

**DIREKTIVA KOMISIJE 2011/69/EU**

z dne 1. julija 2011

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

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti imidakloprid v Prilogo I k navedeni direktivi.

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 <sup>(1)</sup> in zlasti drugega pododstavka člena 16(2) Direktive,

- (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 prebivalce in okolje, 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.

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 <sup>(2)</sup> določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje imidakloprid.

- (7) Zaradi ugotovljenega tveganja za vodne ekosisteme je primerno, da se zahteva, da se pripravkov ne sme uporabljati za objekte za namestitve živali, kjer se izpuštev v napravo za čiščenje odpadkov ali neposrednih izpuštev v površinske vode ne da preprečiti, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES in Priloge VI k navedeni direktivi, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.

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

- (8) Glede na ugotovitve poročila o oceni je primerno zahtevati, da se na ravni izdaje dovoljenja za pripravek uporabijo ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zlasti se zaradi možnega tveganja za nepoklicne uporabnike sprejmejo primerni ukrepi za zmanjšanje tveganja, s katerimi se zmanjša morebitna izpostavitve dojenčkov in otrok.

- (3) Nemčija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 15. septembra 2008 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.

- (9) Na podlagi izsledkov, povezanih z možno posredno izpostavljenostjo ljudi prek uživanja hrane, je po potrebi primerno zahtevati, da se preveri potreba po določitvi novih ali spremembi obstoječih zgornjih mejnih vrednosti ostankov (MRLs – maximum residue levels) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS <sup>(4)</sup>. Sprejmejo se ukrepi za zagotovitev, da se veljavne MRLs ne presežejo.

- (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 16. decembra 2010 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

- (5) Ocene so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot insekticidi, akaricidi in pripravki za nadzor drugih členonožcev ter vsebujejo imidakloprid,

<sup>(1)</sup> UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

<sup>(3)</sup> UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

<sup>(4)</sup> UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

- (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 imidakloprid, na trgu in 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 dolgo 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.
- (12) Po vključitvi morajo države članice imeti na voljo ustrezno 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 30. junija 2012 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 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, 1. julija 2011

*Za Komisijo*

*Predsednik*

José Manuel BARROSO

## 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 (*)
„42	Imidaklopid	(2E)-1-[(6-kloropiridin-3-il)metil]- N-nitroimidazolidin-2-imin  Št. ES: 428-040-8  Št. CAS: 138261-41-3	970 g/kg	1. julij 2013	30. junij 2015	30. junij 2023	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 možnosti uporabe ali scenarije izpostavljenosti ter tveganja za prebivalce in okolje, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.</p> <p>Pripravki se ne smejo uporabljati za objekte za namestitev živali, kjer se izpustov v napravo za čiščenje odplak ali neposrednih izpustov v površinske vode ne da preprečiti, 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 zmanjševanje tveganja.</p> <p>Pogoj za izdajo dovoljenja so ustrezni ukrepi za zmanjševanje tveganja. Zlasti se sprejmejo primerni ukrepi za zmanjšanje tveganja, s katerimi se zmanjša morebitna izpostavitve dojenčkov in otrok.</p> <p>Za pripravke, ki vsebujejo imidaklopid in lahko puščajo ostanke v živilih ali krmi, morajo države članice preveriti potrebo po določitvi novih najvišjih mejnih vrednosti ostankov ali spremembi že obstoječih vrednosti v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005 in sprejeti kakršne koli primerne ukrepe za zmanjšanje tveganja, s čimer se zagotovi, da veljavne najvišje mejne vrednosti niso presežene.“</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>