

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/67/EU**z dne 1. julija 2011****o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev abamektina 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 jih je treba oceniti glede njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje abamektin.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja abamektina glede uporabe v 18. vrsti izdelkov, insekticidih, akaricidih in pripravkih za nadzor drugih členonožcev, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.

(3) Nizozemska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 19. junija 2009 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 poslala Komisiji 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 18. februarja 2011 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

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

(6) Na ravni Unije ni bila opravljena presoja vseh možnosti uporabe. Zato je primerno, da države članice ocenijo scenarije uporabe ali izpostavljenosti ter tista tveganja za človeške populacije in okoljske predele, ki niso bila reprezentativno obravnavana 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) Glede na tveganja, ugotovljena za usedline, kadar se pripravki uporabljajo v določenem odmerku in se oddajajo v napravo za obdelavo odpadne vode, je primerno zahtevati, da se ne dovoli taka uporaba pripravkov, razen če se predložijo podatki, ki kažejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve člena 5 Direktive 98/8/ES in Priloge VI k navedeni direktivi, po potrebi ob uporabi ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.

(8) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se na ravni izdaje dovoljenja za pripravek uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zlasti bi bilo glede na možna tveganja za dojenčke in otroke treba izvesti tiste ustrezne ukrepe za zmanjševanje tveganja, s katerimi se kar najbolj zmanjša potencialna izpostavljenost dojenčkov in otrok.

(9) 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 abamektin, na trgu in tudi omogočeno ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

(10) 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, prijaviteljem, 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.

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

⁽¹⁾ UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

⁽²⁾ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

(12) Direktivo 98/8/ES bi bilo treba zato ustrezno spremeniti.

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

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.

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 30. junija 2012 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 2013.

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, 1. julija 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

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 njihovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
„43	Abamektin	Abamektin je zmes avermektina B _{1a} in avermektina B _{1b} <i>Abamektin:</i> Ime po IUPAC: ni podatkov Št. ES: ni podatkov Št. CAS: 71751-41-2 <i>Avermektin B_{1a}:</i> Ime po IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)- 6'-[(S)-sekbutil]-21,24-dihidroksi- 5',11,13,22-tetrametil-2-okso-3,7,19-trioksa- tetraciklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakoza- 10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro- 2'H-piran)-12-il 2,6-dideoksi-4-O-(2,6- dideoksi-3-O-metil-α-L-arabino-heksopira- nozil)-3-O-metil-α-L-arabinoheksopiranozid Št. ES: 265-610-3 Št. CAS: 65195-55-3 <i>Avermektin B_{1b}:</i> Ime po IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)- 21,24-dihidroksi-6'-izopropil-5',11,13,22- tetrametil-2-okso-3,7,19-trioksate- traciklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakoza- 10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro- 2'H-piran)-12-il	Aktivna snov mora biti v skladu z vsemi naslednjimi ravnmi čistosti: <i>Abamektin:</i> najmanj 900 g/kg; <i>Avermektin B_{1a}:</i> najmanj 830 g/kg; <i>Avermektin B_{1b}:</i> največ 80 g/kg	1. julij 2013	30. junij 2015	30. junij 2023	18	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 človeške popu- lacije in okoljske predele, ki niso bila repre- zentativno obravnavana v oceni tveganja na ravni Unije. Tisti pripravki, ki se uporabljajo na tak način, da ni mogoče preprečiti oddajanja v napravo za obdelavo odpadne vode, se ne dovolijo za tiste odmerke, za katere je ocena tveganja na ravni Unije pokazala nesprejemljiva tveganja, razen če se predložijo podatki, ki kažejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve člena 5 in Priloge VI, po potrebi ob uporabi ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja. Pogoj za izdajo dovoljenja so ustrezni ukrepi za zmanjševanje tveganja. Zlasti je treba izvesti tiste ustrezne ukrepe za zmanjševanje tveganja, s katerimi se kar najbolj zmanjša potencialna izpostavljenost dojenčkov in otrok.“

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 pripravka	Posebne določbe (*)
		2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metil- α - L-arabino-heksopiranozil)-3-O-metil- α -L- arabinoheksopiranozid Št. ES: 265-611-9 Št. CAS: 65195-56-4						

(*) 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>