DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/10/EU

z dne 8. februarja 2011

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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

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 bifentrin.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja bifentrina glede uporabe v 8. vrsti izdelkov, pripravki za zaščito lesa, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.

(3) Francija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 3. januarja 2008 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 24. septembra 2010 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

(5) Presoje so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot pripravki za zaščito lesa in vsebujejo bifentrin, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti bifentrin v Prilogo I k navedeni direktivi.

(6) Na ravni Unije ni bila opravljena presoja vseh možnosti uporabe. Zato je primerno, da države članice ocenijo možnosti uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za dele okolja in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije, 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) Ugotovljena so bila nesprejemljiva tveganja za nepoklicne uporabnike. Zato je primerno zahtevati, da se dovoljenja za pripravke omejijo na industrijsko ali poklicno uporabo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za nepoklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven v skladu s členom 5 in Prilogo VI k Direktivi 98/8/ES.

(8) Glede na ugotovitve ocene tveganja je ustrezno zahtevati, da se pripravki z dovoljenjem za industrijsko ali poklicno uporabo uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske ali poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.

[1] UL L 123, 24.4.1998, str. 1.
[2] UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

(9) Zaradi ugotovljenega tveganja za tla in vodo je treba za varovanje teh ekosistemov sprejeti ustrezne ukrepe. Zato je primerno zahtevati predložitev navodil, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho in/ali na neprepustni trdni podlagi ter da je treba morebitne ostanke, nastale pri uporabi pripravkov, ki so namenjeni za zaščito lesa in vsebujejo bifentrin, zbirati za ponovno uporabo ali odstranitev. Poleg tega je primerno zahtevati, da se uporabe pripravkov ne dovoli za obdelavo lesa na prostem na kraju samem ali za obdelavo lesa, ki bo trajno izpostavljen vremenskim pojavom oziroma zaščiten pred vremenskimi pojavi, vendar izpostavljen vlagi (razred uporabe 3, kot določa OECD [1]), razen če so priloženi podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI k Direktivi 98/8/ES, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.

(10) Pomembno je, da se določbe te direktive uporabljajo hkrati v vseh državah članicah, da bi bilo tako zagotovljeno enako ravnanje z biocidnimi pripravki, ki vsebujejo aktivno snov bifentrin, na trgu in tudi omogočeno ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

(11) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES je treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo državam članicam in zainteresiranim stranem omogočilo, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, prijavitelјem, ki so pripravili dokumentacijo, pa 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.

(12) Po vključitvi morajo države članice imeti na voljo razumno dolgo obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.

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

(14) 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

Prenos

1. Države članice najpozneje do 31. januarja 2012 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. februarja 2013.

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 sporočijo Komisiji besedila glavnih določb nacionalne zakonodaje, 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, 8. februarja 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

[1] Sklop dokumentov OECD o emisijah, Številka 2, Dokument o emisijah za sredstva za zaščito lesa, del 2, str. 64.

PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 98/8/ES se doda naslednji vnos:

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 njegovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
„38	Bifentrin	Ime po IUPAC: 2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2- dimetilciklopropankarboksilat Št. ES: se ne uporablja Št. CAS: 82657-04-3	911 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	8	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 scenarije uporabe ali izpostavljenosti ter tveganja za dele okolja in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: — Dovoljenja za pripravke se izdajo samo za industrijsko ali poklicno uporabo, razen če se v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek dokaže, da se lahko tveganja za nepoklicne uporabnike zmanjšajo na sprejemljive ravni v skladu s členom 5 in Prilogo VI. — Pripravke z dovoljenjem za industrijsko ali poklicno uporabo je treba uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če se v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek lahko dokaže, da je tveganje za industrijske ali poklicne uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi. — Sprejmejo se primerni ukrepi za blažitev tveganja za varovanje tal in vodnih ekosistemov. Zlasti se na oznakah in po potrebi na varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, in da je treba morebitne ostanke, nastale pri uporabi pripravkov, zbirati za ponovno uporabo ali odstranitev.

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 njegovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								— Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa na prostem na kraju samem ali za les, ki bo trajno izpostavljen vremenskim pojavom oziroma zaščiten pred vremenskimi pojavi, vendar izpostavljen vlagi, 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.“

(*) 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