

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/93/ES**z dne 31. julija 2009****o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev alfakloraloze 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 drugega pododstavka člena 16(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki se ocenijo glede njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje alfakloralozo.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja alfakloraloze glede uporabe v 14. vrsti izdelkov, rodenticidih, kot so opredeljeni v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.

(3) Portugalska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 14. novembra 2006 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.

(4) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile ugotovitve pregleda 30. maja 2008 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

(5) Preiskave so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot rodenticidi in vsebujejo alfakloralozo, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je upravičeno vključiti alfakloralozo v Prilogo I, da se v vseh državah članicah v skladu s

členom 16(3) Direktive 98/8/ES zagotovi, da se izdajo, spremenijo ali razveljavijo dovoljenja za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot rodenticidi in vsebujejo alfakloralozo.

(6) 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.

(7) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se pri izdaji dovoljenja za pripravek, ki vsebuje alfakloralozo in se uporablja kot rodenticid, uporabijo posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Namen teh ukrepov je omejiti tveganje primarnega in sekundarnega izpostavljanja ljudi in neciljnih živali ter dolgoročne učinke snovi na okolje.

(8) Pomembno je, da se določbe te direktive uporabljajo hkrati v vseh državah članicah, da se zagotovi enako ravnanje z biocidnimi pripravki na trgu, ki vsebujejo aktivno snov alfakloralozo, in da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

(9) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I je treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo omogočilo državam članicam in zainteresiranim stranem, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, in prijaviteljem, ki so pripravili dokumentacijo, da lahko povsem izkoristijo desetletno obdobje za varstvo podatkov, ki se v skladu s členom 12(1)(c)(ii) Direktive 98/8/ES začne z dnem vključitve.

(10) Državam članicam je treba po vključitvi dati na voljo ustrezno obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES in zlasti za izdajo, spremembo ali razveljavitev dovoljenj za biocidne pripravke v 14. vrsti izdelkov, ki vsebujejo alfakloralozo, da se zagotovi njihova skladnost z Direktivo 98/8/ES.

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

- (11) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) 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 alfakloraloze 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.
- (13) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

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 in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 2010.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 2011.

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

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

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, 31. julija 2009

Za Komisijo
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOGA

V Prilogo I k Direktivi 98/8/ES se vstavi naslednji vnos „št. 15“:

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 (*)
„15	alfakloraloza	(R)-1,2-O-(2,2,2- trikloroetiliden)- α-D-glukofuranoza št. ES: 240-016-7 št. CAS: 15879-93-3	825 g/kg	1. julij 2011	30. junij 2013	30. junij 2021	14	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vlog 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 in 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 vloga za izdajo dovoljenja pokaže, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.</p> <p>Zlasti ni mogoče dovoliti uporabe pripravkov na prostem, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>1. Nazivna koncentracija aktivne snovi v pripravkih ne presega 40 g/kg.</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>2. Pripravek mora vsebovati averzivno sredstvo in barvilo.</p> <p>3. Dovoljenje se izda samo za pripravke, pripravljene za uporabo v vabah, zaščitnih pred nepooblaščenimi posegi.“</p>

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