

32009L0085

L 198/28

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

30.7.2009.

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/85/EZ**od 29. srpnja 2009.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja kumatetralila kao aktivne tvari u njezin Prilog I.****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

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⁾ utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti s obzirom na njihovo moguće uvrštenje u prilog I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje kumatetralil.
- (2) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1451/2007, kumatetralil je ocijenjen u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ o korištenju pripravka 14, rodenticida, kako je utvrđeno u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ.
- (3) Državom članicom izvjestiteljicom imenovana je Danska koja je izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom podnijela Komisiji 29. rujna 2005. 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, nalazi tog pregleda uneseni su u izvješće o ocjeni u okviru Stalnog odbora za biocidne pripravke 20. veljače 2009.
- (5) Iz provedenih ispitivanja proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao rodenticidi i sadrže kumatetralil može očekivati da neće predstavljati rizik za ljude osim slučajnih incidenata kod djece. Utvrđen je rizik u pogledu neciljnih životinja. Međutim, kumatetralil se za sada smatra bitnim zbog javnog zdravlja i higijene. Stoga je opravdano uvrstiti kumatetralil u Prilog I. kako bi se

osiguralo da se u svim državama članicama dozvole za biocidne pripravke koji se koriste kao rodenticidi i sadrže kumatetralil mogu odobriti, izmijeniti ili poništiti u skladu s člankom 16. stavkom 3. Direktive 98/8/EZ.

- (6) U svjetlu nalaza izvješća o ocjeni, za pripravke koji sadrže kumatetralil i koriste se kao rodenticidi primjereno je zahtijevati primjenu posebnih mjera za ublažavanje rizika na razini izdavanja dozvola. Te mjere treba usmjeriti na ograničavanje rizika primarne i sekundarne izloženosti ljudi i neciljnih životinja. U tom smislu, potrebno je sustavno uvesti određena ograničenja kao što su najveća koncentracija, zabrana stavljanja na tržište aktivne tvari u pripravcima koji nisu spremni za uporabu i uporaba agensa koji uzrokuje averziju, dok ostale uvjete države članice trebaju postavljati za svaki slučaj posebno.
- (7) Zbog utvrđenih rizika, kumatetralil treba uvrstiti u Prilog I. na samo pet godina i treba biti podvrgnut usporednoj ocjeni rizika u skladu s drugim podstavkom članka 10. stavka 5. točke (i) Direktive 98/8/EZ prije ponovnog uvrštenja u Prilog I.
- (8) Bitno 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 kumatetralil te isto tako olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.
- (9) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I., državama članicama i zainteresiranim stranama treba osigurati razuman vremenski rok kako bi im se omogućila priprema za udovoljavanje novim zahtjevima koje to uvrštenje donosi 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, počinje od dana uvrštenja.
- (10) Nakon uvrštenja, državama članicama treba omogućiti razuman rok za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ, a posebno za odobravanje, izmjenu ili poništenje dozvola za biocidne pripravke u vrsti pripravka 14 koji sadrže kumatetralil kako bi osigurale njihovu usklađenost s Direktivom 98/8/EZ.

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.⁽²⁾ SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

- (11) Direktivu 98/8/EZ stoga treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Direktivi 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 najkasnije do 30. lipnja 2010. donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom.

One te odredbe primjenjuju od 1. srpnja 2011.

Kad države članice donose ove odredbe, one sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

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 29. srpnja 2009.

Za Komisiju
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOG

U Prilog I. Direktivi 98/8/EZ umeće se sljedeći unos „Br. 28“:

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijske oznake	Najmanja 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 uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„28.“	Kumatetralil	Kumatetralil EZ br.: 227-424-0 CAS br.: 5836-29-3	980 g/kg	1. srpnja 2011.	30. lipnja 2013.	30. lipnja 2016.	14	<p>S obzirom na utvrđeni rizik za neciljne životinje, prije ponovnog uvrštenja u ovaj Prilog, aktivna tvar podvrgava se usporednoj ocjeni rizika u skladu s drugim podstavkom članka 10. stavka 5. točke i. Direktive 98/8/EZ.</p> <p>Države članice osiguravaju da dozvole podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nazivna koncentracija aktivne tvari u pripravcima osim u rasutim mamcima ne prelazi 375 mg/kg, a dozvola se izdaje samo za pripravke spremne za uporabu. 2. Pripravci sadrže agens koji uzrokuje averziju i, prema potrebi, boju. 3. Primarna kao i sekundarna izloženost ljudi, neciljnih životinja i okoliša minimalne su zbog poštovanja i primjene svih primjerenih i dostupnih mjera za ublažavanje rizika. Između ostalog, te mjere obuhvaćaju ograničenje na isključivo profesionalnu uporabu, određivanje najveće veličine pakovanja i utvrđivanje obvezne uporabe sigurnih kutija za mamce koje nije moguće slučajno otvoriti.”

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