

DIREKTIVA KOMISIJE 2009/95/ES**z dne 31. julija 2009****o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev aluminijevega fosfida, ki sprošča fosfin, 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 aluminijev fosfid.

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

(3) Nemčija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 19. julija 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 v Stalnem odboru za biocidne pripravke 30. maja 2008 vključene v poročilo o oceni.

(5) Preiskave so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot rodenticidi in vsebujejo aluminijev fosfid, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti aluminijev

fosfid 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 aluminijev fosfid.

(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 v skladu s členom 10(2)(i)(e) Direktive 98/8/ES pri izdaji dovoljenj za pripravke, ki vsebujejo aluminijev fosfid in se uporabljajo kot rodenticidi, uporaba dovoli samo usposobljenim strokovnjakom in da se uporabijo posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Ti ukrepi morajo biti usmerjeni k omejitvi tveganja izpostavljenosti uporabnikov in ne ciljnih živali aluminijevemu fosfidu na sprejemljivo raven.

(8) Pomembno je, da se določbe te direktive uporabljajo hkrati v vseh državah članicah, da se zagotovi enako ravnanje z biocidnimi pripravki, ki vsebujejo aktivno snov aluminijev fosfid, na trgu 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, ter vlagateljem, 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 zagotoviti 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 aluminijev fosfid, 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.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. avgusta 2010.

Navedene predpise uporabljajo od 1. septembra 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*.

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

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

V Bruslju, 31. julija 2009

Člen 1

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

Za Komisijo
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOGA

V Prilogo I k Direktivi 98/8/ES se vstavi naslednji vnos „št. 20“:

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 veljav- nosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
„20	aluminijev fosfid, ki sprošča fosfin	aluminijev fosfid št. ES: 244-088-0 št. CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1. september 2011	31. avgust 2013	31. avgust 2021	14	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravke 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. Zlasti ni mogoče dovoliti uporabe pripravkov v zaprtem prostoru, 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pripravek se lahko prodaja samo posebej usposobljenim strokovnjakom, ki ga edini lahko uporabljajo.

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 veljav- nosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
								<p>2. Zaradi ugotovljenih tveganj za uporabnike je treba uporabljati ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme, uporabo nanašalcev in pakiranje pripravka v obliki, ki izpostavljenost uporabnikov zmanjša na sprejemljivo raven.</p> <p>3. Zaradi ugotovljenih tveganj za kopenske neciljne vrste je treba uporabljati ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo neuporabo pripravka na območjih, kjer so poleg ciljnih vrst prisotni tudi drugi sesalci, ki živijo pod zemljo.“</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>