12.2011., str. 14.

PRILOG

U Prilogu 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 pripravaka	Posebne odredbe (*)
„59	cis-trikoz-9-en (Muskalur)	cis-trikoz-9-en; (Z-trikoz-9-en) EC br.: 248-505-7 CAS br.: 27519-02-4	801 g/kg	1. listopada 2014.	30. rujna 2016.	30. rujna 2024.	19	U okviru procjene rizika na razini Unije nisu ocijenjene sve moguće primjene i scenariji izloženosti; neke primjene i scenariji izloženosti, kao što su primjena na otvorenom i izloženost hrane ili hrane za životinje bili su isključeni. Kada je za pojedini pripravak to potrebno, pri ocjeni zahtjeva za odobrenje pripravka u skladu s člankom 5. i Prilogom VI., države članice moraju ocijeniti one primjene ili scenarije izloženosti i one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije. Za pripravke koji sadrže cis-trikoz-9-en, koji mogu dovesti do prisutnosti ostataka u hrani ili hrani za životinje, države članice provjeravaju potrebu za utvrđivanjem novih ili izmjenom postojećih maksimalnih razina ostataka (MDK) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 i poduzimaju sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kojima se osigurava da se primjenjive MDK ne prekoračuju.”

(*) 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>