

32011L0010

9.2.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 34/41

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/10/EU**od 8. veljače 2011.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštenja bifentrina 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 drugi podstavak njezinog članka 16. stavka 2.,

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 se moraju ocijeniti s ciljem njihovog eventualnog uvrštenja u priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje bifentrin.

(2) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1451/2007, bifentrin je ocijenjen u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ radi njegove uporabe u vrsti pripravka 8, sredstvima za zaštitu drva, kako je određeno u Prilogu V. toj Direktivi.

(3) Francuska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je 3. siječnja 2008. Komisiji dostavila izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom, 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 su u okviru Stalnog odbora za biocidne pripravke 24. rujna 2010. uvršteni u izvješće o ocjeni.

(5) Iz ocjenjivanja proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao sredstva za zaštitu drva i sadrže bifentrin može očekivati da će udovoljavati zahtjevima utvrđenim u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je primjereno uvrstiti bifentrin u Prilog I. toj Direktivi.

(6) Na razini Unije nisu ocijenjene sve potencijalne uporabe. Stoga je primjereno da države članice ocijene one uporabe ili scenarije izloženosti i one rizike za dijelove okoliša i populacije koji nisu reprezentativno obrađeni u procjeni rizika na razini Unije a kod izdavanja odobrenja za pripravke da osiguraju poduzimanje odgovarajućih mjera ili uvođenje posebnih uvjeta kako bi se utvrđeni rizici smanjili na prihvatljive razine.

(7) Neprihvatljivi rizici određeni su za neprofesionalne korisnike. Stoga je primjereno zahtijevati da odobravanje pripravaka bude ograničeno na industrijsku ili profesionalnu upotrebu, osim ako se u zahtjevu za izdavanje odobrenja za pripravke dokaže da se rizici za neprofesionalne korisnike mogu smanjiti na prihvatljive razine u skladu s člankom 5. Direktive 98/8/EZ i Prilogom VI. toj Direktivi.

(8) S obzirom na pretpostavke postavljene tijekom procjene rizika, primjereno je zahtijevati da se pripravci koji se odobravaju za industrijsku ili profesionalnu upotrebu upotrebljavaju s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom, osim ako se u zahtjevu za izdavanje odobrenja za pripravke može dokazati da je rizike za industrijske ili profesionalne korisnike moguće smanjiti na prihvatljivu razinu drugim sredstvima.

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

⁽²⁾ SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

- (9) S obzirom na rizike koji su utvrđeni za tlo i akvatične dijelove, treba poduzeti odgovarajuće mjere za zaštitu tih dijelova. Stoga je primjereno zahtijevati obvezno izdavanje uputa u kojima se navodi da svježe tretirano drvo nakon tretiranja treba skladištiti na zaštićenom mjestu i/ili na nepromočivoj tvrdoj podlozi i da eventualne gubitke pripravaka koji se primjenjuju kao sredstva za zaštitu drva i sadrže bifentrin treba prikupiti za ponovnu uporabu ili odlaganje. Nadalje, primjereno je zahtijevati da pripravnici ne budu odobreni za *in situ* tretiranje drva na otvorenom prostoru ili za tretiranje drva koje će biti trajno izloženo vremenskim utjecajima ili zaštićeno od vremenskih utjecaja, ali podložno čestom močenju (upotreba kategorije 3. kako je odredio OECD ⁽¹⁾), osim ako su dostavljeni podaci kojima se dokazuje da će pripravak udovoljiti zahtjevima članka 5. Direktive 98/8/EZ i Priloga VI. toj Direktivi prema potrebi primjenom odgovarajućih mjera za ublažavanje rizika.
- (10) Važno je da se odredbe ove Direktive primjenjuju istodobno u svim državama članicama kako bi se biocidnim pripravcima koji sadrže aktivnu tvar bifentrin osigurao jednak tržišni pristup te kako bi se općenito olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka.
- (11) Prije uvrštenja 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 uvrštenje 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 uvrštenja.
- (12) Nakon uvrštenja, državama članicama trebalo bi se 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 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.

Prenošenje

1. Države članice najkasnije do 31. siječnja 2012. donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom.

One te odredbe primjenjuju od 1. veljače 2013.

Kad države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadrže 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 8. veljače 2011.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Serija dokumenata OECD-a o scenarijima emisija, Broj 2, Dokument o scenariju emisija za sredstva za zaštitu drva, dio 2., str. 64.

U Prilog I. Direktivi 98/8/EZ dodaje se sljedeći unos:

Br.	Uobičajeni 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 pripravaka koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je krajnji rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. utvrđen u posljednjoj odluci o uvrštavanju koja se odnosi na dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„38.	Bifentrin	Naziv IUPAC: 2-metilbifenil-3-ilmetil(1RS)-cis-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciklopropan-karboksilat EZ br.: nema CAS br.: 82657-04-3	911 g/kg	1. veljače 2013.	31. siječnja 2015.	31. siječnja 2023.	8	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 upotrebe ili scenarije izloženosti i one rizike za dijelove okoliša i populacije koji nisu reprezentativno obrađeni u procjeni rizika na razini Unije. Države članice osiguravaju da odobrenja podliježu sljedećim uvjetima: — Ako se u zahtjevu za izdavanje odobrenja za pripravak ne dokaže da je rizike za neprofesionalne korisnike na prihvatljive razine moguće smanjiti u skladu s člankom 5. i Prilogom VI., pripravi se odobravaju samo za industrijsku ili profesionalnu upotrebu. — Ako se u zahtjevu za izdavanje odobrenja ne može dokazati da je rizike za neprofesionalne korisnike moguće smanjiti na prihvatljivu razinu drugim sredstvima, pripravke za koje je izdano odobrenje za industrijsku i/ili profesionalnu upotrebu obvezno treba upotrebljavati s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom. Poduzimaju se odgovarajuće mjere za ublažavanje rizika za zaštitu tla i akvatičnih dijelova. Posebno, u deklaracijama i/ili listovima sigurnosnih podataka za proizvode odobrene za industrijsku primjenu treba biti navedeno da svježe tretirano drvo nakon tretiranja obvezno treba skladištiti na zaštićenom mjestu i/ili na nepromočivoj tvrdoj podlozi kako bi se spriječili izravni gubici u tlo ili vodu i da eventualne gubitke obvezno treba prikupiti za ponovnu uporabu ili zbrinjavanje — Odgovarajuće mjere – mjere za ublažavanje rizika koriste se za zaštitu tla i akvatičnih dijelova okoliša. Posebno u deklaracijama i, ako postoje, listovima sigurnosnih podataka za pripravke odobrene za industrijsku primjenu navodi se da svježe tretirano drvo nakon tretiranja obvezno treba skladištiti na zaštićenom mjestu i/ili na nepromočivoj tvrdoj podlozi, kako bi se spriječili izravni gubici u tlo ili vodu i da eventualne gubitke kod primjene pripravka obvezno treba prikupiti za ponovnu upotrebu ili odlaganje.

Br.	Uobičajeni 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 pripravaka koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je krajnji rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. utvrđen u posljednjoj odluci o uvrštavanju koja se odnosi na dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
								— Ako nisu dostavljeni podaci koji dokazuju da će pripravak zadovoljavati zahtjeve članka 5. i Priloga VI. prema potrebi primjenom odgovarajućih mjera za ublažavanje rizika, pripravci se ne odobravaju za <i>in situ</i> tretiranje drva na otvorenom prostoru niti za tretiranje drva koje će biti trajno izloženo atmosferilijama ili zaštićeno od atmosferilija ali podložno čestom močenju.”

(*) 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>