

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/87/ES

z dne 29. julija 2009

o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev indoksakarba kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽¹⁾ in zlasti člena 11(4) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Združeno kraljestvo je 12. decembra 2005 od DuPont de Nemours S.A. v skladu s členom 11(1) Direktive 98/8/ES prejelo predlog za vključitev aktivne snovi indoksakarba v njeno Prilogo I ali IA zaradi uporabe v 18. vrsti izdelkov, insekticidih, akaricidih in pripravkih za nadzor drugih členonožcev, kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES. Indoksakarb pred datumom iz člena 34(1) Direktive 98/8/ES še ni bil v prometu kot aktivna snov biocidnega pripravka.

(2) Po opravljeni presoji je Združeno kraljestvo 5. marca 2007 Komisiji poslalo poročilo pristojnega organa in priporočilo.

(3) Poročilo pristojnega organa so 28. maja 2008 v Stalnem odboru za biocidne pripravke pregledale države članice in Komisija, ugotovitve pregleda pa so bile vključene v poročilo o oceni.

(4) Preiskave so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot insekticidi, akaricidi in pripravki za nadzor drugih členonožcev ter vsebujejo indoksakarb, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti indoksakarb v Prilogo I.

(5) Na ravni Skupnosti ni bila opravljena presoja vseh možnosti uporabe. Zato je primerno, da države članice ocenijo tveganja za ekosisteme in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni

Skupnosti, ter da pri izdaji dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljivo raven.

(6) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno tudi zahtevati, da se pri izdaji dovoljenj za pripravke, ki vsebujejo indoksakarb in se uporabljajo kot insekticidi, akaricidi in pripravki za nadzor drugih členonožcev, uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja.

(7) Ti ukrepi morajo biti usmerjeni k omejitvi tveganja za neciljne vrste in vodno okolje. Zato je treba predpisati nekatere pogoje, na primer da se pripravki ne hranijo na mestih, ki so dosegljiva dojenčkom, otrokom in hišnim živalim, ter da ne pridejo v stik z vodo.

(8) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo omogočilo državam članicam, da sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

(9) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

(10) Stalni odbor za biocidne pripravke, s katerim je bilo posvetovanje opravljeno 30. maja 2008, je dal pozitivno mnenje o osnutku Direktive Komisije, ki spreminja Prilogo I k Direktivi 98/8/ES z vključitvijo indoksakarba kot aktivne snovi. Komisija je 11. junija 2008 navedeni osnutek predložila v pregled Evropskemu parlamentu in Svetu. Evropski parlament v postavljenem roku ni nasprotoval osnutku ukrepov. Svet je nasprotoval sprejetju ukrepa s strani Komisije, ker predlagani ukrepi presegajo izvedbena pooblastila, določena v Direktivi 98/8/ES. Komisija zato ni sprejela osnutka ukrepov in je spremenjeni osnutek zadevne direktive predložila Stalnemu odboru za biocidne pripravke. Posvetovanje s Stalnim odborom o zadevnem osnutku je bilo opravljeno 20. februarja 2009.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

(11) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga I k Direktivi 98/8/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo ter objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje v 6 mesecih po začetku njene veljavnosti.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 29. julija 2009

Za Komisijo
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOGA

V Prilogo I k Direktivi 98/8/ES se vstavi naslednji vnos „št. 19“:

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenemu v zadnji odločbi o vključitvi njihovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
„19	indoksakarb (reakcijska zmes S- in R-enantio- merov v razmerju 75:25)	Reakcijska zmes metil-(S)- in metil-(R)-7-kloro-2,3,4a,5- tetrahidro-2-[metoksikarbo- nil-(4-trifluorometoksifenil) karbamoil]indeno[1,2- e][1,3,4]oksadiazin-4a- karboksilata (ta vnos zajema reakcijsko zmes S- in R- enantio-merov v razmerju 75:25) št. ES: se ne uporablja št. CAS: S-enantiomer: 173584-44-6 in R-enantio- mer: 185608-75-7	796 g/kg	1. januar 2010	Se ne uporablja.	31. december 2019	18	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste populacije, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku, ter tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti.</p> <p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>Zaradi zmanjšanja možnosti izpostavljenosti ljudi, neciljnih vrst in vodnega okolja je treba sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Na oznakah in/ali varnostnih listih dovoljenih pripravkov se zlasti navede:</p>

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenemu v zadnji odločbi o vključitvi njihovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
								<p>1. Pripravki se ne hranijo na mestih, ki so dosegljiva dojenčkom, otrokom in hišnim živalim.</p> <p>2. Pripravki se ne hranijo v bližini zunanjih odtokov.</p> <p>3. Neuporabljeni pripravki se ustrezno odstranijo in se ne izli-vajo v odtok.</p> <p>Za nepoklicno uporabo se dovolijo samo pripravki, ki so pripravljene za takojšnjo uporabo.“</p>

(*) Za izvajanje splošnih načel Priloge VI so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednji spletni strani Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>