

32012L0043

L 327/34

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

27.11.2012.

DIREKTIVA KOMISIJE 2012/43/EU**od 26. studenoga 2012.****o izmjeni određenih naslova Priloga I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća****(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 11. stavak 4. i članak 16. stavak 2.,

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⁾ predviđena su detaljna pravila za ocjenu postojećih aktivnih tvari. Člankom 15. stavkom 2. Uredbe predviđeno je da stručnjaci iz država članica obave stručnu ocjenu prije nego što Komisija donese odluke o uvrštavanju u Prilog I.
- (2) Sukladno članku 10. stavku 2. točki (i) Direktive 98/8/EZ, uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. podliježe, kada je to primjereno, uvjetima o minimalnom stupnju čistoće i vrsti i maksimalnoj količini određenih nečistoća.
- (3) O prvom uvrštavanju u Prilog I. odlučeno je Direktivom Komisije 2006/140/EZ od 20. prosinca 2006. o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja sulfural fluorida kao aktivne tvari u njezin Prilog I ⁽³⁾. U toj su Direktivi određeni naslovi Priloga I. Direktivi 98/8/EZ. Ti naslovi uključuju naslov „Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku, kakav se stavlja na tržište”.
- (4) U kontekstu stručnih ocjena predviđenih člankom 15. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, stručnjaci država članica razvili su metodu za utvrđivanje sličnosti kemijskih sastava i stupnja štetnosti tvari koje potpadaju pod istu definiciju, ali se proizvode iz različitih izvora ili različitim proizvodnim postupcima, poznate kao „tehnička istovrsnost”. Za to utvrđivanje, stupanj čistoće samo je jedan od mogućih odlučujućih čimbenika.

Nadalje, manja čistoća aktivne tvari nema nužno negativan utjecaj na njezin stupanj štetnosti.

- (5) Stoga je potrebno zamijeniti postojeću uputu na minimalnu čistoću u naslovima Priloga I. Direktivi 98/8/EZ uputom na minimalni stupanj čistoće aktivne tvari koja se koristi za ocjenu u skladu s člankom 11. Direktive, te navesti da u pripravku stavljenom na tržište aktivna tvar može biti različite čistoće pod uvjetom da je ona dokazano tehnički istovrsna ocijenjenoj tvari.
- (6) Prvi redak Priloga I. Direktivi 98/8/EZ utvrđen Direktivom Komisije 2006/140/EZ sadrži i naslov „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)”.
- (7) Prema članku 4. stavku 1. Direktive 98/8/EZ, država članica koja zaprimi zahtjev za međusobno priznavanje postojećeg odobrenja ima rok od 120 dana za odobrenje priprema međusobnim priznavanjem. Međutim, ako je prvo odobrenje priprema dano manje od 120 dana prije roka za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. Direktive za taj pripravak, država članica koja je zaprimila potpuni zahtjev za međusobno priznavanje tog odobrenja ne može ispoštovati rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. Direktive ako primjenjuje rok od 120 dana predviđen člankom 4. stavkom 1. te Direktive, čak i ako je potpuni zahtjev za međusobno priznavanje podnesen odmah nakon davanja prvog odobrenja.
- (8) Za pripravke za koje se prvo odobrenje daje manje od 120 dana prije izvornog roka za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. Direktive 98/8/EZ, primjereno je produžiti rok državama članicama za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. Direktive putem međusobnog priznavanja prvog odobrenja na 120 dana nakon podnošenja potpunog zahtjeva za međusobno priznavanje, pod uvjetom da je potpuni zahtjev za međusobno priznavanje podnesen u roku od 60 dana od davanja prvog odobrenja.
- (9) Nadalje, u slučaju kada država članica u roku za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. Direktive 98/8/EZ predloži odstupanje od međusobnog priznavanja odobrenja u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive, usklađivanje

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

⁽²⁾ SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

⁽³⁾ SL L 414, 30.12.2006., str. 78.

te države članice s člankom 16. stavkom 3. Direktive može biti nemoguće ostvariti u tom roku, te će ovisiti o datumu kada Komisija donese svoju odluku o tom pitanju u skladu s drugim podstavkom stavka 4. članka 4. Direktive. U takvim slučajevima taj rok treba obustaviti do isteka razumnog razdoblja od donošenja odluke Komisije.

(10) Za pripravke za koje je jedna ili više država članica predložila odstupanje od međusobnog priznavanja u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive 98/8/EZ, stoga je primjereno produljiti rok državama članicama za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. Direktive putem međusobnog priznavanja prvog odobrenja do 30 dana nakon donošenja odluke Komisije.

(11) 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 zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. ožujka 2013. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

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 26. studenoga 2012.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

U Prilogu I. Direktivi 98/8/EZ, prvi redak, koji sadrži naslove svih stavaka, glasi kako slijedi:

„Br.	Uobičajeni naziv	IUPAC naziv Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari (*)	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3., osim ako se primjenjuje jedna od iznimaka navedenih u bilješci uz ovaj naslov (**)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravaka	Posebne odredbe (***)
(*) Čistoća navedena u ovom stupcu odnosila se na minimalni stupanj čistoće aktivne tvari korištene za ocjenu u skladu s člankom 11. Aktivna tvar u pripravku stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je ona dokazano tehnički istovrsna ocijenjenoj tvari. (**) Za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari obuhvaćene člankom 16. stavkom 2. rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. jednak je onome koji vrijedi za njegovu zadnju aktivnu tvar koja se treba uvrstiti u taj Prilog. Za pripravke za koje je prvo odobrenje dano manje od 120 dana prije roka za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3., a potpuni je zahtjev za međusobnim priznavanjem podnesen u skladu s člankom 4. stavkom 1. u roku od 60 dana od davanja prvog odobrenja, rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. u vezi s tim zahtjevom produljuje se na 120 dana od zaprimanja potpunog zahtjeva za međusobno priznavanje. Za pripravke u pogledu kojih je pojedina država članica predložila odstupanje od međusobnog priznavanja u skladu s člankom 4. stavkom 4., rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. produljuje se do 30 dana od dana donošenja Odluke Komisije u skladu s drugim podstavkom članka 4. stavka 4. (***) 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								